



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

Д Е П У Т А Т
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

18 09 2017 г.

№ ТФС-3/221

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО
(из решения Экспертного совета по совершенствованию
законодательства в сфере комплементарной медицины
Комитета по охране здоровья Государственной Думы РФ)

«О порядке применения
гомеопатических препаратов»

Настоящее письмо предназначено для информирования специалистов и руководителей лечебных учреждений.

9 февраля 2017 года состоялось расширенное заседание Экспертного совета по совершенствованию законодательного регулирования в сфере комплементарной медицины Комитета по охране здоровья Государственной Думы. Один из рассматриваемых вопросов касался применения гомеопатических препаратов в медицинской практике.

Использование метода гомеопатии в практическом здравоохранении утверждено приказом Министерства здравоохранения и медицинской промышленности РФ от 29.11.1995 № 335 «Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении». Данным приказом утверждены Положение о враче, использующем гомеопатический метод, Правила отпуска гомеопатических лекарственных средств, Требования к заполнению медицинской карты амбулаторного больного врачом, использующим гомеопатический метод.

Определение гомеопатического препарата утверждено 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.

Федеральным 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. № 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. Указанное решение дает определение и подробно детализирует процедуру и особенности экспертизы гомеопатических лекарственных препаратов.

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

- 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 29.12.2012 № 1705н Об утверждении Правил организации и деятельности отделения медицинской реабилитации медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в амбулаторных условиях, рекомендующий в структурах таких отделений предусматривать кабинет гомеопатии.

При этом, выпущенный отдельной группой частных лиц Меморандум № 2 «О лженаучности гомеопатии», принятый Комиссией по борьбе с лженаукой и фальсификацией научных исследований при Президиуме РАН, не основан на действующем законодательстве, не является официальной позицией РАН и тем более не имеет обязательного характера.

Данная позиция подтверждается Генеральной прокуратурой РФ в письме № 74/1-217-2017 от 25.04.2017 г., в котором проанализированы указанные выше источники и поясняется, что «применение гомеопатии действующим законодательством не запрещено и урегулировано соответствующими нормативными документами».

На основании вышеуказанного сообщаем, что действующее законодательство Российской Федерации допускает использование гомеопатических лекарственных средств в сфере здравоохранения.

Первый заместитель
председателя Комитета ГД РФ
по охране здоровья

Ф.С.Тумусов