

Рекомендована д.ф.н., професором В.М.Толочком

УДК 615.015.32:001.4

РОЗРОБКА СТРУКТУРИ УКРАЇНСЬКОЇ НОМЕНКЛАТУРИ МОНОКОМПОНЕНТНИХ ГОМЕОПАТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

О.Ю.Сергеєва, С.О.Тихонова, О.І.Тихонов

Національний фармацевтичний університет

На підставі проведеного порівняльного аналізу номенклатур гомеопатичних монокомпонентних препаратів різних країн світу, вивчення стану вітчизняного ринку гомеопатичних лікарських засобів з урахуванням пропозицій фахівців-гомеопатів вперше розроблено та науково обґрунтовано структуру єдиної номенклатури гомеопатичних препаратів. Сучасний поширений варіант Української номенклатури монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів — важливий крок у створенні нормативно-правової бази вітчизняної гомеопатичної медицини та фармації.

Зростаючий інтерес практичної медицини до гомеопатичного методу лікування настійно вимагає створення та удосконалення нормативно-правової бази, необхідної для функціонування вітчизняної гомеопатичної фармації. Одним з перших етапів цього процесу є створення єдиної Української номенклатури монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів як одного з важливих організаційних аспектів удосконалення та впорядкування вітчизняного ринку гомеопатичних лікарських препаратів [8, 9].

Робота над розробкою єдиної номенклатури проводилася за трьома напрямками: по-перше, аналіз структури гомеопатичних номенклатур різних країн, по-друге, вивчення стану вітчизняного ринку монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів та аналіз номенклатур окремих аптек та виробничих фірм та по-третє, анкетування фахівців-гомеопатів з метою врахування їх вимог та пропозицій відносно структури єдиної Української номенклатури монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів.

Нами були вивчені гомеопатичні номенклатури Російської Федерації, Республіки Беларусь, ряду європейських країн і США (табл. 1). Загальним для всіх документів є збереження традиційних, історично сформованих латинських назв гомеопатичних монокомпонентних препаратів (виключення — Республіка Беларусь) для здійснення наступності у працях різних поколінь гомеопатів [1, 2, 6-8, 12-16].

Номенклатури, створені в останні роки (Німеччина — 1998, Литва — 2004), та аналогічні документи ЄС, що знаходяться зараз на стадії розробки, містять також переліки синонімів назв препаратів і сучасні назви вихідної сировини для їхнього приготування. Перелічені ознаки ми розглядали як обов'язкові для впровадження у вітчизняну гомеопатичну практику [8, 9, 12, 15].

Деякі відмінні риси, притаманні гомеопатичній номенклатурі якої-небудь однієї країни (або ті, що рідко зустрічаються), ми розглядали як позитивні та потенційно придатні для включення в структуру нової української номенклатури. До них відносяться, наприклад, наявність у номенклатурі короткої інформації технологічного характеру (США), інформації про особливості збереження (Росія, Беларусь) і реалізації (США) [6, 7, 16].

На підставі вищезазначених висновків та результатів аналізу вітчизняного ринку монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів ми сформулювали ряд пропозицій для подальшого обговорення, що були оформлені у вигляді анкет. Всього в анкетуванні взяли участь 174 фахівці: представники МОЗ України, вчені, викладачі вищих навчальних закладів, практикуючі лікарі-гомеопати, співробітники гомеопатичних аптек, які представляли нижчеперелічені організації:

- Комітет з питань народної і нетрадиційної медицини при МОЗ України
- Фармакологічний Центр МОЗ України
- Національний фармацевтичний університет
- Київська медична академія післядипломної освіти ім. Шупика
- Харківська медична академія післядипломної освіти
- Київський медичний інститут Української асоціації народної медицини
- Кримський державний медичний університет ім. С.І.Георгієвського
- Асоціація гомеопатів України, м. Київ
- Професійна асоціація лікарів-гомеопатів України, м. Харків
- Харківське гомеопатичне товариство

Таблиця 1

Порівняльний аналіз структури гомеопатичних номенклатур

	Україна (1989)	Росія (1995)	Беларусь (1998)	Литва (2004)	ЄС*	Греція** (1999)	Німеччина** (1998)	Франція **	США (1996)
Традиційна назва (латинь)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Джерела сировини	+	+	+	+	+	+	—	—	—
Перелік синонімів	—	—	—	+	+	—	+	—	—
Клас сировини	—	—	—	—	—	—	+	—	+
Хімічні формули	— +**	—	—	+	+	—	—	—	—
Ботанічні назви	— +**	—	—	+	+	—	—	—	—

Примітки:

1) * — Документ у процесі розробки;

2) ** — за каталогами приватних фармацевтичних компаній.

- Київський гомеопатичний центр ім. Д. Попова
- “Клініка доктора Деєва”, м. Дніпропетровськ
- ПФ “Поліклініка “Гомеопат”, м. Харків
- ТОВ “Національний гомеопатичний союз”, м. Київ
- ТОВ “Арніка”, м. Харків
- ТОВ “Гомеопатична аптека “Фіта”, м. Сімферополь
- ТОВ “Аптека “Граціола”, м. Дніпропетровськ
- Гомеопатична аптека №12, м. Київ
- Гомеопатична аптека №5, м. Одеса
- Гомеопатична аптека №8, м. Харків
- Гомеопатична аптека №1, м. Хмельницьк
- Гомеопатична аптека №1, м. Кіровоград
- Гомеопатична аптека №23, м. Севастополь.

100% фахівців, які брали участь в опитуванні, підтвердили актуальність створення єдиної української державної номенклатури гомеопатичних лікарських засобів в удосконаленому варіанті.

Одностаїну підтримку зустріли пропозиції про те, що державна номенклатура повинна включати традиційні назви гомеопатичних лікарських засобів латинською мовою і назву відповідної сировини українською, російською і латинською мовами.

Біля 83,3% респондентів відзначили необхідність розширення номенклатури, а 50% респондентів висловилися за те, що серед дозволених до застосування препаратів є і такі, що не користуються попитом. Майже 94% опитаних вважають доцільним доповнити номенклатуру вказівкою загальноприйнятих аббревіатур латинських назв препаратів, а відносно включення в документ переліку їх синонімів більшість респондентів (58%) відповіли негативно, враховуючи те, що збір і аналіз повних даних може відстрочити появу документа на невизначений термін. Проте 42% фахівців висловили побажання зібрати інформацію по синонімах і зробити її доступною для працівників практичної гомеопатії.

Рациональним, з точки зору деяких наших респондентів (21%), є включення в структуру доку-

мента скороченої інформації відносно технології виготовлення препаратів. З огляду на формат номенклатури та існуючі у світовій практиці прецеденти в області технології гомеопатичних препаратів можна було б указати параграф керівництва В.Швабе, відповідно до якого готується матрична настійка гомеопатичного лікарського засобу, і процентну концентрацію спиртово-водного розчину, що використовується для її виготовлення (за аналогією з номенклатурою США) [11, 16].

Однак така пропозиція не зустріла одностайної підтримки спеціалістів внаслідок того, що ця інформація є досить доступною і міститься, наприклад, в “Руководстве по изготовлению гомеопатических лекарств” В.Швабе та у підручнику “Основи гомеопатичної фармації” під редакцією професора О.І.Тихонова [10, 11].

Вказівку ряду потенцій, в яких рекомендується відпускати гомеопатичні ліки в такому вигляді, як було в Наказі МОЗ УРСР №165, більшість фахівців (78% опитаних) в області гомеопатичної медицини і фармації не визнала доцільним [2].

Оскільки багато гомеопатичних лікарських засобів виготовляються з отруйної або сильнодіючої, вогне- та вибухонебезпечної сировини, вказівки на особливості збереження та умови реалізації кожного препарату хотіли б бачити в документі 66,7% від загального числа опитаних [3-5].

За тих же обставин 86% від загального числа фахівців, що взяли участь в опитуванні, погодилися з доцільністю маркування групи препаратів, необхідністю зберігання вихідної сировини і проміжних розведень для їх виготовлення з особливою обережністю; слід доповнити номенклатуру вказівкою потенцій, нижче яких препарат цих груп не може бути реалізований: без рецепта, по рецепту лікаря і тільки для потреб фармацевтичної промисловості.

З огляду на високу практичну значимість розроблюваного документа ми не обмежували участь

Українська номенклатура гомеопатичних лікарських засобів

Найменування	Загально-прийнята аббревіатура назви	Джерело сировини	Назва вихідної сировини: латинська (в т.ч. синоніми та аналоги), українська, російська	Потенція, нижче якої препарат не може бути відпущений		
				без рецепта	по рецепту	для виробничої необхідності
1	2	3	4	5	6	7

фахівців-гомеопатів в обговоренні цієї теми винятково питаннями анкети, а пропонували активно вносити пропозиції щодо структури і змісту номенклатури. Від фахівців гомеопатичної медицини та фармації надходили пропозиції доповнити номенклатуру відомостями про антидотні та антагоністичні відносини гомеопатичних лікарських препаратів. Обґрунтуванням послужили дві обставини: по-перше, в гомеопатичних аптеках часто готують комплексні препарати як внутрішньоаптечні заготівлі, включаючи в їх рецептуру інгредієнти, що знаходяться в антагоністичних або антидотних взаємовідносинах між собою, але не виконуючи при цьому відповідні технологічні процедури їх сполучення, а по-друге, і лікарі-гомеопати, і провізори-гомеопати можуть зіткнутися з необхідністю надання допомоги пацієнту, який гіперергічно реагує на прийняті гомеопатичні ліки, тобто з необхідністю антидотування.

З нашої точки зору ця інформація також є абсолютно доступною. Антидотні і антагоністичні відносини препаратів у потенціях до 30СН включно відображені в таблицях Джона Г.Кларка (опубліковані як розділ його "Клінічного реперторіуму" і як самостійне видання), а для потенцій від 30СН до 1000СН — в таблиці Г.Міллера, яка публікується як додаток до основних реперторіумів. Дублювання цих даних в Українській номенклатурі монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів приведе до інформаційного перевантаження документа.

Вивчення нормативної документації та джерел літератури, які розкривають сучасний стан гомеопатичної фармації в Україні та за кордоном, аналіз сучасного стану українського ринку гомеопатичних лікарських засобів, ретельне вивчення зауважень та побажань фахівців надали змогу розробити та обґрунтувати теоретичні основи створення єдиної української номенклатури гомеопатичних моно препаратів. З урахуванням отриманої інформації нами розроблена наступна структура Української номенклатури монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів (табл. 2):

1. Номер по порядку.
2. Традиційне найменування препарату латинською мовою.
3. Загальноприйнята аббревіатура назви.

4. Значення природної приналежності препарату (рослинне, тваринне, мінеральне, енергетичне походження, нозоди, органопрепарати та ін.) та вказівка на необхідність збереження і використання сировини з особливою обережністю ("А"), якщо мова йде про використання токсичного або сильнодіючого матеріалу.

5. Назва вихідної сировини латинською, українською і російською мовами (із зазначенням у разі потреби хімічної формули). Тут же за алфавітом надані синоніми і/або аналоги препарату, причому більш часто уживані у професійній гомеопатичній літературі назви будуть виділені жирним шрифтом, а рідко використовувані назви, синоніми і/або аналоги — звичайним.

6. Значення потенції, нижче за яку даний гомеопатичний препарат не може бути відпущено за рецептом або без нього.

7. Значення потенції, нижче за яку даний гомеопатичний препарат не може бути відпущено для потреб гомеопатичного фармацевтичного виробництва.

ВИСНОВКИ

1. Розробка структури єдиної державної номенклатури гомеопатичних лікарських засобів виконана з урахуванням її важливого значення для упорядкування діяльності фармацевтичних підприємств, установ і організацій, що займаються виробництвом і реалізацією гомеопатичних лікарських засобів.

2. У процесі роботи над удосконаленим і розширеним варіантом номенклатури використані сучасні підходи та передові ідеї світової гомеопатичної науки і практики, дбайливо збережено досвід, накопичений попередніми поколіннями гомеопатів, у тому числі і фахівцями нашої країни.

3. Українська номенклатура монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів, створена за розробленою нами схемою, є не тільки переліком препаратів, дозволених до застосування в Україні, але й корисним довідковим посібником для фахівців-гомеопатів.

4. Сучасний поширений варіант Української номенклатури монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів — важливий крок у створенні нормативно-правової бази вітчизняної гомеопатичної медицини та фармації.

ЛІТЕРАТУРА

1. Лазарева М.Н. // Ремедиум. — 2006. — №7. — С. 32-34.
2. Наказ МОЗ УРСР №165 від 03 серпня 1989 р. “Про розвиток гомеопатичного методу лікування в медичній практиці і поліпшення організації забезпечення населення гомеопатичними засобами”.
3. Наказ МОЗ України №490 від 17.08.2007 р. “Про затвердження переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів”.
4. Наказ МОЗ України №360 від 19.07.2005 р. “Про затвердження правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробі медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень”.
5. Постанова КМ України №770 від 06.05.2000 р. “Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів”.
6. Приказ МЗ РБ №56 от 25 февраля 1998 г. “О номенклатуре гомеопатических лекарственных средств и порядке их отпуска из аптек”. — Интернет. — Право 2004. — Законодательство Республики Беларусь.
7. Приказ МЗМП РФ №335 от 20 ноября 1995 г. “Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении”. “Гомеопатический метод лечения и практическое здравоохранение (сборник нормативных документов и информационных материалов)”. — М.: НОГЦ МЗ МП России, 1996. — С. 160-202.
8. Сергеева О.Ю., Тихонова С.О., Тихонов О.І. // Вісник фармації. — 2007. — №3 (51). — С. 43-46.
9. Сергеева О.Ю., Тихонова С.А. Фундаментальные естественно-научные дисциплины как основа гомеопатической медицины // Матер. междунар. науч.-практ. конф. — Х., 2005. — С. 46-49.
10. Тихонов А.И., Тихонова С.А., Ярних Т.Г. и др. Основы гомеопатической фармации. — Х.: Изд-во НФаУ, 2002. — С. 574.
11. Швабе В. Гомеопатические лекарственные средства. Руководство по описанию и изготовлению: Пер. с нем. / Под ред. В.И.Рыбака. — М.: Московское научно-мед. общ. врачей-гомеопатов, 1967. — С. 369.
12. CATALOGUE by Homeoden-Heel. / Gent — Baden-Baden. — 1998. — 460 p.
13. Dellmour F. // J. of LMHI. — 1994. — Vol. 24. — P. 24-30.
14. Kayne S. Homeopathic pharmacy // Churchill Livingstone. — Edinburgh, 1997. — 252 p.
15. Kinderis G. Homeopatinii gyduoliu terminija. — Vilnius: UAB “Petro ofsetas”, 2004. — С. 276.
16. The Homeopathic Pharmacopoeia of the United States. — Revision Service. — Official Compendium from July 1, 1996. — 2569 p.

УДК 615.015.32:001.4

РАЗРАБОТКА СТРУКТУРЫ УКРАИНСКОЙ НОМЕНКЛАТУРЫ МОНОКОМПОНЕНТНЫХ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

О.Ю.Сергеева, С.А.Тихонова, А.И.Тихонов

На основании проведенного сравнительного анализа номенклатур гомеопатических монокомпонентных препаратов различных стран мира, изучения состояния отечественного рынка гомеопатических лекарственных средств с учетом предложений специалистов в области гомеопатии впервые разработана и научно обоснована структура единой номенклатуры гомеопатических препаратов. Современный расширенный вариант Украинской номенклатуры монокомпонентных гомеопатических лекарственных средств — важный шаг в создании нормативно-правовой базы отечественной гомеопатической медицины и фармации.

UDC 615.015.32:001.4

THE ELABORATION OF THE UKRAINIAN NOMENCLATURE STRUCTURE FOR MONOCOMPONENT HOMEOPATHIC MEDICINES

O.Yu.Sergeyeva, S.A.Tikhonova, A.I.Tikhonov

The structure of the Ukrainian nomenclature of monocomponent homeopathic medicines has been developed and scientifically grounded for the first time on the basis of the comparative analysis of nomenclatures for monocomponent homeopathic medicines in different countries of the world and the study of the state of the domestic market for homeopathic medicines taking into account the offers of specialists in the field of homeopathy. The modern enlarged variant of the Ukrainian nomenclature for monocomponent homeopathic medicines is an important step when creating the normative and legal base of the homeopathic medicine and pharmacy.