

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

УДК 615.015.32:339.13.017

## СТАН ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ МОНОКОМПОНЕНТНИХ ГОМЕОПАТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА НАПРЯМКИ ЙОГО ОПТИМІЗАЦІЇ

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

Національний фармацевтичний університет

**Вперше проведено аналіз стану вітчизняного ринку гомеопатичних монокомпонентних препаратів, визначені його особливості та східні риси відносно Росії, країн Європи та США. На підставі вивчених теоретичних та емпіричних даних розроблено та науково обгрунтовано напрямки розробки єдиної Української номенклатури гомеопатичних лікарських засобів як одного з важливих організаційних аспектів удосконалення та впорядкування вітчизняного ринку гомеопатичних лікарських препаратів.**

Стан гомеопатії і гомеопатичної фармації в різних країнах має істотні особливості, обумовлені багатьма причинами. Це і позиція держави стосовно гомеопатії, і сформовані в медицині традиції, і стан нормативно-правової бази, і багато іншого. В Індії гомеопатія має статус державної медицини, що, безумовно, сприяє розвиткові і поширенню цього методу. У багатьох країнах розроблені і затверджені законодавчі і нормативні документи, що регламентують функціонування гомеопатичної фармації. Це вимоги до організації процесу виробництва, організації системи контролю якості, спеціальні стандарти проведення клінічних і лабораторних досліджень, вимоги до умов збереження і порядок реалізації гомеопатичних лікарських препаратів та ін. [3].

Як відомо, у радянський час існувала заборона на застосування гомеопатичного методу терапії. Обмеження поширювалися на навчання фахівців цьому методу лікування, на видання професійної і популярної літератури по гомеопатії, на проведення досліджень, на спілкування з міжнародною професійною громадськістю та ін.

Україна першою з республік колишнього СРСР визнала гомеопатію як один з перспективних напрямків розвитку сучасної медицини і фармації, що було відображено Наказом МОЗ УРСР від 03.08.89 р. №165 “Про розвиток гомеопатичного методу лікування в медичній практиці і поліпшення організації забезпечення населення гомеопатичними засобами” [4].

Відносно гомеопатичної фармації цим наказом затверджені:

- “Тимчасове положення про госпрозрахункову гомеопатичну аптеку (відділ)”;
- “Перелік гомеопатичних лікарських засобів, дозволених до виготовлення на фармацевтичних фабриках” (всього 13 настоек та 10 мазей);
- “Тимчасовий перелік гомеопатичних лікарських засобів, що рекомендуються до застосування в гомеопатичній аптеці”, який включає 536 найменувань.

Одна з проблем практичної гомеопатії сьогодні в нашій країні полягає в тому, що цей наказ залишається практично єдиним нормативним документом в області гомеопатії, а наведений у згаданому наказі перелік гомеопатичних препаратів не відображає реальних потреб фахівців у широкому спектрі гомеопатичних лікарських засобів різних потенцій. Порівняльний аналіз асортименту вітчизняного і зарубіжних ринків монопрепаратів показав, що вітчизняна номенклатура гомеопатичних лікарських засобів повинна бути збільшена як мінімум у 1,5-2,0 рази для відображення реальних потреб гомеопатичної медицини [11].

За даними наших обстежень у вітчизняній гомеопатичній практиці застосовується більше 1400 монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів та близько 120 комплексних гомеопатичних препаратів промислового виробництва [2]. При цьому лікарям-гомеопатам та їх пацієнтам необхідні, у першу чергу, монокомпонентні гомеопатичні препарати, що в Україні (як і у більшості країн) готуються екстемпорально у спеціалізованих гомеопатичних аптеках.

Аналіз вітчизняного ринку монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів проводився за номенклатурами гомеопатичних аптек і виробничих фірм. Для українських виробників загальною виявилася наступна тенденція: практично 60% суб'єктів дослідження мають у асортименті значно меншу кількість гомеопатичних монопрепаратів, ніж дозволено до застосування Наказом

Таблиця

Асортимент українських гомеопатичних аптек (в %)  
(по монокомпонентних гомеопатичних лікарських препаратах)

Назва аптеки	Кількість препаратів в асортименті	Відношення до номенклатури Наказу МОЗ УРСР №165, %
Гомеопатична аптека №12, м. Київ	618	115,29
ЗАТ "Національний гомеопатичний союз", м. Київ	504	94,02
Гомеопатична аптека Попових ТОВ "Попови", м. Київ	462	86,19
Аптека ТОВ "Центр гомеопатії", м. Донецьк	336	62,68
"Одеська гомеопатична аптека"	1405	262,13
Аптека №23, м. Севастополь	304	56,72
Аптека "Фіта", м. Сімферополь	854	159,32
ТОВ "Гомеопатична аптека", м. Харків	506	94,4

МОЗ УРСР від 03.08.89 р. №165. Дані таблиці свідчать, що в ряді аптек навіть дозволений в Україні асортимент використовується тільки частково, не в повному діапазоні. Аналогічна ситуація відзначається й у гомеопатичних аптеках Росії [1].

Асортимент гомеопатичної аптеки визначають наступні фактори: стан доступної сировинної бази регіону, технічні та економічні можливості поширювати асортимент шляхом закупівлі (у т.ч. імпорту) сировини і / або готових лікарських форм і, нарешті, потреби конкретних лікувально-профілактичних установ або окремих лікарів-гомеопатів, що відрізняються внаслідок різних підходів до лікування, переважним використанням визначених терапевтичних схем, застосуванням різних видів гомеопатії, що, у свою чергу, обумовлено приналежністю лікарів до різних шкіл (рис. 1).

Таким чином, асортимент окремої конкретної гомеопатичної аптеки формується у значній залежності від регіональних особливостей і не може бути вичерпним для загальнонаціонального переліку.

Консультації з членами Професійної асоціації лікарів-гомеопатів України дозволили установити, що реально існуюча потреба в якісних моно-

компонентних препаратах у 1,5-2,0 рази більше, ніж допускається у теперішній час. Підтвердженням цього факту є не тільки стан ринків гомеопатичних монокомпонентних лікарських засобів у різних країнах світу, але і наявність у ряді українських аптек асортименту гомеопатичних монопрепаратів, що перевищують дозволу кількість у 1,15-2,62 рази (табл.).

В окремих номенклатурах вітчизняних гомеопатичних аптек представлені препарати рослинного, мінерального і тваринного (у т.ч. нозоди і саркоди) походження. Пропорційне співвідношення їх практично таке ж як і в інших країнах світу (рис. 2). Наприклад, у Великій Британії відносна кількість препаратів рослинного походження становить 65%, препаратів мінерального та хімічного походження — біля 30%, препаратів тваринного (не включені нозоди і саркоди) та іншого походження — біля 5% [14].

Практично всі окремі номенклатури гомеопатичних ліків вітчизняних аптек і фармацевтичних фірм мають однакову структуру, тобто являють собою переліки традиційних назв гомеопатичних препаратів латинською мовою або в російській



Рис. 1. Фактори, що визначають асортимент гомеопатичної аптеки.

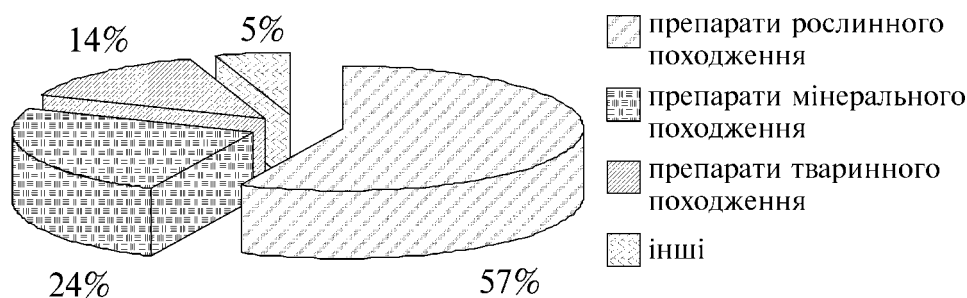


Рис. 2. Співвідношення препаратів різного походження у гомеопатичних аптеках України.

транскрипції та позначення потенцій, що є в наявності. Виключення — номенклатура Одеської гомеопатичної аптеки, що містить коротку додаткову інформацію про вхідну сировину (для рослин це час збору, частини рослини, приналежність до сімейства, для хімічних речовин — формули або вказівки на походження тощо).

В асортименті українських аптек деякі потенції зустрічаються частіше, ніж інші. Як правило, це Х3, Х6, 3СН, 6СН, 12СН, 30СН, 200СН і 1000СН. Але це не є підставою для відмови від виробництва і використання інших потенцій і шкал. Наприклад, у Великобританії найчастіше використовують із сотенної шкали 6СН, 12СН, 30СН і 200СН, а з десяткової — Х6, Х12, Х30. У Франції найбільш розповсюдженими є Х3, Х6, 4СН, 6СН, 7СН, 9СН, 12СН, 15СН і 30СН, оскільки застосування гомеопатичних препаратів у високих потенціях законодавчо заборонене [12, 13, 14].

Вивчення асортименту окремих аптек підтвердило необхідність розробки загального документа, що враховує потреби всіх фахівців-гомеопатів та об'єднує сировинні можливості різних регіонів України. Єдина Українська номенклатура гомеопатичних лікарських засобів створюється як один з найважливіших організаційних аспектів удосконалення та впорядкування вітчизняного ринку гомеопатичних лікарських препаратів.

Однак вносити у структуру єдиної Української номенклатури монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів перелік дозволених до застосування потенцій препаратів, на наш погляд, не доцільно. На території колишнього СРСР фахівці-гомеопати, в основному, використовували гомеопатичні препарати в потенціях до 30СН і тільки Київська гомеопатична аптека готувала ліки в потенціях 200СН, 1000СН, а іноді і вище. Під час розробки Наказу МОЗ України №165 намагалися затвердити можливість використання високих гомеопатичних розведень, але для більшості препаратів не вказали в якості дозволених до застосування потенції нижче 30СН — Х3, 3СН, 6СН, 12СН. В результаті перелічені потенції препаратів, звичні для багатьох лікарів-гомеопатів і необхідні для лікування ряду захворювань, виявилися “поза

законом”. Прогресивний для свого часу, Наказ №165 став серйозним обмеженням у практичній роботі багатьох лікарів і провізорів України. Прагнувши уникнути повторення аналогічних помилок, ми приділили особливо ретельну увагу вивченню цього питання.

Відомо, що при основних видах гомеопатичної терапії препарати, як правило, використовуються у так званих “базових потенціях”. Величини робочих “базових потенцій” відомі і залежать від того, до якої групи препаратів відноситься даний гомеопатичний лікарський засіб (конституційний препарат, основний антимиазматичний препарат, основний елементарний препарат, системний допоміжний препарат, органний допоміжний препарат, пароксизмальний рослинний препарат). Ці дані цілком можна включити в номенклатуру також як і вказівку на приналежність до відповідної групи препаратів. Для починаючих лікарів-гомеопатів компактний виклад такої інформації був би корисним. Але в такому випадку ряд проміжних потенцій, що використовуються для допоміжних видів гомеопатичної терапії та у виробництві комплексних гомеопатичних лікарських препаратів, виявився б “не дозволеним до застосування”. Таким чином, ми прийшли до висновку про нецільність включення в Українську номенклатуру гомеопатичних лікарських засобів даних про необхідність використання в медичній практиці і, відповідно, виготовлення в аптеках будь-яких визначених потенцій.

Разом з тим при реалізації гомеопатичних лікарських засобів необхідно враховувати той факт, що значна їх кількість виготовляється з отруйної або сильнодіючої, вогне- та вибухонебезпечної сировини [5, 6, 7, 8, 11, 12, 13].

Щоб виключити можливість випадкового отруєння персоналу фармацевтичного підприємства або аптеки, а також з метою захисту кінцевого споживача, доцільно виділити групу препаратів, вихідна сировина і проміжні розведення для виготовлення яких повинні зберігатися з особливою обережністю. У номенклатурах Російської Федерації і Республіки Беларусь такі препарати виділені в окремі “Списки А” [9, 10].

В Україні порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів регламентується Постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. №770, а переліки отруйних та сильнодіючих лікарських засобів затверджені Наказами МОЗ України №360 від 19.07.2005 р. та №490 від 17.08.2007 р. [5, 6, 7, 8]. З огляду на важливість проблеми ми вважаємо за доцільне включення в номенклатуру вказівки на необхідність збереження перерахованих видів вихідної сировини і виготовлених з нього проміжних потенцій з особливою обережністю. Незважаючи на фактичне скасування в Україні поняття “Список А”, ми пропонуємо для маркування в номенклатурі цих груп препаратів використовувати заголовну літеру “А” як знак, що попереджає про необхідність обережного використання продукту.

Для виключення можливості випадкового відпуску препаратів з токсичної або сильнодіючої сировини в низьких потенціях, на наш погляд, доцільно врахувати досвід колег зі США і допов-

нити номенклатуру вказівкою потенцій, нижче за які препарати з цих груп не можуть бути реалізовані: без рецепта, по рецепту лікаря і тільки для потреб фармацевтичної промисловості [15].

#### ВИСНОВКИ

1. Стан українського ринку монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів у теперішній час є незадовільним, асортиментна база препаратів потребує значного розширення.

2. З урахуванням міжнародного досвіду і вимог вітчизняної нормативної бази доцільно включити в Українську номенклатуру коротку інформацію про особливості збереження і реалізації гомеопатичних монокомпонентних препаратів, виготовлених з отруйних або сильнодіючих речовин.

3. Створення сучасної розширеної та удосконаленої Української номенклатури монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів є актуальним і буде сприяти удосконаленню та впорядкуванню вітчизняного ринку гомеопатичних лікарських препаратів.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Корвякова О.А. // *Фармация*. — 2000. — №3. — С. 37-39.
2. Лопатинська О.І. *Сучасний стан та перспективи удосконалення технології, стандартизації та забезпечення населення гомеопатичними засобами: Дис. ... канд. фармацевт. наук: 15.00.01.* — Львів, 2002. — С. 203.
3. Лопатинська О.І. // *Вісник фармації*. — 2005. — №3. — С. 48-50.
4. Наказ МОЗ УРСР №165 від 03.08.1989 р. “Про розвиток гомеопатичного методу лікування в медичній практиці і поліпшення організації забезпечення населення гомеопатичними засобами”.
5. Наказ МОЗ України №490 від 17.08.2007 р. “Про затвердження переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів”.
6. Наказ МОЗ України №360 від 19.07.2005 р. “Про затвердження правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби 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”.
7. Наказ МОЗ України №44 від 16.03.93 р. “Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення”.
8. Постанова КМ України №770 від 06.05.2000 р. “Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів”.
9. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь №56 от 25 февраля 1998 г. “О номенклатуре гомеопатических лекарственных средств и порядке их отпуска из аптек”.
10. Приказ Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации №335 от 20 ноября 1995 г. “Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении” // “Гомеопатический метод лечения и практическое здравоохранение: Сбор. нормативных док. и информ. матер.”. — М.: НОГЦ МЗ МП России, 1996. — С. 160-202.
11. Сергеева О.Ю., Тихонова С.О. // *Фундаментальные естественнонаучные дисциплины как основа гомеопатической медицины*. — Матер. междунар. науч.-практ. конф. — Х., 2005. — С. 46-49.
12. Тихонов А.И., Тихонова С.А., Ярных Т.Г. и др. *Основы гомеопатической фармации*. — Х.: Изд-во НФАУ, 2002. — С. 574.
13. Швабе В. *Гомеопатические лекарственные средства. Руководство по описанию и изготовлению: Пер. с нем. / Под ред. В.И.Рыбака*. — М.: Московское научно-медицинское общество врачей-гомеопатов, 1967. — С. 369.

14. Kayne S. *Homeopathic pharmacy Churchill Livingstone*. — *Edenburgh, 1997*. — P. 252.
15. *The Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States*. — *Revision Service*. — *Officinal Compendium from July 1, 1996*. — 2569 p.

---

УДК 615.015.32:339.13.017

СОСТОЯНИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО РЫНКА МОНОКОМПОНЕНТНЫХ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И НАПРАВЛЕНИЯ ЕГО ОПТИМИЗАЦИИ

О.Ю.Сергеева, С.А.Тихонова, А.И.Тихонов, С.В.Хименко  
Впервые проведен анализ состояния отечественного рынка гомеопатических монокомпонентных препаратов, определены его особенности и сходные черты относительно России, стран Европы и США. На основании изученных теоретических и эмпирических данных разработаны и научно обоснованы направления создания единой Украинской номенклатуры гомеопатических лекарственных средств как одного из важнейших организационных аспектов усовершенствования и упорядочивания отечественного рынка гомеопатических лекарственных препаратов.

---

UDC 615.015.32:339.13.017

THE STATE OF DOMESTIC MARKET FOR MONOCOMPONENT HOMOEOPATHIC MEDICINES

O.Yu.Sergeyeva, S.A.Tikhonova, A.I.Tikhonov, S.V.Khimenko  
For the first time the analysis of the state of the domestic market for homeopathic monocomponent medicines has been conducted, its peculiarities and similar features with Russia, the European countries and the USA have been determined. The directions for creating the single Ukrainian nomenclature for homoeopathic medicines as one of the most important organizational aspects for improving and arranging the domestic market of the homoeopathic medicines have been developed and scientifically grounded on the basis of their theoretical and empiric data studied.