ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ФИТОТЕРАПИИ В США

PROBLEMS OF LEGAL REGULATION OF PHYTOTHERAPY IN THE USA.

УДК 34.01

Кудрявцева П.С., студент 1 курс, факультет права Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики» Россия, г. Москва

Kudryavtseva P. S., kudriavtsevapolin@gmail.com

Аннотация

В данной работе будет рассмотрен механизм правового регулирования фитотерапии в Соединенных Штатах Америки. Мы попытались рассмотреть все основные проблемы правового регулирования альтернативной медицины, в том числе и фитотерапии, в системе Американского здравоохранения. Так же в работе мы рассмотрели меры, принимающиеся государством для борьбы с выявленными проблемами.

Аннотация

In this paper, the mechanism of legal regulation of herbal medicine in the United States of America will be considered. We tried to consider all the main problems of legal regulation of alternative medicine, including herbal medicine, in the American health care system. Also in the work, we considered the measures taken by the state to combat the identified problems.

Ключевые слова: США, фитотерапия, альтернативная медицина, фитопрепараты, правовое регулирование фитотерапии.

Keywords: USA, herbal medicine, alternative medicine, herbal medicines, legal regulation of herbal medicine.

В современном мире фитотерапия достаточно актуальна. Несмотря на быстрое развитие доказательной медицины, на существование большого количества синтетических лекарств, которые являются эффективными для лечения болезней, многие люди до сих пор отдают предпочтение лекарствам, состоящим из натуральных, растительных компонентов. Статистические данные, рассмотренные в работе, также позволяют сделать вывод, что фитотерапия в США на данный момент является популярной, и потребляется населением в значительных объемах. Фитотерапия XXI века унаследовала большое количество знаний о целебных свойствах растений. Эти сведения были получены путем долгого изучения в ходе исторического развития, однако современные технологии позволили врачам-фитотерапевтам не только преумножить знания, но и скорректировать уже имеющиеся. В настоящий момент основное отличие фитотерапевтических лекарств от тех, что использовались ранее – это возможность извлекать из растений отдельные вещества, оказывающие определенное влияние на человеческий организм. Люди научились работать не со всем растением в целом, а лишь только с нужными экстрактами, обладающими более высоким качеством, и дозировку которых можно точнее рассчитать. Это позволило продвинуть уровень развития фитотерапевтического лечения, и еще больше завоевать доверие потребителей. Возникающие на почве все большей и большей популярности фитопрепаратов среди потребителей правоотношения действительно представляется важным аспектом законодательного регулирования.

Соединенные Штаты Америки являются ярким примером того, что фитотерапия постепенно завоевывает все большую популярность у потребителей. Однако, такой высокий спрос на препараты, имеющие влияние на человеческий организм, не мог не привлечь внимание государства к этой

отрасли. Правовое регулирование рынка фитопрепаратов действительно крайне важно для любой страны, и для США в том числе.

В США большая часть препаратов, имеющих натуральный травный состав, относится к пищевым добавкам или биологически-активным добавкам (dietary supplements). Слово «добавка» предполагает ситуацию, в которой употребляемые человеком препараты только дополняют его ежедневный рацион, а не лечат болезни. Из-за этого в законодательном регулировании фитопрепаратов в США возникает некоторая путаница, связанная с желанием производителя выдать дополняющие рацион растительные препараты за настоящие лекарства, активно борющиеся с болезнью. БАДы, в свою очередь, являются составным компонентом альтернативной медицины «CAM» (Complementary and Alternative Medicine). Методы альтернативной медицины часто противопоставляются медицине доказательной, однако многие практикующие врачи могут использовать вышеуказанные инструменты CAM для поддержания здоровья пациента. Это вовсе не означает, что CAM может быть самостоятельным средством лечения болезней, однако может справиться с поддержанием иммунитета, исполнением роли добавочного, дополнительного метода.

Рассмотрим законодательное закрепление правового режима фитотерапии. Основным нормативным актом, содержащим и определяющим требования к пищевым добавкам, в том числе и к фитотерапевтическим, является статут Федерального законодательства США «о пищевых добавках и образовании (Dietary Supplement Health and Education Act) 1994 года. Сам статут определяет понятие «пищевая добавка» как продукт, предназначенный для дополнения диеты. Это означает, что фитотерапевтические препараты не признаются лекарственными средствами до тех пор, пока производитель не получит соответствующего разрешения.

В процессе изучения вопроса мы проследили множество спорных моментов в вопросе правового регулирования фитотерапии в США. Очевидный недостаток требований, предъявляемых к составу препаратов дополняется

нестрогой проверкой, что оставляет возможность недобросовестным производителям экономить на компонентах продукта и добавлять различные вредные вещества, что может серьезно сказаться на здоровье потребителей.

На наш взгляд, одной из главных проблем правового регулирования фитотерапии в США является то, что препараты проходят проверку исключительно на безвредность, а о реальности выполнения ими заявленных полезных свойств не уделяется должного внимания. Именно это отличает правовое регулирование фито-препаратов от регулирования синтетических лекарственных средств.

Когда речь идет о препаратах доказательной медицины, FDA делит процесс проверки на два этапа. На этапе предварительного утверждения (премаркета) FDA рассматривает заявки производителей на продажу лекарств в Соединенных Штатах; лекарство не может быть продано без одобрения FDA. В частности, до одобрения проясняются следующие аспекты:

- Состояния, которые лечит препарат;
- Известные побочные эффекты;
- Противопоказания (особые условия, при которых нельзя применять препарат, так как это может привести к слишком большому риску).
- Взаимодействие с другими лекарствами.

Как только лекарство поступает на рынок, FDA продолжает надзор за лекарством. Второй этап связан с проверкой не столько безопасности препарата, поскольку заведомо небезопасное лекарство FDA просто не в праве пропустить на рынок, сколько его эффективности. Эта фаза после утверждения (постмаркетинговая) длится до тех пор, пока препарат находится на рынке. FDA собирает данные о том, выполняет ли препарат заявленные функции, лечит ли заболевания и насколько успешно он это делает. Если возникают сомнения в эффективности или безопасности (могут открыться неожиданные побочные эффекты), то FDA временно приостанавливает продажу препарата и обязывает производителя пройти дополнительную проверку. Что примечательно,

небезопасность препарата приравнивается к его недейственности, и препарат снимается с продажи окончательно.

В случае с фито-препаратами, как и со всеми пищевыми добавками в целом, за результативностью препаратов никто не следит, американское законодательство построено так, что выпуск безопасного, но бесполезного, не выполняющего заявленных функций, продукта будет продолжен.

Мы предполагаем, что включение в процесс тестирования фитотерапевтического препарата этапа проверки его эффективности, после попадания на рынок, как это происходит с синтетическими препаратами, и отслеживания ситуации могло бы очистить рынок от недейственных, бесполезных фитопрепаратов. У FDA уже есть схема такого тестирования, которая в данный момент используется только для лекарств доказательной медицины. Мы считаем, что фитопрепараты тоже должны быть включены в список препаратов, эффективность которых отслеживается с помощью потребителей и программы MedWatch – это было бы отличным решением проблемы наполненности рынка фитотерапевтическими лекарствами, не выполняющими заявленных функций.

Большая часть фито-препаратов не имеет никакого серьёзного влияния на организм человека, огромное количество людей дополняют свой ежедневный рацион приемом витаминов или витаминных комплексов, которые не вызывают у них никаких побочных эффектов, в том числе аллергий. На наш взгляд это происходит потому, что большинство производителей добросовестны и внимательно относятся к маркировке своих продуктов. Так же, как правило, производители обладают достаточным доходом и не пытаются сэкономить на ингредиентах, которые используют в своих продуктах. Однако, существует отдельная проблема, связанная напрямую с фитотерапевтическими препаратами, а не со всеми добавками. Травы, которые входят в состав фитотерапевтических препаратов, иногда содержат пестициды, токсичные вещества и тяжелые металлы, которые накапливаются в организме. Так же имеют место ситуации, в которых состав на этикетке фитотерапевтического препарата не соответствует

реальному – компоненты содержатся в меньшей, или наоборот, в большей степени. Кроме того, стоит помнить, что некачественный товар – это не всегда полностью вина производителя. Проблемы возникают также по вине поставщика сырья. Некоторые недобросовестные поставщики трав могут смешивать или даже заменять свои культуры менее дорогими растениями с целью экономии. Существует также проблема «случайного заражения», когда одно растение растет вместе с другими, а также случаи ошибочной идентификации (когда одно растение похоже на другое).

В 2013 году исследователи из Торонто опубликовали отчет, о проведенном ими исследовании образцов 44 различных фитопрепаратов. Производителем был указан состав, однако, используя анализ штрихового кодирования ДНК, они выяснили, что почти половина (48%) препаратов содержала какие-либо травы, не указанные на этикетке. Это привлекло внимание общественности к проблеме, и впоследствии, в начале 2015 года Генеральный прокурор Нью-Йорка разослал письма с предупреждениями крупным розничным торговцам. Они продавали добавки, которые, как показали тесты ДНК, были неправильно маркированы.

На наш взгляд, исследование ученых из Торонто довольно показательно, ведь, с одной стороны, самим производителям препаратов, состоящих из растительных компонентов, гораздо сложнее отслеживать верность дозировки и правильность состава, с другой стороны, серьезного правового регулирования и детального исследования каждой партии не проводится. Позиция FDA в вопросах регулирования безопасности составов, на наш взгляд, не совсем верная, поскольку даже безопасность препарата не всегда можно выяснить.

Как было сказано ранее, фитотерапевтические препараты могут содержать не только безвредные наполнители, позволяющие производителям сэкономить на более ценных компонентах, но и тяжелые металлы, которые могут нанести серьезный вред здоровью. Обнаружить тяжелые металлы в таких малых дозах, в которых они иногда присутствуют в фитопрепаратах, является затруднительным. Однако, важно отметить, что фитотерапия, как правило, является долгосрочным вариантом поддержания своего здоровья, а это может

означать, что человек будет достаточно длительное время принимать добавку с тяжелым металлом. В таком случае, в его организме сможет накопиться большое количество вредных токсичных веществ, которые уже окажут серьезное негативное влияние на физическое здоровье. Мы считаем, что это довольно серьезная проблема, которая требует усиленного правового регулирования, поскольку на кону стоят здоровье и жизнь людей. Решить эту проблему можно было, опять же, с помощью более строгих требований к составу препарата, и усиленных проверок фитотерапевтических лекарств. Если речь заходит об опасных продуктах, потребление которых серьезно сказывается на здоровье, имеет место изъятие из аптек всех фитопрепаратов данного производителя и дополнительная проверка всей продукции. Кроме того, усиление наказания за подобные правонарушение, станет отличным способом еще сильнее обезопасить рынок от мошенников.

Существует еще одна тенденция, связанная с производством некачественных фитопрепаратов – намеренное добавление ингредиентов, без указания их в составе с целью достижения большей эффективности. Было обнаружено, что некоторые «травяные» добавки содержат отпускаемые по рецепту лекарства или другие соединения, имеющие активное фармакологическое действие. Например, можно натолкнуться на рекламу препарата для похудения. Некоторые из таких добавок содержали сибутрамин – компонент, запрещенный в США из-за риска сердечного приступа и инсульта. В случае, если FDA находит в фитопрепаратах такие опасные компоненты, он может изъять эти добавки, и привлечь к ответственности компании, которые их производят. Несмотря на все эти проблемы, FDA не несет никакой ответственности за безопасность пищевых добавок, вся ответственность ложится на самих производителей. С одной стороны, зная об огромных штрафах и уголовной ответственности за некачественный товар, производители внимательнее относятся к качеству производимых товаров, с другой стороны, на наш взгляд, надеяться на то, что только лишь страх наказания будет хорошим стимулом не совершать правонарушений, довольно легкомысленно. FDA

рассматривает только зарегистрированные, то есть уже найденные потребителями проблемы или угрозы безопасности. Это означает, что для выявления нарушений потребитель должен подвергнуться риску.

На рынке США, действительно, существует довольно большое количество недобросовестных производителей, а FDA в настоящий момент не имеет необходимого количества инструментов для выявления опасных препаратов до их попадания на рынок. Однако, FDA борется с этой проблемой, в том числе с помощью отчетов, получаемых из приложения MedWatch, и усиленных проверок конкретных видов препаратов. Наиболее часто подделываются минеральные и витаминные комплексы. Составы таких «подделок» в лучшем случае не оказывают никакого влияния на человеческий организм, а в худшем, при условии низкого качества сырья, наличия примесей, истекшего срока годности или нарушенной технологии производства, сильно вредят. На наш взгляд, того, что на сегодняшний момент делает FDA в аспекте правового регулирования фитотерапии, недостаточно, и стоит принимать более серьезные меры для защиты здоровья граждан. Система тестирования фитопрепаратов, на наш взгляд, должна стать такой же, какая используется для тестирования синтетических лекарств. Это безусловно будет сопряжено с определенными экономическими издержками, однако мы считаем, что здоровье и благополучие граждан в социальном государстве должно стоять на первом месте.

Стоит отметить важный момент, связанный с доверчивостью потребителей. В Интернете существует большое количество статей, блогов и форумов, в которых пользователи без должного образования (мы напомним, что врач-фитотерапевт – это человек, получивший не только высшее медицинское образование, но и множество дополнительных), советуют использовать фитотерапевтические препараты не только для поддержания своего здоровья, но и для лечения определенных заболеваний. Потребители, натолкнувшись на такой блог, и не обладая достаточным уровнем скептицизма, чтобы перепроверить полученную информацию, например, проконсультировавшись с врачом, верят написанному. Они подвергают риску собственное здоровье и здоровье своих

близких поскольку мнение блогера в вопросах лечения заболеваний кажется им авторитетным.

В FDA осознают описанную выше проблему, но понимают, что блокировками и запретами ее не решить, и требуется другой подход. Сейчас FDA активно занимается просвещением населения в вопросах, касающихся фитопрепаратов, предупреждая о возможных мошенниках, и напоминая о том, что фитопрепараты, несмотря на их натуральность, все еще являются активными пищевыми добавками, способными в больших количествах вызывать проблемы со здоровьем, кроме того, настоятельно рекомендуется обращаться к врачам, а не следовать советам людей без должного образования.

На наш взгляд, в данном случае, FDA действительно делает все возможное. Правовое регулирование в Интернете сейчас является актуальной проблемой для большинства стран, поскольку у государства часто просто нет возможности отследить и привлечь каждого преступника в Интернете к ответственности. Мы уверены, что в будущем появятся новые механизмы и инструменты для отслеживания преступности в сети, до тех пор единственное, что можно сделать – это просвещать население, и предупреждать людей об опасности быть обманутыми мошенниками.

Почему в современном мире, когда доказательная медицина достигла очень высокого уровня развития, когда нет недостатка во врачах различных, даже самых редких компетенций, когда большинство стран развиваются по пути социального государства, и всячески стараются обеспечить своим гражданам доступное и качественное здравоохранение, вместо того чтобы воспользоваться достижениями медицинской науки, люди обращаются к фитотерапевтам? Мы считаем, что подобное поведение потребителей во многом связано с высокой ценой доказательной медицины. Проявляется это не только в том, что синтетические лекарства, действительно, гораздо дороже фитотерапевтических препаратов, но и в том, что вся система здравоохранения построена так, что обращение к официальной медицине будет сопряжено с большими расходами.

Здравоохранение в США – самое дорогое в мире. По данным Интерфакс, в мае 2020 года здравоохранение составляло практически 18% от общего ВВП страны или 3,6 триллиона долларов. Однако, США, несмотря на передовую медицину, является одной из немногих стран, в которых нет единой системы медицинского страхования. Лечение в стране финансируется главным образом за счет частных страховок, а большинство медицинских учреждений в Америке – частные, соответственно имеют право самостоятельно устанавливать тарификацию и цены. Страховая система США в аспекте здравоохранения давно является одной из главных проблем для граждан. Государство осознает проблему высоких, для многих слоев населения неподъемных цен на лечение, и, как государство социальное, пытается помочь своим гражданам. С середины прошлого века, уже более 50 лет, в США действуют две социальные программы - Medicare — для лиц от 65 лет и старше и Medicaid — для помощи нуждающимся. Обе эти программы поддерживаются за счет средств налогоплательщиков, однако растущие расходы и общий уровень старения населения приводит к тому, что средств не хватает на покрытие счетов участников социальной программы. Несмотря на усиленные попытки государства поддержать здравоохранение, сделать его доступнее для людей, многие граждане по-прежнему предпочитают не обращаться к врачам по причине высокой цены за медицинское обслуживание.

Ситуация со здравоохранением в США действительно является болевой точкой государства, и реформ в ближайшее время не избежать. До тех пор, пока этого не произойдет, для многих гражданам доказательная медицина будет просто недоступна, а для некоторых не приоритетной, поскольку лечение сильно ударит по бюджету. До те пор, пока такая тенденция сохранится, граждане будут все чаще обращаться к достижениям альтернативной медицины, в частности к фитотерапии. Это происходит из-за слишком высокой цены медицинской помощи, что делает ее недоступной для многих слоев населения.

Это также подтверждается тем, что по данным статистики, собранной институтом Gallup (Вашингтон): 54% респондентов заявили, что предпочитают

лечиться растительными препаратами, или использовать семейные рецепты, основанные на использовании лекарственных свойств трав. Более 27 миллионов американцев живут без страховки, и вынуждены, по большей части, прибегать к тем или иным методам лечения альтернативной медицины.

Мы считаем, что проблему здравоохранения США очень трудно решить, а единственный вариант – комплексное изменение, полное реформирование всей системы в целом. В таком большом и сложно устроенном государстве как Соединенные Штаты, небольшие реформы не приведут ни к чему, если вопрос стоит о серьезных изменениях, нужно глобально реформировать все сферы жизни общества и вносить коррективы в правовые нормы.

Проанализировав все вышесказанное, мы можем сделать вывод, что фитотерапия является для граждан США важным аспектом укрепления и поддержания своего здоровья. В современном мире, когда большая часть стран выбрала для себя пусть развития правового государства, такие серьезные и быстро набирающие популярность отрасли как фитотерапия не могут не регулироваться правом. Несмотря на то, что медицинское законодательство является одним из самых труднорегулируемых со стороны государства, США принимает меры, чтобы обезопасить своих граждан и, вместе с тем, сделать здравоохранение для них достаточно доступным.

Правовое регулирование фитотерапии в США сейчас достаточно острая тема, поскольку американский рынок препаратов стремительно увеличивается, а лекарства, в том числе и фитотерапевтические, являются специфическим товаром, которому должно быть уделено особое внимание. Система проверок, к которому прибегает министерство здравоохранения, – это вынужденная мера, позволяющая сократить количество некачественных товаров и обезопасить потребителей, но этих тестов по-прежнему не хватает для того, чтобы сделать рынок пищевых добавок абсолютно безопасным.

В дополнение, хотелось бы отметить, что правовое регулирование альтернативной медицины – это область права, которая требует к себе более пристального внимания со стороны государства. Возможно, одновременно с

реформированием системы здравоохранения, законодателями будут приняты меры по более серьезному и строгому регулированию производства, тестирования и сертификации фитотерапевтических препаратов.

Библиография:

1. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 Public Law 103-417 103rd Congress // National Institutes of Health (URL: https://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx)
2. Dietary Supplements: What Is Safe?. — Текст : электронный // American Cancer Society : [сайт]. — URL: http://docplayer.net/20895302-Dietary-supplements-what-is-safe.html (дата обращения: 10.06.2021).
3. США vs. COVID-19. Сложности американского здравоохранения. — Текст : электронный // Interfax : [сайт]. — URL: (дата обращения: 10.06.2021).
4. Беляев, Д. В США снова говорят о реформе системы здравоохранения. Рассказываем почему / Д. Беляев. — Текст : электронный // Тасс : [сайт]. — URL: https://tass.ru/mezhdunarodnaya-panorama/7312821 (дата обращения: 10.06.2021).
5. Хайруллаев, р. Т. Характеристика системы здравоохранения в сша на современном этапе / р. Т. Хайруллаев. — Текст : непосредственный // MODERN SCIENCE. — 2020. — № 4-3. — С. 371-375.
6. Food and Drug Administration (FDA) © Lifebio.wiki LifeBio.wiki [Электронный ресурс]. URL: http://lifebio.wiki/fda (дата обращения: 30.05.2021)
7. Павлова Ю.В., Малаховский В.В. Проблемы правового регулирования при применении методов народной (традиционной) медицины // Медицинское право: теория и практика. 2018. Т. 4, № 1. С. 142-149. URL: https://med-law.ru/files/348/2018-1-7-tom-4.pdf#page=72
8. Парахин А.И., Самбир В.В., Антюхов Р.В., Новохатный В.А. Альтернативная медицина в США // Фітотерапія. 2017. № 4. С. 58-59. URL: http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis_64.exe?C21COM=2&I21DBN=UJRN&P21DBN=UJR

N&IMAGE_FILE_DOWNLOAD=1&Image_file_name=PDF/Fch_2017_4_22.pdf

9. Токтоналиев И.У. Место и роль фитопрепаратов в современной медицинской практике // Наука, новые технологии и инновации. 2017. № 7. С. 108-111. URL: http://www.science-journal.kg/media/Papers/nntiik/2017/7/nntiik-2017-N7-108-111.pdf
10. Alostad A.H., Steinke D.T., Schafheutle E.I. Herbal Medicine Classification: Policy Recommendations // Front. Med. (Lausanne). 2020. Vol. 7. P. 31. doi: 10.3389/fmed.2020.00031. PMID: 32118016. URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7026670/

Bibliography:

1. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 Public Law 103-417 103rd Congress // National Institutes of Health (URL: https://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx)
2. Dietary Supplements: What Is Safe?. - Text: electronic / / American Cancer Society : [website]. - URL: http://docplayer.net/20895302-Dietary-supplements-what-is-safe.html (accessed: 10.06.2021).
3. USA vs. COVID-19. The complexities of American healthcare. - Text : electronic / / Interfax : [website]. - URL: (accessed: 10.06.2021).
4. Belyaev, D. In the United States, they are again talking about the reform of the health care system. We tell you why / D. Belyaev. - Text : electronic // Tass : [website]. - URL: https://tass.ru/mezhdunarodnaya-panorama/7312821 (accessed: 10.06.2021).
5. Khairullaev, R. T. Characteristics of the health care system in the United States at the present stage / R. T. Khairullaev. - Text : direct / / MODERN SCIENCE. - 2020. - No. 4-3. - pp. 371-375.
6. Food and Drug Administration (FDA) © Lifebio. wiki LifeBio. wiki [Electronic resource]. URL: http://lifebio.wiki/fda (accessed: 30.05.2021)
7. Pavlova Yu. V., Malakhovsky V. V. Problems of legal regulation in the application of methods of folk (traditional) medicine // Medical law: theory and

practice. 2018. Vol. 4, no. 1. pp. 142-149. URL: https://med-law.ru/files/348/2018-1-7-tom-4.pdf#page=72

8. Parakhin A. I., Sambir V. V., Antyukhov R. V., Novokhatny V. A. Alternative medicine in the USA. 2017. No. 4. pp. 58-59. URL: http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis_64.exe?C21COM=2&I21DBN=UJRN&P21DBN=UJRN&IMAGE_FILE_DOWNLOAD=1&Image_file_name=PDF/Fch_2017_4_22.pdf
9. Toktonaliev I. U. The place and role of phytopreparations in modern medical practice.Nauka, novye tekhnologii i innovatsii. 2017. No. 7. pp. 108-111. URL: http://www.science-journal.kg/media/Papers/nntiik/2017/7/nntiik-2017-N7-108-111.pdf
10. Alostad A. H., Steinke D. T., Schafheutle E. I. Herbal Medicine Classification: Policy Recommendations / / Front. Med. (Lausanne). 2020. Vol. 7. P. 31. doi: 10.3389/fmed.2020.00031. PMID: 32118016. URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7026670/