

УДК: 615.322 + 615.324 + 615.326

**НОРМАТИВНІ ВИМОГИ ДО АНТРОПОСОФСЬКИХ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ШВЕЙЦАРІЇ**

Коритнюк Р.С., Давтян Л.Л., Вишневецька Л.І., Роздорожнюк О.Я.

**Національна медична академія післядипломної освіти
імені П.Л.Шупика, м. Київ**

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. На європейському ринку антропософські лікарські засоби (АЛЗ) представлені з 1920р, на міжнародному - з 1960р. В даний час на ринку Європейського Союзу існує близько 1700 різних АЛЗ. Їх призначають антропософські лікарі і цілий ряд лікарів комплементарної, альтернативної, а також конвенційної медицини. У деяких країнах-членах ЄС ряд препаратів доступний також і для самостійного лікування [4].

Мета дослідження. Висвітлити питання законодавчої бази до атропософських ліків у Швейцарії.

Методи дослідження. Бібліосемантичний, аналітичний, узагальнюючий.

Результати. В офіційній системі охорони здоров'я Швейцарії антропософська медицина визнається як особливий вид медицини і приймається як постачальник основних видів медичних послуг. В системі охорони здоров'я Швейцарії є офіційна Медична Асоціація Швейцарії, яка видає кваліфікаційний сертифікат лікаря антропософської медицини.

Швейцарська правова система по реалізації лікарських засобів пропонує спрощену процедуру реєстрації препаратів комплементарної та альтернативної медицини (САМ), з огляду на їх низький фактор ризику. АЛЗ реєструються відповідно до цієї спрощеної процедури. У Законі Швейцарського інституту лікарських засобів щодо спрощеної реєстрації лікарських засобів комплементарної медицини та фітотерапії дано визначення АЛЗ [2].

Антропософський лікарський засіб - це лікарський засіб, діючі речовини якого отримані гомеопатичним методом виробництва або згідно антропософській процедурі проведення, описаній в Німецькій або Британській гомеопатичній фармакопеї, або відповідно до особливої антропософської процедури, яка розроблена відповідно до антропософських знань про людину, тварину, субстанцію та природу. Для отримання АЛЗ використовуються такі підходи: підживлення рослин металами, металеві дзеркала, особливі методи нагрівання, метод ферментації, ритмічні методи, а також різні композиційні методи виробництва.

Лікарські форми антропософських препаратів можуть використовуватися в будь-якій лікарській формі, передбаченої Швейцарською фармакопеєю або Німецькою гомеопатичною фармакопеєю (GHP / HAV). Всі лікарські форми антропософських препаратів повинні відповідати статті про відповідну лікарську форму Європейської фармакопеї, якщо немає іншого нормативного документа.

Загальна фармакопейна стаття на АЛЗ в фармакопеї Швейцарії (Ph.Helv.) включає: антропософські препарати, вихідні матеріали, методи виготовлення, лікарську форму. Антропософський препарат може містити одну і більше діючих субстанцій, а також допоміжні речовини. Згідно антропософським

принципам активними речовинами можуть бути вихідні матеріали або вихідні матеріали, перетворені в активні субстанції відповідно до вимог антропософської фармації [3].

В процесі потенціювання використовуються допоміжні речовини такі як: вода, спирт, сироватка, лактоза, рисовий крохмаль або гліцерин та ін.

Сировиною для виробництва антропософських препаратів є субстанції натурального або синтетичного походження, зокрема:

- мінерали, каміння, метали, природні води (наприклад, морська вода);
- сировина рослинного походження зазвичай береться з сертифікованих екологічних і біодинамічних господарств або включає збір дикорослих рослин: сухі або свіжі частини рослин, включаючи водорості, гриби і лишайники; рослинні секрети, соки, екстракти (фракції), олеосоми, ефірні масла або продукти дистиляції; рослини попередньо можуть піддаватися спеціальній обробці;
- сировину зоологічного походження: тварини цілком, частини тварин (органопрепарати), секрети залоз тварин, екстракти (риб'ячий жир і ін.), вапняні відкладення (мушлі та ін.); органопрепарати - сировину від здорових теплокровних тварин, вирощених відповідно до належних і відповідних біодинамічним стандартам: свіжі або сухі органи або частини органів (включаючи кістки, залози), екстракти органів, тканини або частини тканин, препарати зі свіжої крові.

Сировина хімічного походження, що використовується для виробництва антропософських препаратів (наприклад, *Cuprum metallicum*, *Aesculinum*) має відповідати наступним вимогам:

- загальним вимогам до сировини Європейської (Ph.Eur.) або Швейцарської (Ph.Helv.) Фармакопеї, Німецької гомеопатичної фармакопеї (GHP / HAB), Французької фармакопеї (Ph.F.);
- загальним вимогам фармакопеї до гомеопатичним препаратам, зокрема, вимогам загальної статті Європейської фармакопеї (Ph.Eur) «Гомеопатичні препарати»;
- особливим вимогам окремих статей Німецькій гомеопатичній фармакопеї (GHP / HAB), Французької фармакопеї (Ph.F.) або відповідної статті контролю якості виробника, якщо не існує окремої статті в фармакопеї. Ця стаття контролю якості повинна відповідати вимогам, зазначеним в Додатку 1 частини II 3 2 Приписи про лікарські засоби комплементарної медицини та фітотерапії (Komplementär und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV), SR 812.212.24.

Сировина тваринного походження має відповідати вимогам мінімізації ризику присутності носіїв інфекції, включаючи віруси («Вірусна безпека» (5.1.7) в Європейській фармакопеї (Ph.Eur.)) Для цієї мети має бути підтверджено те, що:

- метод виробництва включає етап або етапи, які довели свою ефективність в ліквідації і блокуванні активності носіїв інфекції;
- у разі необхідності, вихідні матеріали тваринного походження повинні відповідати статті Європейської фармакопеї «Продукти з ризиком передачі носіїв тварин спонгіформних енцефалопатій» (*Producta cum possibili transmissione vectorium encephalopathiarum spongiformium animalium*);
- у разі необхідності, тварини і тканини, які використовуються для отримання сировини, повинні відповідати

вимогам харчового законодавства компетентних органів для тварин для вживання людиною. На додаток до цього, при використанні клітин, тканин і органів, має бути доведено, що використовуваний метод виробництва умертвляє матеріал (умертвіння в сенсі відповідно до статті 2, параграфу 2 Закону про трансплантацію, SR 810.21).

Сировина рослинного походження має відповідати статті Європейської фармакопеї «Лікарські рослини для гомеопатичних препаратів» (*Plantae medicinales ad praeparationes homeopathicas*). Для АЛЗ можуть використовуватися такі гомеопатичні і антропософські методи виготовлення: гомеопатичні методи виготовлення, описані в Німецькій гомеопатичній фармакопеї (GHP / HAV) або Європейській фармакопеї (Ph.Eur) ; антропософські методи виробництва, описані в Швейцарській, Німецькій або Британській гомеопатичній фармакопеї (Ph. Helv, GPH або B. Nom. Ph.); особливі антропософські процеси виробництва, визнані компетентними органами.

Міжнародною асоціацією антропософських фармацевтів (IAAP), яка є Головною організацією національних професійних асоціацій антропософських фармацевтів в Європі, складено Антропософський фармацевтичний кодекс (APC), який акумулює основні вимоги до виготовлення і контролю якості АЛЗ [1].

Література

1. Антропософский фармацевтический кодекс APC.4-е издание. 4143 Dornach. Швейцария.- 2017. 209с.
2. Закон Швейцарского института лекарственных средств относительно упрощенной регистрации лекарственных средств комплементарной медицины и фитотерапии -Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär und Phytoarzneimitteln, Ст. 4, 2f. <https://www.ivaa>.
3. Фармакопея Швейцарии, дополнение 11.1к, статья «Антропософские приготовления» (*Anthroposophische Zubereitungen*); глава 17.7 «Методы изготовления для антропософских препаратов" (*Herstellungsmethoden für anthroposophische Zubereitungen*), 2013. <https://www.ivaa>.
4. European Scientific Cooperative on Anthroposophic Medicinal Products (ESAMP) Европейское научное объединение по антропософским лекарственным средствам. <http://www.escamp.org>.