

РАЗРЕШИТЕЛЬНО- УВЕДДОМИТЕЛЬНЫЙ ПОДХОД К РЕГИСТРАЦИИ И ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ БАДОВ В КАНАДЕ

Получение NPN - Natural Product Number – через портал
министерства здравоохранения (Health Canada)

NPN – NATURAL PRODUCT NUMBER

- NPN выпускается департаментом натуральных и безрецептурных лекарственных препаратов (NNHPD, Natural and Non-prescription Health Products Directorate of HEALTH CANADA)
- NPN дает право на продажу продукта на территории Канады (и его производство на GMP предприятиях)
- NPN может быть выдан как канадской, так и зарубежной компании
- NPN выдается только для натуральных препаратов. Лекарства, как рецептурные (prescription), так и безрецептурные (OTC, over the counter) требуют получения DIN – Drug Identification Number)

Базы данных Health Canada

- Лекарственные препараты (**Drug Products Database**), включая ОТС и ветеринарные
- **Natural Health Products Database** - База лицензированных натуральных препаратов (БАД) содержит полную информацию о натуральных препаратах, разрешенных для производства и продажи в Канаде, включая назначение, активные ингредиенты и их количество, рекомендуемые дозы, список вспомогательных компонентов, меры предосторожности, название держателя лицензии

Natural Health Products Ingredients Database (NHPID)

- База разрешенных биологически активных и вспомогательных веществ, разрешенных к применению в натуральных биодобавках и косметических препаратах.

База содержит:

информацию о всех веществах, разрешенных к применению на территории Канады;

информацию о допустимых комбинациях и индикациях активных компонентов, включая разрешенные количества, концентрации и дозы, источники сырья; полное описание всех монографий (аналог фармстатей) для продуктов с одним активным компонентом или разрешенной комбинацией компонентов, не требующих дополнительных исследований .

Ссылки на вспомогательные вещества (эксципиенты), включая вкусовые добавки, красители, стабилизаторы, загустители, и т.д. и их свойства и допустимые количества/ концентрации/ пути и способы введения.

Допустимые индикации и разрешенные заявления о фармакологической активности.

Список стандартных терминов для описания качества препаратов, лекарственных форм, способов применения эксципиентов, аналитических

Licensed Natural Health Products Database

- База регистрирует следующие виды натуральных препаратов :
 - Витамины и минеральные добавки
 - Препараты на основе биологически активных компонентов растительного и природного происхождения
 - Препараты традиционной китайской (ТСМ) и индийской (Аюрведической) медицины
 - Омега-3 и эссенциальные жирные кислоты
 - Пробиотики
 - Гомеопатические препараты
 - Повседневные продукты: зубные пасты, дезодоранты, шампуни, косметические препараты, полоскания для рта, санитайзеры, и т.п.

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ НАТУРАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ

- Заявка оформляется online на сайте Health Canada путем заполнения электронной формы с обратной связью (Product Licensing Application – PLA) и должна содержать следующую информацию:
- **(a)** Имя, адрес, email, номера телефона и факса заявителя;
- **(b)** для зарубежного заявителя – координаты представителя в Канаде;
- **(c)** для каждого активного (medicinal) компонента препарата указать:
 - (i)** Общепринятое и официальное название,
 - (ii)** количество активного ингредиента в отдельной единице препарата,
 - (iii)** процентное содержание активного компонента, если это необходимо указывать в описании препарата,
 - (iv)** описание источника, из которого получен активный компонент,
 - (v)** информация о натуральном или синтетическом происхождении компонента;

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ НАТУРАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ (прод.)

- **(d)** Список неактивных (non-medicinal) компонентов с указанием функции и назначения каждого компонента (напр., антиоксидант; растворитель, и т.п.);
- **(e)** Список названий, под которыми продукт планируется продавать (бранды);
- **(f)** Рекомендации по условиям применения продукта;
- **(g)** Информация о безопасности и эффективности продукта при условии соблюдения рекомендаций по его применению;
- **(h)** Текст этикеток, предназначенных для данного продукта;
- **(i)** Копия спецификации, которой выпускаемый продукт должен соответствовать;

и

- **(j)** одна из следующих аттестаций, а именно:
 - **(i)** для импортируемого продукта – аттестация аппликанта о производстве, упаковке, хранении, этикетке, импортировании, транспортировке и дистрибуции в соответствии с требованиями Министерства Здравоохранения Канады, или
 - **(ii)** если продукт не импортирован, а произведен в Канаде – аттестация аппликанта о соблюдении производителем и его соответствии требованиям Министерства Здравоохранения Канады к производству, упаковке, хранении, этикетке, транспортировке и дистрибуции

Application forms

- <https://nnhpd-pla-dlmm-dpsnso.hc-sc.gc.ca/pla-dlmm/>
- PLA-4 для продуктов, описанных в монографиях (около 200 статей на апрель 2021)
- PLA-3 – для прочих натуральных продуктов

ДОБРОВОЛЬНАЯ
РЕГИСТРАЦИЯ ОПИСАНИЯ
И СОСТАВОВ ПИЩЕВЫХ
ДОБАВОК
В США

DIETARY SUPPLEMENTS DATABASE

Легальные основы контроля

- FDA (Food and Drug administration) занимается контролем пищевых продуктов и лекарств на территории США. Руководствуется Food, Drugs and Cosmetics Act и кодексом федеральных законов CFR 21. Регулирует качество и безопасность пищевых продуктов, лекарств, косметических средств, медицинских устройств и аппаратов
- Компоненты, разрешенные к использованию в пищевых продуктах и упаковке этих продуктов приведены в FCC (Food Chemicals Codex), компендиальному эквиваленту Фармакопеи (USP) для пищевых продуктов

- FDA ответственно за выдачу разрешений на производство и продажу всех лекарственных препаратов в США.
- Новые рецептурные препараты требуют прохождения клинических испытаний; для генерических версий необходимо соответствие оригиналу по биоэквивалентности. Безрецептурные (OTC, over the counter) препараты должны соответствовать монографиям FDA (аналог фармстатьи РФ).
- Пищевые добавки (Dietary supplements) не требуют разрешения FDA
- Лекарства, пищевые добавки, продукты и значительная часть косметических средств должны производиться в GMP условиях

ОГРАНИЧЕНИЯ В ОПИСАНИЯХ

- Поскольку FDA не проверяет эффективность пищевых добавок и натуральных продуктов, их этикетка обязательно должна содержать стандартное уведомление об этом факте
“This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease.”
- Категорически запрещены утверждения с упоминанием болезней, симптомов и синдромов, ассоциированными с применением пищевых добавок или натуральных продуктов как на этикетке, так и в рекламных материалах или описаниях продукта.

- Компоненты и материалы, используемые при производстве, должны быть безопасными и использоваться в дозах и концентрациях, разрешенными к применению людьми.
- Этикетка продуктов, принимаемых внутрь (пищевые продукты, пищевые добавки, витамины) обязательно должна содержать информацию о пищевой ценности и составе (калорийность, содержание белков, жиров, включая непредельные и транс-жиры, углеводов, сахаров, пищевых волокон, витаминов, минералов и микроэлементов – как количественное, так и в процентах от суточной рекомендованной нормы).
- Пищевая ценность приводится на единицу продукта (напр., 1 капсула, чайная ложка или 4 крекера) или на вес/объем (1 унция, 100 г., 250 мл., 1 банка)
- Таблица пищевой ценности должна соответствовать общепринятому стандарту

DSLID - База Данных по пищевым добавкам

(The Dietary Supplement Label Database)

- Поскольку натуральные продукты и пищевые добавки не требуют регистрации в FDA, любой производитель может их разрабатывать, выпускать и продавать.
- Подробная информация о содержании важных и активных ингредиентов, витаминов, микроэлементов и минералов в различных типах продуктов, сырья, растений, животных компонентов, и т.д., координируется департаментом пищевых добавок (Health Office of Dietary Supplements, HODS) of NIH (Национальный Институт здравоохранения США)
- Для удобства потребителей несколько лет назад, в 2008 году, был запущен совместный проект **HODS** и **National Library of Medicine** (Национальная Медицинская Библиотека) – База Данных по Описаниям пищевых добавок (The Dietary Supplement Label Database, **DSLID**). База предназначена быть источником информации для исследователей, медицинских специалистов и широкой публики. DSLID предоставляет доступ к информации, приведенной в этикетках и описаниях пищевых добавок, реализуемых на территории США.

- База Данных по пищевым добавкам (DSLID) содержит информацию о более чем 85000 продуктах, разрешенных к продаже на территории США
- Ставшая общедоступной в июне 2013, база будет включать данные о пищевых добавках и БАДах, добровольно вносимых производителями.
- Сайт базы - <https://dslid.od.nih.gov>
- База DSLID позволяет осуществлять:
- Быстрый поиск по названию ингредиента или произвольный поиск любого текстового фрагмента
- Поиск диетических ингредиентов в алфавитном списке
- Алфавитный поиск специфических продуктов
- Контактная информация производителей и распространителей
- Комбинированный поиск, включающий совокупность поисковых опций: ингредиенты, бренды и названия, индикации и назначение продуктов, заявления, меры предосторожности, и т.д.

- В 2016 году Совет по ответственному питанию (Council for Responsible Nutrition, CRN), объединяющий поставщиков компонентов пищевых продуктов, активных ингредиентов пищевых добавок и производителей продуктов питания и БАДов, заявил, что **все члены Совета обязуются предоставлять базе DSLD всю необходимую информацию**
- Совет обязуется строго соблюдать требования и ограничения по дозировкам, индикациям, стандартам качества и необходимым методам контроля компонентов и продуктов в соответствии с требованиями GMP
- **С января 2017 года участие в базе DSLD стало обязательным для всех членов Совета CRN**

<https://dsld.od.nih.gov>

Dietary Supplement Label Database

[Home](#) [About](#) [Search](#) [Resources](#)

Quick Search e.g. calcium



Search **Ingredients**



Search **Products**



Search **Manufacturers**

Popular Searches

Search by category above or by clicking on a pre-filtered search link on the right.



Products for Women Pregnant / Lactating



Products for Children



Products for Seniors

КАНАДА

- Законодательство – федеральный общеканадский закон (FOOD AND DRUG ACT) и документы Минздрава
- Разрешение на производство и продажу выдается Минздравом
- Возможны медицинские индикации для натуральных продуктов по утвержденным монографиям
- Регистрация обязательна. Без лицензии и NPN производство и реализация невозможны.
Производство только в GMP условиях
- Импортные продукты проверяются на соответствие требованиям законодательства

США

- Законодательство – федеральный общеамериканский закон (FOOD AND DRUG ACT) и Кодекс CFR 21
- Регистрация и разрешение FDA требуется только для лекарств (рецептурных и OTC)
- Запрещены любые медицинские и врачебные индикации (FDA контролирует)
- Размещение описания и этикеток добровольное, но все участники ассоциации производителей (> 90% компаний) размещают эту информацию
- Производство только в GMP условиях
- Импортные продукты проверяются на соответствие требованиям