

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ № _____

МОСКВА

Об утверждении критериев качества биологически активных добавок к пище и их эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье человека

В соответствии со статьей 25⁷ Федерального закона «О качестве и безопасности пищевых продуктов» Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т**:

1. Утвердить прилагаемые критерии качества биологически активных добавок к пище и их эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье человека.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2026 г. и действует до 1 марта 2032 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

**Критерии качества биологически активных добавок к пище и их
эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье человека**

1. Критерии качества биологически активной добавки к пище (применение всех критериев одновременно):

а) соответствие компонентов (ингредиентов) биологически активной добавки к пище (далее – БАД) требованиям безопасности, предусмотренным международными актами и договорами, составляющими право Евразийского экономического Союза (далее – Союз), подтвержденное аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации организациями (лабораториями);

б) наличие в технической документации производителя БАД требований по обязательному прохождению контроля каждой партии (серии) готовой продукции на соответствие показателям безопасности и количественному содержанию биологически активных веществ, указанных в технической документации изготовителя, путем проведения испытаний в собственных лабораториях производителя или независимых лабораториях, осуществляющих деятельность в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации;

в) наличие в технической документации производителя на биологически активную добавку к пище требований по обязательному прохождению контроля на соответствие методикам, указанным в технической документации готовой продукции первых трех партий (серий) для вновь зарегистрированных и далее не реже одного раза в год периодического (выборочного) контроля аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

г) наличие выданного аккредитованными в установленном порядке организациями сертификата о внедрении при производстве БАД системы управления качеством биологически активных добавок к пище на всех этапах производства в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22000-2019 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции»;

д) наличие в технической документации системы оценки опасностей, угрожающих безопасности пищевой продукции, и мероприятий по их управлению и устранению с целью предотвращения неблагоприятного воздействия на здоровье в связи с предусмотренным применением.

2. Критерии эффективности биологически активной добавки к пище в зависимости от степени влияния на здоровье человека (применяется не менее двух из следующих критериев):

а) наличие обзора на основе литературных данных, в отношении биологически активных(ого) веществ(а), входящих в состав биологически активной добавки к пище, режима дозирования, способа применения, и (или) взаимодействия с другими веществами, в том числе с лекарственными препаратами, размещенных в базе данных Российского индекса научного цитирования и (или) в журналах «Белого списка», или выполненных научными и (или) образовательными организациями Российской Федерации, либо производителем ингредиентов, биологически активных веществ;

б) включение биологически активного вещества, входящего в состав БАД в утвержденные и действующие на территории Российской Федерации клинические рекомендации, профилактические рекомендации, методические письма, стандарты или иные официальные документы, разработанные и одобренные национальными медицинскими исследовательскими центрами, профильными научно-медицинскими обществами или международными профессиональными ассоциациями;

в) наличие у производителя БАД собственных исследований, доказывающих положительное влияние на здоровье человека и (или) положительный эффект взаимодействия БАД с пищей, лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями.