

Нормативно-правовая база применения гомеопатии в России.

Использование метода гомеопатии в практическом здравоохранении регламентируется приказом Министерства здравоохранения и медицинской промышленности РФ от 29.11.1995 № 335 [«Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении»](#) и другими нормативно-правовыми актами.

Данным приказом утверждены Положение о враче, использующем гомеопатический метод, Порядок прохождения повышения квалификации, Правила отпуска гомеопатических лекарственных средств, Требования к заполнению медицинской карты амбулаторного больного врачом, использующим гомеопатический метод.

Определение гомеопатического препарата содержится в п. 15 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», который определяет его как лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей к гомеопатическим лекарственным препаратам или в соответствии с требованиями фармакопеи страны производителя такого препарата.

Законом № 61-ФЗ на производителей указанных препаратов возлагаются такие же обязанности в сфере обращения лекарств, как и на производителей иных препаратов, в том числе по проведению доклинических исследований, экспертизы, государственной регистрации препаратов.

Производство, хранение и реализация гомеопатических лекарственных препаратов подлежит таким же требованиям по лицензированию в соответствии с Положением о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686.

Также, Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» утверждены правила регистрации гомеопатических препаратов, действующие на территории всех стран – участников Евразийского экономического союза.

Кроме того, в настоящее время действуют приказы Минздрава России, регулирующие вопросы изготовления, отпуска и применения гомеопатических препаратов:

- от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (утратил силу - см приказ МЗ РФ от 22.05.2023 № 249н;
- от 27.07.2016 № 538н «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения», которым утверждены специальные формы гомеопатических лекарственных препаратов;
- от 21.09.2016 № 725н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- от 21.09.2016 № 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов»;
- от 22.05.2023 № 249н "[Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского Применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность](#)" (Зарегистрирован 29.05.2023 № 73564) 01 сентября 2023 года вступил в силу.

Новые Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, вступившие в силу с 1 сентября 2023 года, разработаны в целях реализации положений Федерального закона от 5.12.2022 № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и утверждены приказом Минздрава России от 22.05.2023 № 249н.

Согласно пункту 8 Правил качество изготовленного лекарственного препарата определяется его соответствием требованиям фармакопейной статьи и общих фармакопейных статей, либо в случае их отсутствия — документам в области контроля качества.

В 2015 году опубликованная Государственная Фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ) XIV издания, в которой наряду с 319 общими фармакопейными статьями (ОФС) и 661 фармакопейными статьями (ФС) впервые введены ОФС - 3 – лекарственное сырье различного происхождения, используемое в гомеопатической практике, и 6 – лекарственные формы, в которых применяются гомеопатические лекарственные препараты.

Впервые в ГФ РФ XIV издания вводятся 164 ФС, среди которых 41 – гомеопатические фармацевтические субстанции растительного и минерального происхождения.

Приказом Минздрава России от 25.08.2023 № 448 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и внесении изменений в приказ [Министерства здравоохранения Российской Федерации](#) от 20.07.2023 № 377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» утверждены 10 ОФС и 12 ФС. Приказ вступил в силу 1 сентября 2023 года, приказом установлен переходный период по приведению в соответствие нормативной документации - до 1 сентября 2026 года.

Приказом также утверждены ОФС, определяющие подходы и требования к аптечному изготовлению лекарственных препаратов, среди них впервые в истории России разработана и включена в XV Фармакопею ОФС "Гомеопатические лекарственные препараты аптечного изготовления".

Кроме того, также впервые разработаны две новые ОФС для гомеопатического производства и изготовления: ОФС "Вспомогательные вещества для гомеопатических лекарственных средств", ОФС "Настои и отвары". Также в [XV Фармакопею включены все ОФС](#), которые регламентируют производство и изготовление всех лекарственных форм гомеопатических средств.

Издание ГФ РФ решает стратегические задачи обеспечения качества лекарственных средств, находящихся в обращении на отечественном фармацевтическом рынке, и их соответствия требованиям как российских, так и мировых стандартов.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) также содействует развитию и внедрению в Национальные системы здравоохранения применение традиционных и дополнительных (комплементарных) методов лечения в интегративной медицине, в перечень которых включен и гомеопатический метод лечения.

При экспертном участии [Международной медицинской гомеопатической лиги](#) (LMHI) была разработана современная стратегия ВОЗ в области развития традиционной медицины и дополнительных (комплементарных) методов лечения (2002-2005гг). Обновленная стратегия ВОЗ в области развития традиционной медицины и дополнительных (комплементарных) методов лечения продлена на 2014-2023гг.

В августе 2023 в Гандинагаре (Гуджарат, Индия) состоялся Первый Глобальный саммит ВОЗ по традиционной медицине “На пути к здоровью и благополучию для всех”, на котором обсуждались вопросы применения современных научных методов для раскрытия огромного потенциала традиционной, комплементарной и интегративной медицины (TCIM) в условиях важных вызовов и возможности для обеспечения всеобщего охвата услугами здравоохранения и укрепления здоровья и благополучия людей и планеты.

На саммите также рассматривались вопросы дальнейшего развития Стратегии ВОЗ на 2025-2034гг. В рамках Проекта обновленной стратегии ВОЗ реализуются основные цели и задачи по интеграции гомеопатии в

национальное здравоохранение, отраженные в «Глобальном отчете ВОЗ по традиционной и комплементарной медицине за 2019 год». В котором представлены данные о применении гомеопатии в различных странах мира.

Гомеопатические лекарственные препараты включаются в клинические рекомендации и стандарты лечения. Специализированные циклы повышения квалификации и элементы знаний по гомеопатии активно внедряются в учебные программы по подготовке медицинских кадров в ведущих ВУЗах нашей страны.

Ведущие научно-исследовательские учреждения РАН, продолжают фундаментальные и прикладные исследования современных возможностей использования технологий и методов изготовления и применения гомеопатических лекарственных препаратов, изложенных в трудах Х.Ф.С. Ганемана и его последователей, что содействует практическому использованию терапевтических возможностей гомеопатии в сохранении здоровья и дальнейшему развитию программ активного долголетия.

Продолжается развитие и совершенствование нормативно - правовой базы применения гомеопатического метода лечения в России.

В Государственной реестр лекарственных средств РФ включено 480 наименований гомеопатических лекарственных препаратов. При производстве гомеопатических препаратов разрешено к применению 1240 активных фармацевтических субстанций, в соответствии с Приложением 2 к Приказу Минздравмедпрома РФ № 335 от 29.11.95 г. «Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении».