



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 13 апреля 2026 г. № 398

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** :

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

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 13 апреля 2026 г. № 398

К Р И Т Е Р И И

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 (применяются все критерии одновременно):

а) наличие у изготовителя биологически активной добавки к пище (производителя, лица, выполняющего функции изготовителя на основании договора с ним) действующего свидетельства о государственной регистрации биологически активной добавки к пище;

б) наличие у биологически активной добавки к пище маркировки средствами идентификации и наличие сведений о биологически активной добавке к пище в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации;

в) соответствие биологически активной добавки к пище показателям безопасности и количественному содержанию биологически активных веществ, которые указаны в технической документации изготовителя биологически активной добавки к пище (производителя, лица, выполняющего функции изготовителя на основании договора с ним), подтвержденное аккредитованной испытательной лабораторией (центром), расположенной на территории Российской Федерации;

г) соответствие находящейся в обороте биологически активной добавки к пище требованиям, установленным техническими регламентами Евразийского экономического союза.

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

а) наличие опубликованных в научных изданиях данных научных исследований и (или) обзора на основе научных литературных источников, содержащих информацию в отношении состава биологически активной добавки к пище, ее режима дозирования и способа применения, подтверждающих положительное влияние на здоровье человека и (или) положительный эффект взаимодействия биологически активной добавки к пище с пищей, лекарственными препаратами для медицинского применения и размещенных в национальных информационно-аналитических системах научного цитирования (Российский индекс научного цитирования, "Белый список") и (или) в международных системах цитирования (библиографических базах);

б) наличие в действующих клинических рекомендациях информации по вопросам эффективности применения биологически активных добавок к пище или биологически активных веществ;

в) наличие у изготовителя биологически активной добавки к пище (производителя, лица, выполняющего функции изготовителя на основании договора с ним) собственной информации об изучении эффективности биологически активной добавки к пище (о клинических испытаниях, наблюдениях), подтверждающей положительное влияние на здоровье человека и (или) положительный эффект взаимодействия биологически активной добавки к пище с пищей, лекарственными препаратами для медицинского применения и содержащей сведения о дозировке биологически активной добавки к пище и курсе приема.
