

Правовые аспекты взаимоотношений врача с регуляторными органами и пациентами при назначении лекарственных препаратов и БАД

И. О. Печерей

Московская областная станция скорой медицинской помощи, Красногорск, Россия, pecherey@yandex.ru, <http://orcid.org/0000-0002-0960-4623>

Резюме

В настоящее время многие медицинские работники сталкиваются с непониманием того, как правильно применять биологически активные добавки при лечении пациентов. В медицинском сообществе довольно широкое распространение получил миф о том, что назначать биологически активные добавки ни в коем случае нельзя, поскольку они не являются лекарственными средствами и не входят в клинические рекомендации. Доходит даже до того, что медицинские работники твердо убеждены, что за назначение биологически активных добавок им грозит привлечение к уголовной ответственности. К.м.н., доцент, юрист, эксперт качества медицинской помощи Иван Олегович Печерей рассказал корреспонденту журнала «Лечащий врач» о правовых аспектах использования биологически активных добавок в реальной клинической практике врачей.

Ключевые слова: медицинская помощь, антибактериальная терапия, дисбиоз, профилактика, микронутриенты, пробиотики

Для цитирования: Печерей И. О. Правовые аспекты взаимоотношений врача с регуляторными органами и пациентами при назначении лекарственных препаратов и БАД. *Лечащий Врач*. 2025; 7-8 (28): 85-88. <https://doi.org/10.51793/OS.2025.28.8.013>

Конфликт интересов. Автор статьи подтвердил отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить.

Legal aspects of the relationship between doctors, regulatory authorities, and patients when prescribing medications and dietary supplements

Ivan O. Pecherey

Moscow Regional Ambulance Station, Krasnogorsk, Russia, pecherey@yandex.ru, <http://orcid.org/0000-0002-0960-4623>

Abstract

Currently, many medical professionals are misunderstanding how to properly use biologically active supplements when treating patients. The myth that biologically active supplements cannot be prescribed under any circumstances is quite widespread in the medical community since BADS are not medicinal products and are not included in clinical recommendations. Some medical workers are even convinced that prescribing biologically active supplements could result in criminal liability. Ivan Olegovich Pecherey, a doctor of medical sciences, associate professor, lawyer, and expert in the quality of medical care, told the journalists of "Lechaschi Vrach" about the legal aspects of using biologically active supplements in doctors' real clinical practice.

Keywords: medical care, antibacterial therapy, dysbiosis, prophylaxis, micronutrients, probiotics

For citation: Pecherey I. O. Legal aspects of the relationship between doctors, regulatory authorities, and patients when prescribing medications and dietary supplements. *Lechaschi Vrach*. 2025; 7-8 (28): 85-88. (In Russ.) <https://doi.org/10.51793/OS.2025.28.8.013>

Conflict of interests. Not declared.

ЛВ: *Имеет ли врач право назначать биологически активные добавки (БАД)?*

И. О. Печерей: Для ответа на данный вопрос обратимся к действующему законодательству в части оборота БАД. Так, Федеральный закон от 02.01.2000 г. №29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» относит БАД к пищевым продуктам (ст. 1 № 29-ФЗ), указывая также (ст. 2.1 № 29-ФЗ), что принципы здорового питания включают соответствие химического состава ежедневного рациона физиологическим потребностям человека в макро- и микронутриентах (белки и аминокислоты, жиры и жирные кислоты, углеводы) и микронутриентах (витамины, минеральные вещества и микроэлементы, биологически активные вещества). Соответственно, согласно действующему законодательству, врач вправе рекомендовать БАД, зарегистрированные в России, в профилактических целях. При этом главными условиями рекомендаций медицинскими работниками определенных БАД конкретным пациентам являются:

- 1) регистрация БАД в РФ;
- 2) наличие у пациента показаний к применению БАД;
- 3) отсутствие у пациента противопоказаний к применению БАД;
- 4) рекомендация применения БАД в качестве добавки к рациону питания в профилактических целях.

Разберем возможность легитимной рекомендации применения БАД на примере БАД Аципол® Форте. Это современный пробиотик, усиленный цинком.

Представим, что к вам на прием пришел ребенок семи лет с бактериальным тонзиллитом. Клиническая картина заболевания требует терапии антибактериальными препаратами (АБ), которые вы ему и назначили, а для снижения риска развития дисбиоза порекомендовали современный пробиотик, усиленный цинком, — Аципол® Форте. Данная рекомендация абсолютно легитимна на следующих основаниях:

1. Аципол® Форте является БАД, зарегистрированной на территории РФ, а значит, может быть рекомендован в профилактических целях как добавка к рациону питания при назначении АБ

в соответствии с инструкцией к применению. Информация о регистрации доступна на официальном сайте Роспотребнадзора www.gospotrebnadzor.ru, где можно найти «сведения о зарегистрированных БАД» в следующем разделе: государственные услуги → реестры → реестр свидетельств о государственной регистрации (единая форма Таможенного Союза). В частности, там содержится информация о регистрации биологически активной добавки к пище «живые бактерии» товарного знака «Аципол® Форте» (номер свидетельства – ru.77.99.11.003.r.000658.03.22 от 01.03.2022).

2. У пациента есть показания к назначению, прописанные в инструкции к данной БАД: «Аципол® Форте может быть использован в качестве средства для нормализации микрофлоры кишечника при следующих состояниях:

- дисбактериоз;
- прием антибиотиков».

3. При этом Аципол® Форте не имеет каких-либо противопоказаний за исключением индивидуальной непереносимости компонентов.

4. Применение Аципол® Форте в данном случае будет осуществляться на основе рекомендации, а не назначения (для подтверждения данного факта необходимо сделать запись в медицинской документации о рекомендации применения БАД – пробиотика в профилактических целях).

Соответственно, в данном случае врач, рекомендовавший прием Аципол® Форте вместе с назначенными АБ, действует в рамках правового поля. В случае претензий со стороны контролирующих органов следует ответить, что пробиотик был рекомендован как добавка к пище в профилактических целях, а именно для снижения риска возникновения дисбиоза на фоне применения назначенных пациенту антибактериальных препаратов. Данное обоснование фактически исключает риски привлечения доктора к какой-либо юридической ответственности.

Между тем с осени 2025 года нас ждут серьезные изменения в части правовой регламентации применения БАД.

Так, 07.06.2025 г. Президентом страны был подписан 150-ФЗ «О внесении

изменений в отдельные законодательные акты РФ», который вступает в силу 01.09.2025 г. В пояснительной записке к законопроекту, в частности, отмечалось, что проект данного ФЗ разработан в целях расширения применения БАД для охраны здоровья граждан и профилактики развития заболеваний (состояний) или их осложнений, совершенствования нормативно-правового регулирования в части обращения таких БАД, недопущения на рынок БАД ненадлежащего качества. Структура регулирования рынка БАД предлагалась по аналогии со структурой регулирования продаж лекарственных препаратов (ЛП) и медицинских изделий, в отношении которых с 2020 года действуют особенности их регистрации, обращения и вступления в силу нормативных правовых актов, принятых в рамках их исполнения.

Согласно данному закону, статья 37 ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ будет дополнена частью 17, которая устанавливает возможность назначения медицинскими работниками в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Минздрав России), зарегистрированных БАД, включенных в перечень биологически активных добавок и отвечающих установленным правительством РФ критериям качества БАД и их эффективности в зависимости от степени влияния на здоровье человека, а также требованиям технических регламентов Евразийского Экономического Союза.

При этом в ФЗ от 2.02.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» добавлена ст. 25.7, согласно которой медицинские работники в порядке, установленном Минздравом России, вправе назначать зарегистрированные БАД, включенные в перечень биологически активных добавок, при наличии показаний к их применению. БАД назначаются в соответствии со схемами их применения, установленными методическими рекомендациями, утвержденными федеральным органом исполнительной власти (Минздрав России).

Также отдельно стоит отметить, что, согласно ч. 5. ст. 25.7 ФЗ от 2.02.2000 № 29-ФЗ, на медицинских работников при назначении ими БАД распростра-

няются ограничения, установленные ч. 1 ст. 74 ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ по части взаимодействия с фармацевтическими компаниями.

Таким образом, согласно принятому закону, медицинские работники получили право назначать пациентам БАД в рамках соответствующей терапии при следующих условиях:

- в соответствии с установленным порядком (находится в разработке);
- в соответствии с перечнем определенных БАД (находится в разработке).

При этом медицинские работники не смогут назначать БАД, которые не вошли в вышеуказанный перечень.

В свою очередь, данным законом установлена необходимость разработки Минздравом России соответствующего порядка назначения БАД, а также перечня конкретных БАД, которые можно назначать. На момент написания статьи данные документы разработаны и приняты не были.

Также в настоящий момент ввиду отсутствия данных документов сложно ответить на ряд естественно возникающих вопросов, например, как следует назначать БАД – по торговому или международному непатентованному наименованию, можно ли отступать от дозировок, установленных листком-вкладышем, и т.п.

Представляется очевидным, что до вступления в силу вышеуказанных документов, которые должен подготовить Минздрав России, по смыслу данного закона врачи не смогут назначать БАД, как это будет допускать законодательство с 1.09.2025 г. В этой связи медицинские работники могут также продолжать рекомендовать БАД как пищевые добавки для профилактических целей.

ЛВ: *Имеет ли врач право назначать препарат, который не включен в клинические рекомендации (КР)?*

И. О. Печерей: Законодательством на настоящий момент не установлена какая-либо ответственность за назначение лекарственных препаратов (ЛП), не входящих в соответствующие стандарты медицинской помощи и КР. Вместе с тем перечень оснований для отказа в оплате или уменьшении оплаты медицинской помощи (установлен

приложением к «Порядку организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения», утвержденному Приказом Минздрава России от 19.03. 2021 № 231н и используемому при наложении финансовых санкций на медицинские организации при выявлении соответствующих нарушений при оказании медицинской помощи застрахованным лицам в системе ОМС по результатам проведенной экспертизы качества медицинской помощи) содержит такие основания, как:

3.3. Выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения, не регламентированных порядками оказания медицинской помощи и КР мероприятий, приведшее к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания.

3.13. Необоснованное назначение ЛП; одновременное назначение ЛП со схожим фармакологическим действием; нерациональная лекарственная терапия, в том числе несоответствие дозировок, кратности и длительности приема ЛП с учетом КР, связанное с риском для здоровья пациента.

При этом данные коды дефектов могут применяться исключительно в случаях, когда установлено следующее:

- факт ухудшения состояния застрахованного лица либо факт установленного риска прогрессирования у пациента в конкретном клиническом случае имеющегося заболевания или же факт риска возникновения у пациента нового заболевания;

- связь назначения определенного препарата, не входящего в соответствующие стандарты и КР, с ухудшением здоровья пациента и возникновением вышеперечисленных рисков.

Как показывает экспертная практика, доказать, что назначение определенного ЛП привело к ухудшению состояния пациента и возникновению соответствующих рисков, зачастую не представляется возможным. При этом, по словам представителей стра-

ховых медицинских организаций, данные дефекты оказания медицинской помощи на практике устанавливаются крайне редко.

В свою очередь, при назначении ЛП врач, безусловно, должен руководствоваться инструкцией к его применению или общей характеристикой ЛП (ОХЛП). При этом следует обратить внимание на следующее:

- наличие у пациента показаний к назначению ЛП;
- отсутствие у пациента противопоказаний к назначению ЛП;
- назначение ЛП в соответствии с установленными производителем режимом дозировки и способом применения;
- учет взаимодействия с другими ЛП;
- учет особых указаний и мер предосторожности при применении ЛП.

В настоящее время Минздрав России разрабатывает проект приказа об утверждении порядка применения КР. Так, согласно п. 6 проекта, предполагается, что при применении клинической рекомендации лечащий врач, осуществляющий функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения, самостоятельно выбирает тактику медицинского обследования и лечения в зависимости от особенностей заболевания и/или состояния пациента, то есть планируется представить врачу определенную свободу и самостоятельность в выборе тактики лечения конкретного пациента на основе КР, в том числе и в выборе соответствующих ЛП.

Говоря о возможности применения ЛП, которые не входят в соответствующие стандарты медицинской помощи и КР, следует также обратить внимание на то, что возможность применения таких препаратов пациентом может носить рекомендательный характер на основании соответствующей рекомендации, запись о которой следует сделать в медицинской документации.

ЛВ: *На практике часто встречается еще один вопрос: что для врача должно быть на первом месте – наличие показаний в инструкции/ОХЛП или указание на применение ЛП в КР? Иными словами, что имеет приоритет – инструкция к применению ЛП/ОХЛП или КР?*

И. О. Печерей: Ответ нужно искать в законодательстве. Так, в силу части 1 статьи 37 ФЗ от 21.2011 № 323-ФЗ, медицинская помощь организуется и оказывается:

- 1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи;
- 2) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи;
- 3) на основе КР;
- 4) с учетом стандартов медицинской помощи.

При этом упоминания инструкции к применению ЛП/ОХЛП данная статья не содержит.

В свою очередь, согласно Приказу Минздрава России от 28.02. 2019 № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки КР, их пересмотра, типовой формы КР и требований к их структуре, составу и научной обоснованности, включаемой в КР информации», допускается включение в КР ЛП, используемых не в соответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в инструкции к применению ЛП.

Также одним из оснований для отказа в оплате медицинской помощи/уменьшения оплаты медицинской помощи, которое включено в соответствующий перечень (утвержденный Приказом Минздрава России от 19.03. 2021 № 231н), является нерациональная лекарственная терапия, в том числе несоответствие дозировок, кратности и длительности приема ЛП с учетом клинических рекомендаций (код дефекта 3.13).

Таким образом, можно сделать вывод о том, что, если требования КР противоречат требованиям инструкции к применению ЛП/ОХЛП, приоритетом для врача при выборе тактики лечения должны являться КР.

ЛВ: *Какими должны быть действия врача при получении претензии со стороны регулирующих органов или жалоб со стороны пациентов?*

И. О. Печерей: Говоря об общих юридических принципах регулирования назначения и применения ЛС и БАД, следует обратить внимание на то, что медицинский работник всегда должен уметь обосновать, почему им был

выбран конкретный ЛП и/или БАД для лечения конкретного пациента исходя из имеющейся у него клинической картины. Причем совершенно не обязательно, чтобы данное обоснование присутствовало в медицинской документации (хотя правильное и полное ее ведение является очень важным фактором в части правовой защищенности доктора): врач просто должен быть всегда готов обосновать свои действия.

При возникновении к медицинским работникам различного рода претензий, связанных с назначением ЛП и БАД, необходимо руководствоваться следующим алгоритмом:

- провести анализ медицинской документации на предмет оценки правильности и обоснованности назначения ЛП и рекомендации БАД пациенту;
- в случае претензии со стороны контролирующих органов и выявления нарушений при проведении контрольных мероприятий необходимо обжаловать через администрацию своей медицинской организации заключения контролирующих органов в установленном законом порядке;
- в случае претензии со стороны администрации медицинской организации, например, запрета рекомендовать определенные БАД, необходимо руководствоваться вышеизложенным анализом законодательной базы по рекомендации БАД, который следует донести до своего руководства, упомянув о части 1 статьи 74 ФЗ от 21.2011 № 323-ФЗ о части определенных ограничений, налагаемых на медицинских работников;
- в случае претензии со стороны пациентов, связанной с назначением/неназначением ЛП и рекомендации по применению БАД, следует дать ответ пациенту в письменной форме через администрацию своей медицинской организации, сославшись на статью 70 ФЗ от 21.2011 № 323-ФЗ, согласно которой своевременное квалифицированное обследование и лечение пациента, а также установление диагноза являются исключительной компетенцией лечащего врача.

В заключение отметим важнейшую необходимость для медицинских работников следить за действующим законодательством и повышать уровень своей правовой грамотности по части юриди-

ческого обоснования назначения ЛП и БАД, в том числе путем участия в соответствующих научно-практических правовых конференциях и отслеживания выступлений экспертов в области медицинского права. **ЛВ**

Сведения об авторе:

Печерей Иван Олегович, к.м.н., доцент, ведущий юрист-консультант, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московская областная станция скорой медицинской помощи»; Россия, 143400, Московская обл., Красногорск, Знаменская ул., 3; pecherey@yandex.ru

Information about the author:

Ivan O. Pecherey, Cand. of Sci. (Med.), Associate Professor, Leading legal adviser, State Budgetary Healthcare Institution of the Moscow region Moscow Regional Ambulance Station; 3 Znamenskaya str., Krasnogorsk, Moscow region, 143400, Russia; pecherey@yandex.ru

Поступила/Received 01.07.2025

Поступила после рецензирования/Revised 27.07.2025

Принята в печать/Accepted 30.07.2025