

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

П.к. 1000, пл. "Света Неделя" № 5

Комисия за подготвяне

Регистративен номер, дата

15-004/250216



## Българска Генерична Фармацевтична Асоциация

тел: 02/ 421 97 86  
тел/факс: 02/ 421 97 91

ул. Хан Аспарух № 8, София 1463  
e-mail: office@bgpharma.bg; www.bgpharma.bg

До  
Д-р Петър Москов,  
Министър на здравеопазването

До  
Д-р Даниела Дариткова,  
Председател на Комисия по здравеопазването към  
43-то Народно събрание

Копие:  
До  
Доц. Асена Стоименова  
Изпълнителен директор на Изпълнителна агенция по лекарствата

Относно: Контрол върху хранителните добавки

Уважаеми г-н Министър,

Като асоциация на отговорни фармацевтични производители, представителна за генеричната индустрия в България, бихме искали да обърнем Вашето внимание на един сериозен проблем, свързан с контрола върху хранителните добавки в страната, който тук се извършва не от ИАЛ, както е в повечето държави от ЕС включително и в САЩ, а от БАБХ.

Считаме за основателно да се обърнем към Вас по този въпрос, изхождайки от регламентирането на бизнеса с хранителни добавки в ЕС и в реалната ситуация на българския пазар:

1. Хранителните добавки подлежат на следното законодателство:

ДИРЕКТИВА 2002/46/ЕО; НАРЕДБА № 47 от 28.12.2004 г; Регламент 1169/2011 за храните, както и на Регламент 432/2012 за здравните претенции.

В различните европейски държави, законодателството е различно, но в повечето съществува забранителен списък подобен на българския, уточняващ кои вещества могат да попадат и под каква концентрация, като хранителни добавки.

2. EFSA (Европейска агенция по храните) има списък с изброени растителни екстракти, които са под въпрос, т.е. може и да се използват, но може и да не ги допуснат, за тях важи някакво друго национално законодателство. EFSA не прави оценка за безопасност на тези продукти, ползва

