7. *Grigoryan A.S.* Pathology and problems in theoretical and practical dentistry // Stomatologiia. – 2002. – Vol. 5, № 5. – P. 7-10.
8. *Harris M.* Clinical Oral Science / M. Harris, M. Edgar. – Philadelphia: Wright, 1998. – 223 p.
9. *Thitinanthapan W.* Oral diseases // J. of Esthet. Dent. – 1999. – Vol. 11, № 5. – P. 259-264.

# ДО ПИТАННЯ АНАЛІЗУ ЗАКОНОДАВЧОЇ БАЗИ ДОЗВІЛЬНОЇ СИСТЕМИ ГОМЕОПАТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

*ТОЛОЧКО В.М., ДОЛЖНІКОВА О.М., МЕДВЕДЄВА Ю.П., ЧЕШЕВА М.В.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Сучасний стан природного середовища, яке оточує людину, наслідки діяльності хімічної та фармацевтичної промисловості, і як результат, алергізація населення, поява захворювань за наслідками вживання ліків та антибіотикостійких штамів мікроорганізмів, призвели до ситуації, коли пошук безпечних терапевтичних систем стає життєвою необхідністю. Однією з них є гомеопатія. Її методи терапії зверх малими дозами лікарських засобів дозволяють пом'якшено впливати на хворий організм, не викликаючи побічних хворобливих реакцій.

За останній час в галузі охорони здоров'я світова практика продемонструвала бурхливий зріст об'ємів споживання і поширення асортименту препаратів на основі природної сировини. В їх числі різноманітні лікарські та профілактичні препарати

на рослинній основі, гомеопатичні препарати. Ще 100 років назад саме вони складали основу всього фармацевтичного виробництва. Але за рядом обставин до середини XX століття природні продукти були витіснені на периферію фармацевтичної промисловості. На перше місце вийшли антибіотики, сульфаніламіди, а потім і більшість інших синтетичних лікарських засобів. І ось, на рубежі тисячоліть, світова фармація знову стоїть перед завданням – яке місце повинні зайняти фітопрепарати, апіпрепарати та гомеопатичні лікарські засоби в сучасній медицині [1-2, 5].

Промисловість першою відреагувала на поворот суспільної свідомості в цьому питанні випуском великої кількості рослинних лікарських засобів, апіпрепаратів, гомеопатичних комплексних препаратів. Тому нами було проведено аналіз законодавчої бази дозвільної системи відносно цих препаратів, існуючої в Україні, та європейського законодавства.

Встановлено, що в теперішній час в Україні гомеопатичні препарати підлягають розгляду згідно загальним вимогам до лікарських засобів відповідно до «Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних документів протягом дії реєстраційного посвідчення» (затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 вересня 2000 р. № 220). В цьому наказі відносно гомеопатичних препаратів вказується, що Порядок поширюється на діючі ре-

човини (субстанції) та допоміжні речовини, готові лікарські засоби, гомеопатичні засоби, що безпосередньо контактують з організмом пацієнта або медичного персоналу. Інших додаткових вказівок (які мають місце в директивах ЄС) в цьому документі немає, як відносно гомеопатичних, так і фітохімічних препаратів.

Разом з тим, наприклад, ст. 7 п.1 директиви 92/73/ЕЕС передбачає спрощену процедуру реєстрації для деяких гомеопатичних засобів, а саме, якщо „є достатнє розведення, щоб гарантувати безпеку лікарського засобу; зокрема, лікарський засіб не може містити більш, ніж одну частину материнської настоянки в 10000 або більше, чим 1/100-у від мінімільної дози, яку використовують в алопатії по відношенню до діючої основи, присутність якої в алопатичному лікарському засобі потебує обов'язкового предоставлення лікарського приписання" [3-4].

Крім того, в вітчизняному переліку термінів, які передбачені в Порядку реєстрації, немає визначення гомеопатичних препаратів, що допускає довільне тлумачення цього терміну. В Законі України «Про лікарські засоби» визначення терміну «лікарський засіб» часто приводить до непорозуміння, що ж відноситься до лікарських засобів, а що ні.

В європейському співтоваристві головним документом, який визначає основні критерії для лікарського засобу, є Директива 65/65/ЕЕС, використовуючи яку також не просто відрізнити лікарські засоби від тих, що ними не вважається. І тому кожна держава – член ЄС, використовує власні визна-

чення гомеопатичних і рослинних лікарських засобі. Окрім того, вивчення підходу до регламентації лікарських засобів на підставі природних компонентів – фітохімічних і гомеопатичних препаратів – в різних країнах показує, що в теперішній час на такий підхід мають вплив значні національно-історичні відмінності. Але, хоча ці відмінності в підходах на стадіях розробки, реєстрації, реклами, реалізації і післяпродажного контролю все ще зберігаються в різних країнах, прагнення до інтеграції призводить до поступового зближення національних підходів. Прикладом подібного процесу є формування і доповнення Європейської Фармакопеї, яка, фактично, уже сьогодні стала еталоном для переробки або створення національних фармакопей в різних країнах, у тому числі і в Україні.

Документи ЄС відносно статусу гомеопатичних препаратів також відображають тенденції до інтеграції законодавства цих країн. Тому при розгляданні питаннь відносно гомеопатичних препаратів необхідно враховувати формулювання Європейської фармакопеї. Однак, нажаль, в області гомеопатії формування вітчизняного загального документу, подібного до Європейської Фармакопеї, поки що не завершено, що пов'язано, зокрема, з існуванням ріних гомеопатичних шкіл та течій [4].

## Висновки

Проведений стислий аналіз існуючої вітчизняної та європейської законодавчої бази стосовно гомеопатичних лікарських засобів свідчить про наявність декількох розбіжностей та невизначеності

тлумачення деяких термінів та моментів. Загальноприйнята політика інтеграції України в ЄС потребує належного вивчення цих розбіжностей та створення близької до вимог ЄС законодавчої бази, що дозволить стимулювати виробництво ефективних гомеопатичних засобів, забезпечив тим самим і покращення рівня фармакологічного забезпечення населення України.

Крім того, це полегшить інтеграцію українських виробників в європейський загальний фармацевтичний ринок, а також дозволить підвищити конкурентоспроможність вітчизняних виробників на внутрішньому ринку України та полегшить їх вихід на зовнішні ринки.

## Література


1. *Корвякова О.А.* Основные направления концепции развития гомеопатической фармации// Фармация. – 2000. – № 3. – С. 37-39.
2. *Корвякова О.А.* Гомеопатия в практике работы врачей и фармацевтов // Врач и аптека XXI века. – 2003. – № И. – С. 30-31.
3. *Полякова Д.* Гомеопатия в мире. Некоторые особенности положения гомеопатии и гомеопатической фармации в странах ЕС // Аптека. – № 21 (442). – [Цит. 2004, 31 мая]. – Доступний з: http://www.apteka.ua/archives/442/20653.html.
4. *Рациональные* требования к регистрации гомеопатических препаратов и лечебных средств на основе природных компонентов. Мировой опыт и перспективы Украинской фармации./ Губин Ю.И., Георгиевский В.П., Александров А.Н. – Доступний з: http://phytonica.nm.ru/L/homeo_art.htm.
5. *Immunology* and homeopathy. 1. Historical background / Bellavite P., Conforti A., Piasere V. // Evid Based Complement Alternat. Med. – 2005. – № 2. – P. 441–452.