

HOMEOPATIJOS TEISINIS REGULIAVIMAS EUROPOS SAJUNGOJE IR LIETUVOJE

Indrė Špokienė

Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto
Bioteisės katedra
Ateities g. 20, LT-08303 Vilnius, Lietuva
Telefonas (+370 5) 271 4576
Elektroninis paštas indrespokiene@gmail.com

Pateikta 2011 m. gegužės 26 d., parengta spausdinti 2011 m. lapkričio 16 d.

Anotacija. *Kylanti susidomėjimo sveiku gyvenimo būdu ir ekologija banga įtraukia į savo judėjimą ir homeopatiją. Nors homeopatinė vaistų veiksmingumo įrodymai iki šiol vertinami labai prieštarinčiai, tai praktiškai vienintelė tam tikrą teisinį pripažinimą įgijusi alternatyviosios medicinos forma. Šis straipsnis skirtas homeopatijos teisinio reguliavimo ypatumų Europos Sąjungos (ES) ir nacionalinėje teisėje tyrimui. Lietuvos teisės doktrinoje šis klausimas iki šiol nebuvo analizuotas. Straipsnyje išnagrinėtas sąvokos „homeopatinis vaistinis preparatas“ apibrėžimo turinys ir ES teisės normomis nustatyti reikalavimai derinant pramoniniu būdu pagamintų homeopatinė vaistų registravimo procedūras valstybės narėse. Taip pat analizuojamas homeopatinė vaistų registravimo, ženklavimo ir reklamos teisinis reguliavimas Lietuvoje, gilinamasi į homeopato praktikos reglamentavimą nacionalinėje teisėje. Palyginti pateikiamas ir kitų valstybių ES narių įstatymų leidėjų požiūris į homeopatijos vietą sveikatinimo paslaugų sistemoje.*

Reikšminiai žodžiai: *homeopatija, homeopatinis vaistinis preparatas, homeopatijos teisinis reguliavimas.*

Įvadas

Jau du tris dešimtmečius daugelyje pasaulio šalių, o pastaraisiais metais ir Lietuvoje vis aktyviau domimasi homeopatija – prieš porą šimtmečių Europoje atsiradusia netradicine gydymo praktika¹, kuri dabar priskiriama papildomajai ir alternatyviajai medicinai (angl. *complementary and alternative medicine*)². Homeopatijos terminas kildinamas iš graikų kalbos žodžio *hómoios* – panašus ir *páthos* – kentėjimas, liga. Homeopatijos esmė – panašumo dėsnis „*Similia similibus curentur*“. „Panašus gydo panašų“ reiškia, kad sergančiajam skiriamas vaistas, kuris sveikam žmogui galėtų sukelti panašius simptomus. Organizmo savigydos mechanizmai skatinami juos veikiant labai mažomis homeopatiniuose vaistuose esančių aktyviųjų medžiagų dozėmis³. Europos Komisijos užsakymu atlikti tyrimai rodo, kad trys iš keturių Europos Sąjungos gyventojų žino, kas yra homeopatija, trečdalis iš jų vartoja homeopatinius preparatus⁴. Plačiausiai pasaulyje skaitomų medicinos žurnalų, tokių kaip „The Lancet“, „British Medical Journal“, „New England Journal of Medicine“ „apžvalgininkai tokių akivaizdų dėmesio netradicinei medicinai šuolį aiškina žmonių nepasitenkinimu pernelyg specializuota ir technokratiška Vakarų medicina. Nors homeopatinių vaistų veiksmingumo įrodymai vertinami labai prieštarinčiai⁵, pažymėtina, kad tai, galima sakyti, vienintelė alternatyviosios medicinos forma, kuri yra įgijusi didesnę teisinę pripažinimą.

Lietuvoje homeopatija yra įteisinta. Derinant nacionalinę teisę su ES teise vaistinių preparatų reguliavimo srityje, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme ir jį įgyvendinančiuose sveikatos apsaugos ministro įsakymuose detaliai reglamentuotas homeopatinių vaistų registravimas, taip pat tokių preparatų ženklavimas ir reklama, yra nustatyti

- 1 Homeopatijos pradininku laikomas vokiečių kilmės gydytojas Samuelis Hanemanas (1755–1843).
- 2 Pasaulio sveikatos organizacija vadinamajai natūraliajai medicinai ir kitoms netradicinėms medicinos praktikoms apibūdinti siūlo vartoti būtent „papildomosios ir alternatyviosios medicinos“ sąvoką. Šis terminas platus, apimantis ir įrodymais pagrįstus ligų diagnostikos, ir gydymo būdus, ir jokie mokslinio pagrindo neturinčius metodus [Legal status of traditional medicine and complementary/alternative medicine: a worldwide review [interaktyvus]. Geneva: World Health Organisation, 2001, p. 3 [žiūrėta 2011-03-14]. <http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_EDM_TRM_2001.2.pdf>; Fisher, P.; Ward, A. Complementary medicine in Europe. *BMJ*. 1994, 309: 107–111].
- 3 Safety issues in the preparation of homeopathic medicines [interaktyvus]. World Health Organization, 2009, p. 1 [žiūrėta 2011-03-15]. <<http://www.who.int/medicines/areas/traditional/Homeopathy.pdf>>; *The regulatory status of complementary and alternative medicine for medical doctors in Europe* [interaktyvus]. CAMDOC Alliance, 2009 [žiūrėta 2011-03-20]. <<http://www.ephpa.org/IMG/pdf/CAMDOCRegulatoryStatus.pdf>>.
- 4 Commission report to the European Parliament on application of directives 92/73 and 92/74. Com (97) 362, p. 1; *Facts about homeopathy and other CAM therapies* [interaktyvus]. Second edition. EPHA, 2007 [žiūrėta 2011-03-15]. <http://www.h2rc2.com/Homeopathy/Homeopathy/HomeopathyIntro_assets/HomCAMfactsECCH.pdf>.
- 5 Shang, A.; Huwiler-Müntener, K.; Nartey, L., *et al.* Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy [interaktyvus]. *The Lancet*. 2005, 366(9487): 726–732 [žiūrėta 2011-04-02]. <[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(05\)67177-2/fulltext#article_upsell](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(05)67177-2/fulltext#article_upsell)>; Fisher, P.; Berman, B.; Davidson, J., *et al.* Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? [interaktyvus]. *The Lancet*. 2005, 366(9503): 2082–2083 [žiūrėta 2011-04-02]. <[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(05\)67879-8/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(05)67879-8/fulltext)>.

asmens, pageidaujančio verstis homeopato praktika, išsilavinimo reikalavimai. Tačiau Lietuvos teisės mokslo doktrinoje homeopatijos teisinio reguliavimo tema yra visiškai nauja, iki šiol nenagrinėta. Apie homeopatiją gausu tik žurnalistinio ar populiarinamojo pobūdžio tekstų. Tuo tarpu domintis temos ištyrimu užsienio mokslinėje literatūroje nustebina publikacijų gausa. Vakarų Europos ir ypač JAV įvairių sričių mokslininkai jau nuo XX a. devintojo dešimtmečio vidurio nagrinėja alternatyviosios medicinos praktikos ir homeopatijos, kaip vienos iš populiariausių jos formų, taikymo etines, filosofines, psichologines, medicinines, ekonomines problemas, aiškinasi teisinio reguliavimo būklę bei perspektyvas⁶. Per šį dešimtmetį Europos regione homeopatus vienijančių organizacijų iniciatyva yra atlikta ir empirinių tyrimų, kuriuose susisteminta ir apibendrinta informacija apie homeopatijos praktikos teisinę padėtį Europos valstybėse (2002; 2009; 2010)⁷.

Šio straipsnio objektas – homeopatijos teisinis reguliavimas, tikslas – atskleisti šio reguliavimo ypatumus Europos Sąjungoje ir Lietuvoje. Uždaviniai: 1) išnagrinėti sąvokos „homeopatinis vaistinis preparatas“ apibrėžimo turinį; 2) išsiaiškinti reikalavimus, kuriuos ES teisė numato derindama homeopatinė vaistų registravimo procedūras valstybėse ES narėse ir jų taikymo probleminius aspektus; 3) išanalizuoti homeopatinė vaistų registravimo, ženklinimo ir reklamos teisinio reguliavimo ypatumus Lietuvoje; 4) išnagrinėti homeopato praktikos reglamentavimo turinį nacionalinėje teisėje, lyginant padėtį Lietuvoje ir kitose ES valstybėse. Pagrindiniai metodai: sisteminės analizės, lyginamasis.

1. „Homeopatinio vaistinio preparato“ sąvoka ir homeopatinė vaistų registravimo procedūras derinančios nuostatos Europos Sąjungos teisėje

Vaistinių preparatų teisinio reguliavimo derinimas Bendrijoje pradėtas 1965-aisiais, priėmus 65/65/EB direktyvą⁸. Beveik po trijų dešimtmečių, 1992-aisiais Taryba, bendradarbiaudama su Europos Parlamentu, priėmė 92/73/EB direktyvą, išdėstančią papil-

6 Cohen, M. *Complementary & Alternative Medicine, Legal Boundaries and Regulatory Perspectives*. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 1998; Ernst, E.; Cohen, M. H.; Stone, J. Ethical problems arising in evidence based complementary and alternative medicine. *J Med Ethics*. 2004, 30:156–159; Maddalena, S. *The legal status of complementary medicines in Europe*. Berne, 1999; Keller, K. Homeopathic medicinal products in Germany and Europe: legal requirements for registration and marketing authorization. *Drug information journal*. 1998, 32: 803–811 ir kt.

7 *The Legal Situation with Regard to the Practice of Homeopathy in Europe* [interaktyvus]. European Council for Classical Homeopathy, 2002 [žiūrėta 2011-03-22]. <http://www.altmedor.com/image/users/44554/ftp/my_files/new%20files/11_Legal_Report_Rev_2002.pdf>; *The Legal Situation for the Practice of Homeopathy in Europe* [interaktyvus]. An ECCH Report Revised Edition March 2009 [žiūrėta 2011-03-14]. <<http://www.similima.com/ECCH2009.pdf>>; *The regulatory status of Complementary and Alternative Medicine for medical doctors in Europe, supra* note 3.

8 Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products. [1965] OJ L 22.

domas teisės nuostatas dėl homeopatinų vaistų⁹. Čia pirmąkart ES teisėje įtvirtintame ir vėliau į 2001/83/EB direktyvos dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistinius preparatus, 1 straipsnio 5 dalį perkeltame homeopatinio vaisto apibrėžime įvardyti trys jo požymiai: *pirma* – tai turi būti vaistas; *antra* – jis turi būti pagamintas iš produktų, medžiagų ar mišinių, vadinamų homeopatinėmis žaliavomis; *trečia* – tai turi būti homeopatinės gamybos būdas, aprašytas Europos farmakopėjoje, arba, jei tokio nėra, valstybių narių oficialiai naudojamose farmakopėjose. Farmakopėja (gr. *pharmakopiia* – vaistų paruošimas) – tai bendrųjų nuostatų ir įteisintų paskelbtų normatyvinių reikalavimų vaistinių medžiagų bei vaistinių preparatų pavadinimams, savybėms, tapatybės nustatymui, grynymui, kiekybiniam nustatymui, laikymo sąlygoms, ženklinimui ir bendriesiems kontrolės metodams rinkinys¹⁰. Šiuo metu galioja septintasis Europos farmakopėjos leidimas. Ji yra rengiama pagal Konvenciją dėl Europos farmakopėjos rengimo¹¹. Svarbiausios homeopatijai aktualios nacionalinės farmakopėjos – Vokietijos *Homöopathisches Arzneibuch* ir Prancūzijos *Pharmacopée Homeopathique Française*¹².

Kadangi antrajam apibrėžimo „homeopatinis vaistas“ elementui dėl žodžių „produktai“ ir „mišiniai“ galimų interpretacijų stigo aiškumo, priimant 2004/27/EB direktyvą¹³ jis buvo pakoreguotas apsiribojant tiesiog „medžiagų, vadinamų homeopatinėmis žaliavomis“ formuluote. Europos Parlamentas pasiūlė tokią pataisą, argumentuodamas, kad 2001/83/EB direktyvoje nepateiktos „produkto“ ir „mišinio“ terminų apibrėžtys, o sąvoka „medžiagos“ yra išsamiai apibrėžta ir „pakankamai aprėpia visus homeopatinų vaistų šaltinius“¹⁴. Šis patikslinimas vertinamas teigiamai, nes suteikė aiškumo, kad „homeopatinės žaliavos“ patenka po „medžiagų“ sąvokos vardikliu. Atsižvelgiant į 2001/83/EB direktyvoje pateiktą sąvokos „medžiagos“ apibrėžtį aiškėja, kad homeopatinis vaistas gali būti pagamintas iš augalinės, gyvūninės, žmogiškos ar cheminės kilmės žaliavos¹⁵. Biologinės kilmės homeopatinų preparatų žaliavos yra išgaunamos

-
- 9 Tarybos direktyva 92/73/EEC, praplečianti direktyvų 65/65/EEC ir 75/319/EEC dėl vaistus reglamentuojančių įstatymų, įstatymų lydymųjų aktų ir administracinių veiksmų nuostatų derinimo reguliavimo sritį ir išdėstanti papildomas nuostatas dėl homeopatinų vaistų. [1992] OL L 297.
 - 10 Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Farmakopėja [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-04-05]. <<http://www.vvkt.lt/index.php?2669274596>>.
 - 11 Europos Tarybos 1964 m. liepos 22 d. Konvencija dėl Europos farmakopėjos rengimo. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 120-4439.
 - 12 Nosodes in Homeopathy: Significance and Viral Safety [interaktyvus]. Position paper. ECHAMP, Update version Spring 2006, p. 2 [žiūrėta 2011-04-06]. <http://www.echamp.eu/fileadmin/user_upload/Positions/Nosodes_in_Homeopathy.pdf>.
 - 13 Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. [2004] OJ L 136.
 - 14 Report, on the proposal for a European Parliament and Council Directive amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, A5-0340/2002, p. 104 [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-04-04]. <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A5-2002-0340+0+DOC+PDF+V0//EN>>.
 - 15 Sąvoka „medžiagos“ apibrėžta kaip: bet kokia medžiaga nepriklausomai nuo jos kilmės, kuri gali būti: žmogiškos kilmės, pavyzdžiui, žmogaus kraujas ir žmogaus kraujo preparatai; gyvūninės kilmės, pavyzdžiui, mikroorganizmai, visos gyvūnas, organų dalys, gyvūnų išskyros, toksinai, ekstraktai, kraujo preparatai; augalinės kilmės, pavyzdžiui, mikroorganizmai, augalai, augalų dalys, augalų išskyros, ekstraktai; cheminės kilmės, pavyzdžiui, elementai, gamtoje esančios cheminės medžiagos ir chemijos gaminiai, kurie gaunami juos chemiškai apdorojant ar sintezės būdu (2001/83/EB direktyvos 1 str. 3 d.).

iš mikroorganizmų (tai bakterijos, virusai, mikroskopiniai grybai, augalų kenkėjai), iš augalų (tai augalų dalys, augalų ekstraktai, motininės tinktūros, žiedadulkės, augalinių ląstelių linijos, makroskopiniai grybai), iš gyvūnų (tai gyvūnų organai, audiniai, išskyros, kraujas, gyvūninių ląstelių linijos), iš žmogaus (tai žmogaus ląstelių linijos, sveiki audiniai ar hormonai). Beje, kaip homeopatinę žaliavą homeopatiniams vaistams gaminti galima naudoti ir iš sergančio gyvūno ar sergančio žmogaus organizmų išskyrų, mikroorganizmų, patologiškai pakitusių organų, kraujo, kraujo serumo išgautus produktus – vadinamuosius nozodus¹⁶. Žinoma, jie turi atitikti sterilitumo reikalavimus, nors dėl potencialios užkrato tikimybės į tokias medžiagas tradicinėje medicinoje vis tiek žiūrima nepalankiai¹⁷. Reikia turėti omenyje ir tai, kad pagal apibrėžimą homeopatinis vaistas gali turėti kelias pagrindines sudedamąsias dalis¹⁸. Kadangi jo sudėtis gali būti ir augalinės kilmės, pasakytina, kad praktikoje problemų gali kilti dėl homeopatinio vaisto ir tradicinio augalinio vaisto sampratų dalinės sutapties¹⁹.

Į ES teisę įtraukiant homeopatinį vaistų reguliavimą pirmiausia siekta vidaus rinkos derinimo. Tai pirminis tikslas, nurodytas 92/73/EB direktyvos preambulėje. Kitas svarbus tikslas – visuomenės sveikatos apsauga. Direktyvos priėmimas grįstas prielaida, kad „nepaisant didelių alternatyvių vaistų statuso skirtumų valstybėse narėse, pacientams turėtų būti leidžiama pačių pasirinkimu vartoti šiuos vaistus su sąlyga, kad būtų imamasi visų atsargumo priemonių, užtikrinančių tų gaminių kokybę ir saugumą“²⁰. Tuo tikslu saugiams „tradiciniams“ homeopatiniams vaistams, kurie išleidžiami į rinką be terapinių indikacijų, preambulės dešimtoje konstatuojamojoje dalyje rekomenduota taikyti „supaprastintą registravimo procedūrą“. Nurodyta, kad saugūs vaistai yra tie, kurie yra išleidžiami į rinką tokia forma ir dozėmis, kurios nekeltų pavojaus pacientui²¹. Procedūra vadinama „supaprastinta“, nes atsižvelgiant į labai mažą homeopatinuose vaistuose esančių aktyviųjų elementų kiekį bei probleminį įprastų statistinių metodų, susijusių su jų klinikiniais tyrimais, taikymą, numatyti mažesni jų pripažinimo reikalavimai, nei kad taikant įprastinę vaistų registravimo procedūrą. Pastarąją numatyta taikyti homeopatiniams vaistams, neatitinkantiems supaprastintos procedūros taikymo sąlygų (9 str. 1 d.). Kodifikuojant ES teisę vaistų reguliavimo srityje, teisės nuostatos dėl homeopatinį vaistų registravimo iš 92/73/EB direktyvos į 2001/83/EB direktyvą perkeltos tik su kosmetinėmis korekcijomis. Reikšmingų pokyčių šių nuostatų formu-

16 *Safety issues in the preparation of homeopathic medicines* [interaktyvus]. World Health Organization, 2009, p. 3–4 [žiūrėta 2011-03-15]. <<http://www.who.int/medicines/areas/traditional/Homeopathy.pdf>>.

17 Points to consider on safety of homeopathic medicinal products from biological origin. HMPWG, 2007, p. 3–4, 6 [žiūrėta 2011-04-06]. <http://www.hma.eu/uploads/media/PtC_HMP_safety_biologicals_01.pdf>; *Nosodes in Homeopathy: Significance and Viral Safety* [interaktyvus]. ECHAMP. Position paper. Update version Spring 2006 [žiūrėta 2011-04-06]. <http://www.echamp.eu/fileadmin/user_upload/Positions/Nosodes_in_Homeopathy.pdf>.

18 2001/83/EB direktyvos 1 str. 5 d. 2 pastraipa.

19 Žr. 2001/83/EB direktyvos 1 str. 30, 31, 32 dalis ir 16 a straipsnį.

20 92/73/EB direktyvos preambulės trečioji konstatuojamoji dalis.

21 *Ibid.*, dešimtoji direktyvos preambulės konstatuojamoji dalis.

luotėse atsirado tik priėmus 2004/27/EB direktyvą, kuria iš dalies pakeistos 2001/83/EB direktyvos nuostatos²².

Šiuo metu homeopatinį vaistų registravimo teisinio reguliavimo pagrindas yra 2001/83/EB direktyvos 13 straipsnis²³. Pagal jį nuo registracijos atleisti preparatai, kuriems iki 1993 metų pabaigos pagal nacionalinę teisę buvo suteikti leidimai prekiauti arba jie buvo registruoti pagal nacionalinę vaistų registravimo procedūrą. Toks atribojimas laiko atžvilgiu nustatytas suteikiant galimybę valstybėms narėms išlaikyti ankstesnius reikalavimus rinkoje seniai esantiems homeopatiniais vaistams. Šios išimties neigiamą pasekmę – išliekantys dideli valstybių narių nacionalinės teisės nuostatų dėl homeopatinį vaistų registravimo skirtumai²⁴, turint omenyje, kad tokių preparatų, kurie buvo vienaip ar kitaip įgiję rinkodaros teises iki 1994-ųjų metų, yra gana daug. Beje, prieš priimant 2004/27/EB direktyvą, 2001/83/EB direktyvos 13 straipsnio 2 dalis numatė, kad valstybė narė gali nekurti supaprastintos homeopatinį vaistų registravimo procedūros, apie tai pranešdama Komisijai, tačiau įsipareigodama savo teritorijoje neriboti kitose valstybėse narėse pagal tokią procedūrą registruotų homeopatinį vaistų vartojimo. Naujai performulavus šią 13 straipsnio normą, valstybės narėms tapo *privalama* nustatyti supaprastintą homeopatinį vaistinių preparatų registravimo tvarką ir taikyti ją homeopatiniais preparatams, kurie atitinka 14 straipsnio 1 dalyje numatytas *tris sąlygas*: yra skirti gerti ar vartoti išoriškai; vaisto ženklime ar kitokioje susijusioje informacijoje nėra pateikiamos jokios specifinės terapinės indikacijos; vaistas pakankamai praskiestas, kad būtų saugus.

Iš pirmosios sąlygos formuluotės galima spręsti, kad kitos homeopatinį vaistų formos, nei kad gerti ar išoriškai vartoti skirti vaistai, yra vertinamos kaip rizikingesnės. Pavyzdžiui, iš šios nuostatos apimtį akivaizdžiai nepatenkantys poodiniai injekciniai preparatai (angl. *subcutaneous injections*). Nors dar galiojant 92/73/EB direktyvai homeopatinį vaistų verslo ir homeopatų praktikų atstovai, taip pat ir Europos Parlamentas apeliuodami į aptariamą nuostatą „ydingumą“ teikė siūlymus Europos Komisijai, kad speciali supaprastinta registracija būtų taikoma *bet kurios formos* homeopatiniais preparatams, kurie yra saugūs, vis dėlto nei priimant 2001/83/EB direktyvą, nei ją keičiant 2004/27/EB direktyva, nei dar vėliau aptariama nuostata nepasikeitė, taigi į tokius pasiū-

22 Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. [2004] OJ L 136.

23 Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. [2001] OJ L 311.

24 Pavyzdžiui, Vokietijoje homeopatinį preparatų registravimo procedūros taikomos nuo 1976 metų, o Italijoje specialios tvarkos nebuvo iki pat 1995 metų [žr.: Keller, K. Homeopathic medicinal products in Germany and Europe: Legal requirements for registration and market authorization. *Drug Information Journal*. 1998, 32: 806; Menniti-Ippolito, F., *et al.* Use of unconventional medicine in Italy: a nation-wide survey. *Eur J ClinPharmacol*. 2002, 58: 61–64].

lymus neatsižvelgta²⁵. Valstybių narių teisėje ši nuostata įgyvendinta skirtingai²⁶, tačiau homeopatiniai poodiniai injekciniai preparatai, dėl kurių ir vyksta didžiausi debatai, nė vienoje iš valstybių narių negali būti registruojami pagal supaprastintą procedūrą²⁷.

Matyti, kad tarp trijų išvardytųjų sąlygų tradiciškumo reikalavimo nėra, todėl supaprastinta registravimo procedūra gali būti taikoma visiems, o ne tik „tradiciniams“ homeopatiniais vaistams, nors 92/73/EB direktyvos preambulėje apie tokius ir buvo užsiminta. Europos Teisingumo Teismas (toliau – Teisingumo Teismas) byloje C-444/03²⁸, aiškindamas 2001/83/EB direktyvos 15 straipsnį, pasisakė, kad „tik homeopatinė žaliava arba žaliavos, iš kurių pagamintas homeopatinis vaistas, turi būti žinomos“ ir kad „ši nuostata nereikalauja pateikti bibliografijos, įrodančios, kad paties homeopatinio vaisto poveikis nustatytas“. Pasak Teisingumo Teismo, 2001/83/EB direktyvos 14 ir 15 straipsniai aiškintini kaip draudžiantys nacionalinę nuostatą, pagal kurią „supaprastinta įregistravimo procedūra netaikoma vaistui, sudarytam iš kelių žinomų homeopatinų medžiagų, jeigu jo vartojimas kaip homeopatinio vaisto nėra visuotinai žinomas“. Be to, Teisingumo Teismo požiūriu, „Bendrijos teisės akto preambulė nėra teisiškai privaloma ir ja negalima remtis siekiant nukrypti nuo aptariamo teisės akto nuostatų“²⁹. Šioje byloje Teismas pateikė nuorodą į 2001/83/EB direktyvos 14 straipsnio 3 dalį, aiškiai nusta-

- 25 Toks pasiūlymas išdėstytas Europos Parlamento rezoliucijoje [Resolution on the Commission Report. [1998] OJ C 359]. Taip pat buvo atlikti ir paskelbti tyrimai, kad poodinių injekcijų formos homeopatiniai vaistai yra saugūs, apeliuota į tai, kad tokia nuostata labai apriboja homeopatų galimybes skirti gydymą [Keller, K. Homeopathic medicinal products in Germany and Europe: Legal requirements for registration and market authorization. *Drug Information Journal*. 1998, 32: 806; Baars, E. W.; Adriaansen-Tennekes, R.; Eikmans, K. J. L. Safety of Homeopathic Injectables for Subcutaneous Administration: A Documentation of the Experience of Prescribing Practitioners. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2005, 11(4): 609–616; Injectables for Subcutaneous Administration as used in Homeopathic and Anthroposophic Medicine [interaktyvus]. *Position Paper*. 2003, 02 [žiūrėta 2011-04-04]. <http://www.echamp.eu/fileadmin/user_upload/Positions/Injectables_for_Subcutaneous_Administration.pdf>].
- 26 Iš 1997 metais Komisijos parengtos ataskaitos dėl 92/73/EB direktyvos taikymo paaiškėjo, kad valstybių narių nacionalinėje teisėje aptariama sąlyga yra taikoma įvairiai. Kadangi sąvoka „išorinis“ yra nevienprasmė, pavyzdžiui, Prancūzijoje buvo nustatytos papildomos nuostatos dėl homeopatinų poodinių injekcinių preparatų registravimo, Italijoje supaprastinta registravimo procedūra netaikoma injekciniams preparatams ir transderminiams pleistrams, Suomijoje įprastinė registravimo procedūra privalo būti taikoma ir homeopatiniais akių ir nosies lašams; tuo tarpu Didžiojoje Britanijoje pagal supaprastintą procedūrą leista registruoti bet kurios formos homeopatinis vaistus, išskyrus poodinius injekcinius preparatus [Homeopathic Medicinal Products, Commission report on the application of Directives 92/73/EEC and 92/74/EEC regarding Homeopathic Pharmaceutical Products. COM(1997)362 final, p. 4–5 [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-04-05]. <http://aei.pitt.edu/3520/1/000669_1.pdf>].
- 27 Iki šiol nemažai ir pačių homeopatų į homeopatinę injekcijas žiūri gana atsargiai, motyvuodami tuo, kad taip ignoruojamas individualizacijos principas, tai atideda konstitucinio vaisto parinkimą, trūksta duomenų apie jų efektyvumą.
- 28 Šioje byloje ginčytas Vokietijos Federalinio vaistų ir medicinos produktų instituto (vok. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*) sprendimas atmesti paraišką įregistruoti homeopatinį vaistą, nes nebuvo pateikta įrodymų, kad jo vartojimas kaip homeopatinio vaisto visuotinai žinomas. *Bundesinstitut* nuomone, argumentas, jog įvairios šį vaistą sudarančios medžiagos visuotinai žinomos, nepakankamas, kad toks homeopatinis vaistas atitiktų įstatymo numatytas naujų vaistinių medžiagų derinių pripažinimo sąlygas [Byla C-444/03, *Meta Fackler KG v. Germany*. [2004] OJ C 21].
- 29 Teisingumo Teismo 2005 m. gegužės 12 d. sprendimas byloje C-444/03 *Meta Fackler KG v. Vokietijos Federacinę Respubliką* [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-04-11]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62003J0444:LT:PDF>>.

tančią, kad įrodymo dėl gydomojo poveikio nereikalaujama homeopatiniais vaistams, registruotiems pagal šio straipsnio 1 dalį (t. y. supaprastintą procedūrą). Atkreiptinas dėmesys, kad 2004-aisiais su 2004/27/EB direktyvos pataisomis ši nuosta buvo panaikinta. Tačiau tai nereiškia, kad buvo nuspręsta tokių įrodymų reikalauti. Tiesiog minėta nuostata buvo perteklinė, nes gydomojo poveikio pagal supaprastintą procedūrą registruojamiems homeopatiniais vaistams nereikalaujama įrodyti ir remiantis 14 straipsnio 2 dalimi. Ši išlyga suponuoja draudimą ant tokio preparato nurodyti specifines terapines indikacijas. Būtent tai ir numato antroji supaprastintos registravimo procedūros taikymo sąlyga.

Trečioji sąlyga reikalauja, kad vaistas būtų garantuotai saugus. Jau minėta, kad saugumas siejamas ne tik su preparato forma, bet ir doze. Pagal Direktyvos 2001/83/EB 14 straipsnio 1 dalies trečią įtrauką, vaisto saugumą iš esmės užtikrina jo skiedimo laipsnis. Čia sukonkretinta, kad pagal supaprastintą procedūrą registruojamame homeopatiniam vaiste „negali būti daugiau kaip viena dešimttūkstantoji motininės tinktūros arba daugiau kaip viena šimtoji mažiausios alopātijoje³⁰ naudojamos dozės veikliųjų sudedamųjų dalių, kurioms esant alopātiniame vaiste reikia pateikti gydytojo receptą“. Dėl šios sąlygos nepatekdamai į rinką per supaprastintą registracijos procedūrą iš rinkos buvo priversti pasitraukti daug homeopatinų preparatų, kurie nebuvo registruoti iki 1994-ųjų, nes gamintojams ekonomiškai nenaudinga siekti, kad tokie preparatai atitiktų įprastinės vaistų rinkodaros suteikimo procedūros reikalavimus³¹. Be to, kai kurios valstybės narės nacionalinėje teisėje priėmė kitokias nuostatas dėl preparatų atskiedimo laipsnio ir vėlgį, kaip ir aptartu vaisto formos atveju, tai suponavo homeopatinų vaistų registravimo skirtumus tarp valstybių narių³². Reaguojant į šią praktinę problemą, priimant 2001/83/EB direktyvos pataisas, buvo numatyta, kad pasitvirtinus naujiems moksliniams faktams, Komisija trečiąją sąlygą dėl preparato atskiedimo gali iš dalies pakeisti³³.

Jau minėta, kad homeopatiniai vaistai, kuriems netaikytina supaprastinta registravimo procedūra, registruojami pagal įprastinę. Tačiau ši 2001/83/EB direktyvos 16 straipsnio 1 dalies norma nėra absoliuti. Šio straipsnio 2 dalis numato, kad valstybė narė savo teritorijoje gali nustatyti arba išlaikyti specifines taisykles, taikytinas kitokių nei pagal supaprastintą procedūrą galimų registruoti homeopatinų vaistų ikiklinikiniams bei klinikiniams tyrimams. Tai reiškia, kad valstybėms palikta diskrecija nustatyti arba išlaikyti skirtingas homeopatinų vaistų, kuriems tinka tik įprastinis rinkodaros teisių suteikimo kelias, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų procedūrų taisykles apie tai pranešant Komisijai. Žinoma, tokių taisyklių turinys, nepaisant to, jog jos priimamos atsižvelgiant į „valstybėje narėje taikomus homeopatijos principus ir charakteristikas“, neturėtų

30 Alopātija [*allos* + gr. *pathos* — liga], įprastinis gydymas (veikiant organizmą kitaip negu liga). *Tarptautinių žodžių žodynas* (red. V. Kvietkauskas). Vilnius, 1985, p. 24.

31 *Report on homeopathic medicinal products, including a presentation by the European Committee for Homeopathy*. London: European Medicines Agency, 2007, p. 3 [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-04-11]. <http://www.echamp.eu/fileadmin/user_upload/Regulation/Report_on_Emea_fuer_23.Mai_2007.pdf>.

32 Homeopathic Medicinal Products, Commission report on the application of Directives 92/73/EEC and 92/74/EEC regarding Homeopathic Pharmaceutical Products, COM(1997)362 final, p. 4–5 [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-04-11]. <http://aei.pitt.edu/3520/1/000669_1.pdf>.

33 2001/83/EB direktyvos 14 str. 1 d.

nepagrįstai suvaržyti laisvo homeopatinių vaistinių preparatų judėjimo. Atvirkščiai, ši nuostata skirta tam tikrų homeopatinių preparatų registravimui palengvinti, įdiegiant atskirą registravimo procedūrą, tačiau pačių valstybių narių nuožiūra. Dėl šios galimybės nenustatyta vienodų visoje ES teritorijoje ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų homeopatiniams vaistams reikalavimų, ir tai dar viena priežastis, kodėl homeopatinių vaistų registracijos procedūros visoje ES dar nėra darnios ir nuoseklios. Kol kas uždavinys sukurti bendrą ir vieningą homeopatinių vaistų rinką nėra įgyvendintas. Interpretacijoms palankios ES teisės nuostatų dėl homeopatinių vaistų registravimo formuluotės ir palikta pakankamai plati valstybių narių diskrecija šioje srityje sudaro įspūdį, kad galbūt ir tikslingai nesiekta visiško suderintumo.

Reikia pasakyti, kad homeopatinių vaistų gamintojai yra nepatenkinti, kad daliai šių produktų yra taikoma įprasta vaistinių preparatų rinkodaros teisių suteikimo sistema ir apskritai, kad jiems taikytina alopacinius vaistus reglamentuojanti teisė. Todėl verta sugrįžti prie homeopatinio vaisto apibrėžimo ir pirmojo bei, reikia pripažinti, esminio jo požymio – buvimo vaistu. Primintina, kad pagal apibrėžtą ES ir nacionalinėje teisėje „vaistas“ turi arba pasižymėti savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai, arba dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio jį būtų galima vartoti ar skirti atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas³⁴. Šis apibrėžimas taikytinas vaistams, paruoštiems pramoniniu būdu arba pagamintiems taikant pramoninę gamybos būdą apimantį metodą³⁵. Analizuojant Teisingumo Teismo praktiką esminiai požymiai, pagal kuriuos vaistai atribojami nuo kitų produktų (pavyzdžiui, maisto papildų), yra galimas sveikatai žalingas šalutinis poveikis ir *reikšmingas* poveikis organizmo fiziologijai. Pagal homeopatijos koncepciją, homeopatiniai preparatai nepasižymi šalutiniu poveikiu, kyla problemų ir dėl daugelio iš jų veiksmingumo įrodymo, todėl teoriškai yra pagrindo prieštarangiems svarstymams dėl jų patekimo į „vaisto“ apibrėžimo apimtį, ypačingai tų preparatų, kurie yra ar gali būti registruoti pagal supaprastintą ir, jei valstybės narės nustato, specialią registravimo procedūrą. Teisinėje plotmėje beprasmiška veltis į ginčą, ar homeopatija veiksmingesnė už placebo, tačiau iš dabartinio teisinio reguliavimo ir susiklosčiusios praktikos matyti, kad sunkiai įrodomo arba net apskritai neįrodomo tokių vaistų veiksmingumo argumentas priešinamas „homeopatinio metodo“, „homeopatijos tradicijos“, „homeopatinių vaistų ypatingų charakteristikų“, „homeopatijos principų“ ir panašioms argumentams. Kuo skiriasi terminai homeopatijos „charakteristikos“ ir „principai“, Bendrijos teisės aktai nepatikslinga. Direktyvos 2001/83/EB preambulės dvidešimt pirma konstatuojamoji dalis kaip homeopatijos charakteristikas skiria labai mažą homeopatinuose vaistuose esančių aktyviųjų elementų kiekį ir probleminį įprastų statistinių metodų, susijusių su jų klinikiniais tyrimais, taikymą. Generalinis advokatas P. Léger minėtoje C-444/03 byloje kaip homeopatijos principus nurodo jų skiedimą bei potencijavimą³⁶. Šie principai reišk-

34 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056.

35 2001/83/EB direktyvos 2 str.

36 Generalinio advokato F. Léger išvada, pateikta byloje C-444/03, *Meta Fackler KG v. Germany* [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-04-05]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62003C0444:LT:HTML>>.

ka, kad gaminamas preparatas šimtus ar net tūkstančius kartų skiedžiamas distiliuotu vandeniu ar alkoholiu, kol pasiekiamas aukščiausias praskiedimo lygis. Po kiekvieno praskiedimo preparatas supurtomas. Toks procesas vadinamas potencijavimu, o vaistas – potencijuotu. Būtent dėl šio, šiek tiek panašumo su magija turinčio gamybos proceso preparatas ir tampa homeopatinium.

Problema, susijusi su homeopatinio preparato veiksmingumo įrodymu ES teisėje, buvo „išspręsta“ tiesiog nereikalaujant tokio įrodymo, jei vaistas į rinką tiekiamas be patvirtintų terapinių indikacijų. Todėl darytina išvada, kad kitaip nei pagal įprastinę vaistų registravimo procedūrą registruojami homeopatiniai preparatai priskiriami vaistams tik todėl, kad yra vartojami kaip vaistai. Iš esmės supaprastinta tokių preparatų registravimo procedūra tėra jų saugumo užtikrinimas, o „vaisto“ veiksmingumu, turint omenyje jo atskiedimą, vartotojas gali tiesiog *tikėti*. Ginčą, kad tai vartotojų kladinimas ar net mulkinimas, teoriškai turėtų nutraukti privalomai nurodomi įspėjimai, kad vaistas homeopatinis ir be patvirtintų terapinių indikacijų. Galima tam pritarti, tačiau kiek specialių žinių neturinčiam vartotojui, ant pakuotės reginčiam nedviprasmiškas asociacijas sukeltantį užrašą „vaistas“, tokie nurodymai yra informatyvūs, atskiro empirinio tyrimo reikalaujantis klausimas.

2. Homeopatinė vaistų registravimo, ženklinimo ir reklamos reglamentavimas nacionalinėje teisėje

2006 metais priimtas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas³⁷ yra suderintas su 2001/83/EB direktyva ir jos pakeitimais. Tiriant kaip ES teisė dėl homeopatinė vaistų registravimo perkelta į nacionalinę teisę ir kokiomis ypatybėmis ji pasižymi šioje srityje, pirmiausia konstatuotina, kad homeopatinio vaisto apibrėžimas, pateiktas Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 18 dalyje, yra analogiškas ES teisėje įtvirtintajam. Prieš dešimtmetį, 2001-aisiais, siekiant užtikrinti Lietuvos Respublikoje registruojamų, gaminamų ir realizuojamų homeopatinė preparatų kokybę, sveikatos apsaugos ministro įsakymu visoms Lietuvos Respublikoje homeopatinė preparatus gaminančioms, registruojančioms ir realizuojančioms įmonėms (ir įstaigoms) nurodyta vadovautis Didžiosios Britanijos, Prancūzijos ir Vokietijos homeopatijos farmakopėjomis³⁸. Pagal homeopatinio vaisto apibrėžimo, pateikto Farmacijos įstatyme, nuorodą, homeopatinio vaisto gamybos būdas turi būti aprašytas „Europos farmakopėje arba, jei tokio nėra, Europos ekonominės erdvės valstybių oficialiai naudojamose farmakopėjose“, todėl vien minėtų šalių farmakopėjomis šiuo metu nebeapsiribojama. 2004 m. liepos 8 d. Seimas ratifikavo

37 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056.

38 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2001 m. kovo 19 d. įsakymas Nr. 35 „Dėl homeopatijos farmakopėjų nostrifikavimo“. *Valstybės žinios*. 2001, Nr. 25-847.

Konvenciją dėl Europos farmakopėjos rengimo³⁹. Lietuvos Respublikos teritorijoje yra laikomasi monografių ir kitų tekstų, sudarančių Europos farmakopėją, reikalavimų⁴⁰.

„Homeopatinė žaliava“ kaip vieno iš homeopatinėlių vaistų apibrėžimo požymio samprata ES teisėje jau buvo aptarta. Pasakytina, kad Lietuvos Respublikos teisėje įtvirtinto termino „homeopatinė žaliava“ apibrėžimas šiuo atžvilgiu būtų taisytinas kaip per platus, nes ši sąvoka sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakyme Nr. V-596 nusakyta ne tik kaip medžiagos, bet ir „produktai“ bei „homeopatiniai ruošiniai“, skirti homeopatinėms preparatams gaminti. Nors „homeopatinėlių ruošinių“ sąvoka patikslinta, nurodant, kad tai skysčiai, kietos medžiagos ar nozodai, skirti homeopatinėms preparatams gaminti, „homeopatinė žaliava“ apibrėžime esanti „produktų“ sąvoka nepaaiškinta, todėl gali būti interpretuojama įvairiai. Šis netikslumas greičiausiai atsirado dėl jo automatinio perkėlimo iš Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių 2 priedo, patvirtinto dar 2002-aisiais⁴¹. Neaiškus santykis ir tarp apibrėžimuose vartojamų sąvokų „medžiagos“ ir „homeopatinis ruošinys“. Po homeopatinio ruošinio sąvokos apibrėžimo eina nuoroda, kad „jos“ (pagal sakinių konstrukciją ir lingvistiką galima suprasti, kad „jos“ – tai homeopatinio ruošinio apibrėžime įvardytos medžiagos) „gali būti augalinės, gyvūninės ar cheminės kilmės“. Nozodai pagal ES teisę gali būti priskirtini ir žmogiškos kilmės medžiagoms, todėl, nors teismų praktikos ir nėra, tikėtina, kad kilus ginčui dėl tokios sudėties preparato, jei jis atitiktų visus kitus registracijai reikalingus reikalavimus, ši nuostata būtų pripažinta diskriminuojančia.

Iš Farmacijos įstatymo 16 straipsnio, nustatančio homeopatinėlių preparatų tiekimo rinkai ypatumus, matyti, kad homeopatinėms vaistams rinkodaros teisės Lietuvoje gali būti suteikiamos pagal tris procedūras: supaprastintą, specialiąją arba įprastinę. Supaprastinta homeopatinėlių vaistinių preparatų registravimo procedūra yra detaliai reglamentuota Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 patvirtintame apraše⁴². Kriterijai, kuriuos turi atitikti homeopatiniai vaistiniai

39 Lietuvos Respublikos įstatymas „Dėl Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo, pataisytos pagal Lietuvos Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo protokolą, ratifikavimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 120-4427.

40 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2010 m. gruodžio 29 d. įsakymas Nr. V-1143/B1-492 „Dėl Europos farmakopėjos 7.0 leidimo įgyvendinimo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 158-8061; Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2011 m. kovo 23 d. įsakymas Nr. V-284/B1-123 „Dėl Europos farmakopėjos 7.0 leidimo 7.1 priedo įgyvendinimo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 37-1768.

41 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. birželio 27 d. įsakymas Nr. 309 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 22 d. įsakymo Nr. 669 „Dėl Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 77-3304.

42 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinėlių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78-3176.

preparatai, kad būtų registruojami supaprastinta tvarka, yra tokie patys, kaip 2001/83/EB direktyvos 14 straipsnio 1 dalyje, t. y.: vaistai turi būti vartojami per burną ar išoriškai; ant pakuotės (vidinės, išorinės) bei kitoje teikiamoje informacijoje turi būti nenurodyta specifinių terapinių indikacijų; jie turi būti tokios potencijos (skiedimo laipsnio), kuri užtikrina preparato saugumą (4 punktas). 9 punkte numatyta, kad taikant supaprastintą registravimo procedūrą, „nebūtina pateikti homeopatinio preparato terapinį veiksmingumą įrodančių duomenų“. „Šiems preparatams taip pat yra netaikomi farmakologinio budrumo reikalavimai.“⁴³ Tokie reikalavimai rodo, kad iš esmės pakanka užtikrinti tokio preparato saugumą. 2011 metų gegužę VVKT pateiktais duomenimis, pagal supaprastintą homeopatinę procedūrą Lietuvoje buvo registruoti 9 vaistiniai preparatai, perregistruoti 2⁴⁴.

Farmacijos įstatymo 16 straipsnio 2 dalis suteikia teisę sveikatos apsaugos ministru, atsižvelgiant „į Lietuvos Respublikos homeopatijos tradicijas ir sveikatos priežiūros poreikius“, homeopatiniais preparatams, išskyrus tuos, kurie registruojami pagal supaprastintą tvarką, patvirtinti specialią registravimo procedūrą ir specifinius ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų reikalavimus. Šia teise pasinaudota 2010 metų pradžioje, ministerijos išplatintuose pranešimuose spaudai kaip šio teisės akto priėmimo motyvą skelbiant ne tik siekį „didinti homeopatinį vaistų prieinamumą gyventojams“, bet pirmiausia „gerinti sąlygas verslui“⁴⁵. Specialios šių preparatų registravimo procedūros aprašas suteikė galimybę registruoti homeopatinis vaistus su patvirtintomis indikacijomis, nepateikiant visų tyrimų duomenų, kurių įprastai reikalaujama norint gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę pagal decentralizuotą procedūrą⁴⁶. Pagal šią procedūrą Lietuvoje leista registruoti medicinos praktikoje jau vartojamus homeopatinis vaistinius preparatus, kurie, kaip nurodo aprašo 2.2. punktas, „vartojami tik lengviems (savaime praeinantiems) ligos simptomams bei būklėms palengvinti“ – t. y. tokiems, „kuriuos saugiai galima palengvinti ar imtis jų profilaktikos be gydytojo priežiūros ar intervencijos.“⁴⁷ Esminės preparato savybės, kurias reikia pagrįsti, yra sudėties racionalumas, *priimtinus* saugumas bei veiksmingumas ir teisėto vartojimo Europos ekonominės erdvės valstybėje ar valstybėse patirtis⁴⁸. Paskutiniai du kriterijai glaudžiai susiję, nes pagal tokią „teisėto vartojimo patirtį“ sprendžiama apie saugumo ir veiksmingumo priimtumą. Numatytos ir net keturios saugumo duomenų pateikimo išimtys. Jos taikomos: 1) geriamiesiems preparatams, pagamintiems iš maistui naudojamų medžiagų; 2) preparatams, pagamintiems iš ne biologinės kilmės homeopatinų žaliavų, jei jos įeina į ne mažesnės potencijos homeopatinų vaistinių preparatų arba kitų Lietuvoje registruotų nereceptinių

43 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 16 str. 1 d.

44 VVKT pateikti duomenys 2011-05-17.

45 Homeopatinis vaistus su indikacijomis registruoti Lietuvoje bus paprasčiau [interaktyvus]. [žiūrėta 201-03-16]. <http://www.elta.lt/zinute_pr.php?inf_id=1146096>.

46 Decentralizuota procedūra – procedūra, kurios metu Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybės bendradarbiaudamos nagrinėja tapačius paraiškias suteikti jose vaistinio preparato rinkodaros teisę, kai tokia teisė dar nesuteikta nė vienoje EEE valstybėje (Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 str. 4 d.).

47 *Supra* note 45.

48 „Specialios homeopatinų vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašas“, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. sausio 22 d. įsakymu Nr. V-56. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 13-661. 2.1., 10, 15 punktai.

vaistinių preparatų sudėtį; 3) preparatams, pagamintiems iš mineralinės ar augalinės kilmės homeopatinės žaliavos, kurios praskiedimo laipsnis didesnis nei $1/10^{23}$. Dėl savo abstraktumo įdomi ketvirtosios išimties formuluoatė: ji numatyta tam atvejui, jei preparatas pagamintas iš homeopatinės žaliavos, kurios praskiedimo laipsnis mažesnis nei $1/10^{23}$, bet „*nėra galimybės* pateikti saugumą patvirtinančių duomenų, nes preparate esantis žaliavos kiekis teoriškai ir praktiškai pavojaus saugumui nekelia“ (12 punktas). Veiksmingumo įrodymai: aprašyta homeopatinė gydymo patirtis ir klinikinių tyrimų informacija (pvz., mokslinių tyrimų protokolai, mokslinių straipsnių kopijos, nuorodos į farmakopėjų monografijas, į *Materia Medica*, homeopatinių bandymų rezultatai). Tokių duomenų turi pakakti įrodyti, kad homeopatinis vaistinis preparatas yra veiksmingas, vartojamas pagal nurodytas homeopatinės indikacijas (16 punktas). Jei homeopatinio vaistinio preparato veiksmingumas grindžiamas atskirų veikliųjų medžiagų veiksmingumo įrodymais, turi būti paaiškinta, kaip ši informacija (duomenys) įrodo gatavo preparato veiksmingumą pagal siūlomą indikaciją⁴⁹. Farmakologinio budrumo reikalavimai rinkodaros teisės turėtojui, užregistravusiam homeopatinį vaistą pagal specialiąją homeopatinių vaistų registravimo procedūrą, taikomi, tačiau periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus jis turi pateikti tik Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai (toliau – VVKT) pareikalavus⁵⁰. Pagal specialią procedūrą nuo 2010-ųjų sausio iki 2011 metų balandžio Lietuvoje registruotas 1 homeopatinis preparatas, perregistruoti 2⁵¹.

VVKT priėmus sprendimą pagal supaprastintą ar specialią procedūras registruoti homeopatinius vaistinius preparatus, jie įrašomi į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą ir išduodamas homeopatinio preparato rinkodaros teisės suteikimą Lietuvos Respublikoje patvirtinantis dokumentas, vadinamas *registracijos pažymėjimu*⁵². Visiems kitiems homeopatiniams vaistams, kurie negali būti registruoti pagal supaprastintą ar specialią homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūrą, taikoma Farmacijos įstatymo 11 straipsnio nustatyta – t. y. įprastinė vaistų registravimo – tvarka. Tačiau ikiklinikinių ar klinikinių tyrimų duomenys gali būti pakeisti moksline literatūra (bibliografija), jeigu vaistinio preparato aktyviosios medžiagos yra gerai žinomos Europos Bendrijoje. Šiuo būdu registruotas vaistas gali turėti patvirtintas terapines indikacijas. Jiems, kaip ir visiems kitiems pagal įprastą procedūrą registruojamiems vaistams, VVKT išduoda vaistinio preparato *rinkodaros pažymėjimą*⁵³. VVKT Farmacijos įstatymo yra įpareigota kitoms valstybėms narėms pranešti visą informaciją, būtiną užtikrinti gaminamų ir tiekiamų Bendrijos rinkai homeopatinių preparatų kokybę ir saugumą⁵⁴.

49 „Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašas“, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. sausio 22 d. įsakymu Nr. V-56. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 13-661. 2.1., 16 punktas.

50 *Ibid.*, 18 punktas.

51 VVKT 2011-05-17 pateikti duomenys.

52 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 16. str. 6 d; 2 str. 60 d.

53 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 str. 61 d.

54 Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 69 str. 1 d. 8 punktas.

Atsižvelgiant į taikytiną rinkodaros teisių įgijimo procedūrą skiriasi ne tik ši faktą įrodančio dokumento pavadinimai⁵⁵. Registravimo procedūra lemia ir kai kuriuos homeopatinį preparatų ženklavimo bei reklamavimo ypatumus. Anksčiau, nepriklausomai nuo homeopatinio vaistinio preparato registravimo būdo, galiojusi bendra taisyklė, kad ant homeopatinio vaistinio preparato pakuotės (vidinės, išorinės) ir pakuotės lapelio būtų aiškiai ir įskaitomai nurodyta „Homeopatinis vaistinis preparatas“⁵⁶, šiuo metu yra kitaip taikytina homeopatiniam vaistams, kurie registruojami pagal Supaprastintos homeopatinį vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašą. Ant tokių vaistų būtina pateikti užrašą, kad tai „Homeopatinis vaistinis preparatas be patvirtintų terapinių indikacijų“, ir nurodyti, kad prieš vartojant preparatą būtina pasitarti su gydytoju homeopatu, o jei vartojant preparatą simptomai išlieka, reikia kreiptis į bendrosios praktikos gydytoją⁵⁷. Pagal Farmacijos įstatymo 50 straipsnio 3 dalį šios nuorodos turi būti pateikiamos ir reklamuojant tokius preparatus, o jų reklamoje gali būti naudojama tik informacija, nurodyta pakuotės lapelyje ir ant pakuotės. Ant homeopatinį vaistinių preparatų, registruojamų pagal Specialios homeopatinį vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašą, pakuotės (vidinės, išorinės) ir pakuotės lapelyje papildomai turi būti pateikta nuoroda: „Indikacijos pagrįstos tik homeopatijos principais“⁵⁸. Teoriškai šios nuorodos vartotojus turėtų įspėti, kad homeopatiniam preparate yra neapsakomai mažas veikliosios medžiagos kiekis, tačiau praktika rodo, jog žmonės linkę tapatinti homeopatinius vaistus su liaudies medicina ar gydymu žoliniais vaistais, todėl būtina, kad pacientus (vartotojus) pasiektų išsami farmacinė informacija apie šių vaistų veiksmingumo įrodymus, terapinių indikacijų patvirtinimą ar tai, kad jos nepatvirtintos ir t. t. Tai visų gydytojų, skiriančių tokius preparatus, pareiga ir farmacinės paslaugos, teikiamos vaistinėje, dalis⁵⁹.

2011 m. gegužės mėn. duomenimis, Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre buvo 106 homeopatiniai vaistiniai preparatai. Prieš dvejus metus Lietuvoje atliktas tyrimas parodė, kad homeopatinius preparatus vartoja 23 proc. gyventojų, daugiausia

-
- 55 Beje, šis pavadinimų skirtumas ryškiausiai atspindi skirtumą tarp procedūrų, kurios 2001/83/EB direktyvoje anglų kalba atitinkamai įvardijamos kaip „authorisation“ ir „registration“. Pagal supaprastintą ir specialią procedūrą homeopatiniai vaistai registruojami, o pagal įprastinę – suteikiama rinkodaros teisė. Tačiau skirtumų tarp šių terminų Farmacijos įstatyme laikomasi ne visur. Dažniausiai vartojamas tiesiog „registravimo“ terminas. Pavyzdžiui, riba tarp procedūrų ištrinama įstatymo 16 str. 3 d.
- 56 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. birželio 27 d. įsakymas Nr. 309 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 22 d. įsakymo Nr. 669 „Dėl Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 77-3304.
- 57 Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašas. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78-3176, 17, 18 punktai; Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2005 m. birželio 10 d. įsakymas Nr. 1A-313 „Dėl Homeopatinio vaistinio preparato, registruojamo taikant supaprastintą procedūrą, išorinės pakuotės ženklavimo / informacinio lapelio šablono patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 77-2808.
- 58 Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašas. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78-3176; 2010, Nr. 13-661, 19(1) punktas.
- 59 Žr.: Špokienė, I. Informacijos apie vaistinius preparatus sklaida pacientams: teisiųjų apibrėžimų turinys, ribojimų teisėtumas ir atsakomybės už pažeidimus klausimas. *Socialinių mokslų studijos*. 2011, 3(1): 271–292.

– vyresnio amžiaus didmiesčių gyventojai⁶⁰. Galima tik spėlioti, kiek iš jų tikrai žino ar yra pasidomėję, kaip ir iš ko gaminami homeopatiniai vaistai ir kokia apskritai homeopatinio gydymo metodo esmė ir tokių preparatų veikimo principas. Manytina, kad didelei daliai pirkėjų homeopatinį vaistų pavadinimas tiesiog asocijuojasi su teigiamu vaistų, neturinčių šalutinio poveikio, įvaizdžiu, juolab kad ir tokių preparatų reklamoje akcentuojama, kad tai „natūrali“, „saugi“ priemonė, o ir įsigyti jų galima tik vaistinėje. Šie raktažodžiai yra pagrindiniai rinkodaros instrumentai propaguojant homeopatiją. Augant žmonių susidomėjimui sveiku gyvenimo būdu didėja ir homeopatinį vaistų pirkėjų ir homeopatijos pasekėjų skaičius, nors tiesioginių ekologijos ir homeopatijos sąsajų nedaug. Kartu auga ir homeopatų paslaugų paklausa.

3. Homeopato praktikos teisinis reguliavimas Lietuvoje

2010 metais paskelbto tyrimo duomenimis, apie 45 tūkstančiai gydytojų Europoje turi įgūdžių homeopatijos srityje. Dar daugiau gydytojų, net ir neturėdami specialaus išsilavinimo, skiria savo pacientams homeopatinis vaistus: 25–40 proc. bendrosios praktikos gydytojų homeopatinį vaistų savo pacientams išrašo retkarčiais, 6–8 proc. juos skiria reguliariai⁶¹.

Homeopatijos paplitimas ES teritorijoje yra netolygus, nulemtas šalies tradicijų. Nors tokios tradicijos seniausiai egzistuoja Vokietijoje, kaip atskira gydymo sistema homeopatija teisiškai ilgiausiai yra pripažįstama Didžiojoje Britanijoje (1950) ir Rumunijoje (1981). Vengrijoje, Latvijoje, Vokietijoje, Belgijoje ji nacionalinės teisės yra reguliuojama nuo 1997–1999 metų, Portugalijoje – 2003 m., Bulgarijoje, Islandijoje – 2005 m., Slovėnijoje – nuo 2007-ųjų⁶². Tyrimai rodo, kad į sveikatos apsaugos sistemą sėkmingiausiai homeopatija integruota Jungtinėje Karalystėje, Prancūzijoje ir Vokietijoje. Bene skeptiškiausias ir griežčiausias požiūris – Švedijoje. Čia draudžiama reklamuotis, kad praktikuoji homeopatiją, negalima homeopatinio gydymo skirti vaikams iki 8 metų, nėščioms moterims⁶³.

Lietuvoje homeopatijos tradicijos nėra labai senos ir giles, nors yra duomenų, kad dar XIX amžiuje čia būta ir homeopatinį vaistinių, ir gydytojų homeopatų⁶⁴. 1999 m. vasario 5 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintame asmens sveikatos priežiūros specialybių ir subspecialybių sąrašo homeopatijos nėra⁶⁵. Ji kitu tą pačią dieną priimtu įsakymu priskirta siauroms medicinos praktikos specializacijoms⁶⁶.

60 Ketvirtadalis lietuvių vartoja homeopatinis preparatus [interaktyvus]. Naujienų portalas Delfi.lt. 2008-09-15 [žiūrėta 2011-04-04]. <<http://www.delfi.lt/news/daily/Health/article.php?id=18544743>>.

61 *The regulatory status of Complementary and Alternative Medicine for medical doctors in Europe*, supra note 3, p. 14.

62 *Ibid.*

63 *The Legal Situation with Regard to the Practice of Homeopathy in Europe*, supra note 7, p. 8, 9.

64 Oželis, A. Homeopatija lietuviškai. *Farmacija ir laikas*. 2003, 8: 20–21.

65 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. vasario 5 d. įsakymas Nr. 61 „Dėl asmens sveikatos priežiūros specialybių ir subspecialybių sąrašo“. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. 15-404.

66 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. vasario 5 d. įsakymas Nr. 62 „Dėl Sąrašo dėl asmens sveikatos priežiūros siauros specializacijos medicinos praktikos rūšių“. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. 15-405. Negalioja nuo 2005-03-23.

Kaip ir pagal Bulgarijos, Latvijos, Vengrijos, Rumunijos ir Slovėnijos nacionalinę teisę, taip ir pagal Lietuvos teisės aktus homeopatiją gali praktikuoti tik gydytojo išsilavinimą turintys asmenys: privaloma turėti galiojančią licenciją verstis medicinos praktika ir būti išklausius įvadinius kursus (turėti Vilniaus universiteto ar Kauno medicinos universiteto⁶⁷ išduotą įvadinio homeopatijos kurso baigimo pažymėjimą)⁶⁸. Gydytojai, kurie verčiasi homeopatija, savo teorines žinias ir praktinius įgūdžius privalo atnaujinti ne mažiau kaip po 80 val. per penkerius metus. Toks kaip ir Lietuvoje valstybės lygiu reguliuojamas ir kontroliuojamas tęstinis kvalifikacijos kėlimas, kuris yra sąlyga pratęsti ir atsakyti išduoti licenciją⁶⁹, nustatytas ir Rumunijoje bei Vengrijoje. Belgijoje, Bulgarijoje, Latvijoje, Nyderlanduose, Šveicarijoje ir Slovakijoje jis kontroliuojamas nacionalinės gydytojų homeopatų asociacijos⁷⁰. Homeopatija įtraukta į licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą⁷¹. Profesija „gydytojas homeopatas“ yra Lietuvos Respublikos gydytojų profesinių vardų sąrašė⁷². „Gydytojui neribojama laisvė teikti medicinos paslaugas Lietuvos Respublikoje, jei jis atitinka Lietuvos Respublikos reglamentuojamų profesinių kvalifikacijų pripažinimo įstatymo⁷³ II dalies nuostatas.“⁷⁴ Vadinasi, Lietuvoje turi būti pripažįstami ir atitinkami gydytojų homeopatų profesinę kvalifikaciją patvirtinantys dokumentai, įgyti ES šalyse ar užsienyje. Tokie asmenys gali dirbti pagal gydytojo homeopato profesiją ar laikinai arba vienkartinei Lietuvoje teikti medicinos paslaugas.

67 Dabar Sveikatos mokslų universiteto (*aut. past.*).

68 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 29 d. įsakymas Nr. V-680 „Dėl medicinos praktikos licencijų išdavimo gydytojams, turintiems specializuotos medicinos praktikos licenciją ar sertifikatą, ir teisės verstis siaura medicinos praktika įgijimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 149-5426, 11 punktas.

69 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. kovo 15 d. įsakymas Nr. V-175 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 27 d. įsakymo Nr. V-396 „Dėl Medicinos praktikos licencijavimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 37-1212, 27.5 punktas.

70 *The regulatory status of Complementary and Alternative Medicine for medical doctors in Europe, supra* note 3, p. 15.

71 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. balandžio 11 d. įsakymas Nr. V-273 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 14 d. įsakymo Nr. V-364 „Dėl licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 44-1619.

72 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. vasario 2 d. įsakymas Nr. V-43 „Dėl gydytojų diplomų, pažymėjimų ir kitų oficialias kvalifikacijas patvirtinančių dokumentų, įgytų Europos Sąjungos valstybėje narėje, Šveicarijoje arba valstybėje, pasirašiusioje Europos ekonominės erdvės susitarimą, pripažinimo Lietuvos Respublikoje taisyklių tvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 45-1497.

73 Lietuvos Respublikos reglamentuojamų profesinių kvalifikacijų pripažinimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 47-1747.

74 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. spalio 22 d. įsakymas Nr. V-1011 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. vasario 2 d. įsakymo Nr. V-43 „Dėl Gydytojų diplomų, pažymėjimų ir kitų oficialias profesines kvalifikacijas patvirtinančių dokumentų, įgytų Europos Sąjungos valstybėse narėse, Šveicarijoje ar valstybėse, pasirašiusiose Europos ekonominės erdvės susitarimą, pripažinimo Lietuvos Respublikoje taisyklių tvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 125-4776, 2.6 punktas.

Lietuvoje homeopatija priskirta ambulatorinėms sveikatos priežiūros paslaugoms⁷⁵, todėl gydytojo homeopato praktika gydytojais Lietuvoje gali verstis ir privačiose, ir valstybinėse įstaigose, turinčiose įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją užsiimti asmens sveikatos priežiūra ir teikti homeopatijos paslaugas. Šiuo metu yra šešios viešosios ir apie trisdešimt privačių asmens sveikatos priežiūros įstaigų, kurioms išduota licencija teikti homeopatijos paslaugas. Atkreiptinas dėmesys, kad homeopato paslaugos Lietuvoje yra priskiriamos tik ambulatorinėms paslaugoms, tuo tarpu Europoje veikia ir keletas homeopatijos ligoninių: septynios Austrijoje, po dvi Prancūzijoje ir Italijoje, penkios Vokietijoje, keturios Jungtinėje Karalystėje⁷⁶. Kiek gydytojų Lietuvoje turi teisę teikti homeopatijos paslaugas, tikslesnių duomenų nėra. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos nekaupia tokių duomenų, nes Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymas⁷⁷ nenumato sertifikatų verstis siaura medicinos praktika išdavimo. Lietuvos homeopatų asociacijai, įsteigta 1992 metais, priklauso apie pusantro šimto gydytojų, o nuo 1998 metų veikianti Homeopatijos ir homotoksikologijos asociacija vienija apie 240 narių, iš jų trys ketvirtadaliai yra gydytojai, kiti – vaistininkai ir vienas – veterinarijos gydytojas⁷⁸. Reikia turėti omenyje, kad Lietuvoje registruotus homeopatinis vaistus gali skirti bet kurios specialybės gydytojas. Homeopatiniai preparatai išrašomi receptų blankuose pažymint „Homeopatinis preparatas“⁷⁹. Homeopatinis vaistinius preparatus, kurių nėra Lietuvoje, tačiau kurie yra su patvirtintomis terapinėmis indikacijomis ir registruoti Europos ekonominės erdvės valstybėse, pavieniams pacientams nuo 2006 metų rugsėjo galima skirti ir užsakyti pagal Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklės⁸⁰. Priėmus šias taisykles tokia galimybė nebuvo numatyta⁸¹, o pataisa su tam tikromis išimtimis įtvirtinta iš dalies atsižvelgus į siūlymus ir reikalavimus, išdėstytus Homeopatijos draugijos ir Homotoksikologijos ir antihomotoksinės terapijos draugijos narių peticijoje dėl Lietuvos Respublikoje neregistruotų homeopatinis vaistinių preparatų importo į Lietuvos Respublikos rinką⁸². Pacientams homeopatiniai vaistai nekompensuojami, nes Lietuvoje

-
- 75 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. balandžio 11 d. įsakymas Nr. V-273 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 14 d. įsakymo Nr. V-364 „Dėl licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 44-1619.
- 76 *The regulatory status of Complementary and Alternative Medicine for medical doctors in Europe, supra note 3*, p. 15–16.
- 77 Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 102-2313.
- 78 ISOHH Newsletter. *Alternative therapies*. 2010, 16(5).
- 79 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymas Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 28-1013, 19 punktas.
- 80 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. rugsėjo 26 d. įsakymas Nr. V-793 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 105-4027.
- 81 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymas Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 61-2189.
- 82 Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 24 d. nutarimas Nr. 739 „Dėl Homeopatijos draugijos ir Homotoksikologijos ir antihomotoksinės terapijos draugijos narių peticijoje išdėstytų reikalavimų ir siūlymų tenkinimo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 82-3271.

juos draudžiama įtraukti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą⁸³. Europos teritorijoje homeopatiniai vaistai kompensuojami tik Belgijoje, Šveicarijoje ir Jungtinėje Karalystėje⁸⁴. Anksčiau būdavo kompensuojami ir Vokietijoje.

Lietuvos teisės aktuose nėra detaliau reglamentuota homeopato paslaugų teikimo tvarka. Ši paslauga nėra įtraukta į mokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų, teikiamų valstybinėse ir savivaldybių sveikatos priežiūros įstaigose, sąrašą ir kainyną, nors nuo 1996-ųjų tarp jų yra tokios papildomos ir alternatyvios medicinos paslaugos kaip akupunktūra ir manualinė terapija⁸⁵. Tačiau homeopatijos paslauga nepatenka ir į ambulatorinių asmens sveikatos priežiūros paslaugų, apmokamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų, sąrašą, todėl žmonėms, besigydantiems pas homeopatus, nesvarbu, ar viešojoje, ar privačioje sveikatos priežiūros įstaigoje, išlaidos nekompensuojamos. Belgijoje ar Rumunijoje apdraustieji turi teisę pasirinkti, kokio gydymo pageidauja – įprastinio ar alternatyvaus. Alternatyvios terapijos formas, taip pat ir homeopato paslaugas ten visiškai ar iš dalies apmoka valstybinės sveikatos draudimo įstaigos (ligonių kasos)⁸⁶. Tokie faktai netradicinės medicinos šalininkams sudaro prielaidas svarstymams, ar nekompensuojant alternatyvaus gydymo Lietuvoje nepažeidžiama Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos ir Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymuose numatyta teisė rinktis gydymo metodikas. Bulgarijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Nyderlanduose, Šveicarijoje homeopatinis gydymas kompensuojamas privačių draudimo bendrovių⁸⁷. Tiesa, ir Lietuvoje kai kurios privačios draudimo bendrovės savo klientams apmoka gydytojo homeopato konsultacijas. Kitos, atvirkščiai, šias paslaugas įtraukia prie neatlygintinų. Vis dėlto dauguma tokių paslaugų yra apmokamos pačių pacientų. Kadangi paslauga mokama, bendrosios praktikos gydytojo siuntimas pas gydytoją homeopatą nereikalingas.

Europos klasikinės homeopatijos tarybos iniciatyva atliktam homeopatijos praktikos teisinės padėties Europoje tyrimui (2009 m.) gydytojas homeopatas S. Stankūnas pateikė informaciją, kad Lietuvoje homeopatija draudžiama gydyti vėžį, tuberkuliozę, ūmines infekcines ligas, šizofreniją ir afektines psichozes⁸⁸. Kadangi jokios teisės normos, reglamentuojančios tokį draudimą, nepavyko aptikti, darytina prielaida, kad tai greičiausiai homeopatų etikos rekomendacija dėl Rusijos bei Ukrainos klasikinės homeopatijos mokyklų įtakos, nes lygiai toks pat draudimas yra nurodytas ir minėtame tyrime paskelbtoje informacijoje apie homeopatijos praktikavimą paminėtose ša-

83 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. spalio 24 d. įsakymas Nr. 5/5 „Dėl medikamentų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus reikalavimų“. *Valstybės žinios*. 2001, Nr. 94-3333.

84 *The regulatory status of Complementary and Alternative Medicine for medical doctors in Europe*, supra note 3, p. 17.

85 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1996 m. kovo 21 d. įsakymas Nr.164 „Dėl Mokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų kainyno ir vieno balo kainos patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 35-891.

86 *The regulatory status of Complementary and Alternative Medicine for medical doctors in Europe*, supra note 3, p. 17.

87 *Ibid.*

88 *The Legal Situation for the Practice of Homeopathy in Europe* [interaktyvus]. An ECCH Report Revised Edition March 2009, p. 29 [žiūrėta 2011-03-14]. <<http://www.similima.com/ECCH2009.pdf>>.

lyse⁸⁹. Atsižvelgiant į homeopatijos populiarėjimą, manytina, kad nuostata griežtai laikytis savo kompetencijos ribų neturėtų likti tik nerašytinė homeopatų asmeninės etikos nuostata⁹⁰. Jei ne pozityvioji teisė, tai bent priimtose deontologinės normos turėtų aiškiai nurodyti, kada būtina įtikinti pacientą neatsisakyti veiksmingo gydymo sergant sunkia, homeopatijai nepaveikia liga.

Apibendinant lyginamąją homeopatijos praktikos teisinio reguliavimo būklę Lietuvoje, matyti, kad Lietuvos įstatymų leidėjo požiūrį į homeopatijos kaip alternatyvios medicinos formos praktikavimą galima būtų apibūdinti kaip monopolinį. Remiantis J. Stepano dar 1985 metais pasiūlyta klasifikacija, nacionalinės teisės sistema įvardytina kaip „tolerantiška“, kai daugiausia pripažįstama įrodymais grįsta medicina, nors teisiškai toleruojamas ir alternatyvių medicinos formų praktikavimas, netgi nebūtinai medicininį išsilavinimą turinčių asmenų. „Monopolinė“ – kai alternatyvios medicinos metodus leidžiama praktikuoti tik gydytojams profesionalams, o už alternatyvios medicinos praktikavimą neturintiesiems atitinkamo išsilavinimo numatytos sankcijos⁹¹. Kad Lietuvos įstatymų leidėjas homeopatijos praktiką vertina atsargiai, liudija privalomi asmens sveikatos priežiūros specialisto, pageidaujancio tapti gydytoju homeopatu, kvalifikacijos reikalavimai. Išreikšta aiški pozicija, kad homeopatinis gydymas neturint atitinkamos kvalifikacijos, kurią liudija gydytojo licencija, yra nesaugus pacientui.

Išvados

Rinkodaros teisių homeopatiniams vaistams suteikimo reglamentavimas ES yra suponuotas poreikio suvienodinti tokių vaistų patekimo į rinką sąlygas Bendrijoje ir užtikrinti tokių vaistų prieinamumą vartotojams. Praėjus beveik dviem dešimtmečiams nuo ES teisės derinimo šioje srityje pradžios, homeopatinė vaistų rinka dar nefunkcionuoja darniai ir vieningai. Skirtumus lemia dalies homeopatinė vaistų eliminavimas iš ES teisėje nustatytų registravimo procedūrų sąlygų; galimybė valstybėms narėms nustatyti savo reikalavimus kai kurių homeopatinė vaistų ikiklinikiniams ir klinikiniams tyrimams (t. y. savo nuožiūra įdiegti specialią registravimo procedūrą). Teigiamas postūmis – privalomas, o ne kaip anksčiau pasirenkamas supaprastintos homeopatinė vaistų registravimo procedūros įdiegimas visose ES narėse.

Supaprastintos procedūros sąlygos (reikalavimai ženklavimui, skiedimui, vartojimo būdo apibrėžtumas) užtikrina į rinką patenkančių homeopatinė preparatų saugumą. Problema, susijusi su paprastai būtinu vaistinių preparatų veiksmingumu įrodymu, ES teisėje „išspręsta“ tiesiog nereikalaujant tokio įrodymo, jei homeopatinis preparatas į

89 *The Legal Situation with Regard to the Practice of Homeopathy in Europe*, supra note 7, p. 8.

90 ECCH Guidelines for the Bounds of Competence of Homeopaths. November, 2008 [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-04-11]. <<http://www.homeopathyecch.org/images/stories/pdf/ecch%20bounds%20of%20competence%20november%202008%201.pdf>>.

91 Stepan, J. Traditional and Alternative Systems of Medicine: A Comparative Review of Legislation. *International Digest of Health Legislation*. 1985, 36(2): 283–333.

rinką tiekiamas be terapinių indikacijų. Moksliniais metodais neįrodytas ar net neįrodomas homeopatinių preparatų veiksmingumas kelia abejonių dėl jų kaip „vaistų“ statuso.

Homeopatiniai preparatai Lietuvoje registruojami pagal tris procedūras: supaprastintą, specialią ir įprastinę. Speciali registravimo procedūra skirta registruoti homeopatinis vaistus su patvirtintomis indikacijomis, nepateikiant visų tyrimų duomenų, kurių reikalaujama registruojant pagal nacionalinę, savitarpio pripažinimo ar decentralizuotą procedūras. Taip palengvintas homeopatinių vaistų pateikimas į Lietuvos rinką. Nacionalinėje teisėje numatytos rinkodaros teisių homeopatiniams vaistams suteikimo procedūros, ženklavimo ir reklamos reikalavimai yra suderinti su ES teise.

Homeopatija Lietuvoje priskirta siauroms medicinos praktikos specializacijoms ir įtraukta į licencijuojamų ambulatorinių sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą. Teisėtai homeopatiją gali praktikuoti tik gydytojo išsilavinimą turintys asmenys. Nei homeopato paslaugos, nei homeopatiniai vaistai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo lėšų nekompensuojami. Panašus homeopatijos praktikos teisinis reguliavimas būdingas ir daugeliui kitų ES valstybių narių.

Literatūra

- Alternative therapies. *ISOHH Newsletter*. 2010, 16(5).
- Baars, E. W.; Adriaansen-Tennekes, R.; Eikmans, K. J. L. Safety of Homeopathic Injectables for Subcutaneous Administration: A Documentation of the Experience of Prescribing Practitioners. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2005, 11(4): 609–616.
- Cohen, M. *Complementary & Alternative Medicine, Legal Boundaries and Regulatory Perspectives*. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 1998.
- Commission report to the European Parliament on application of directives 92/73 and 92/74. Com (97) 362.
- Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products. [1965] OJ L 22.
- Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. [2001] OJ L 311.
- Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. [2004] OJ L 136.
- ECCH Guidelines for the Bounds of Competence of Homeopaths. November 2008 [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-04-11]. <<http://www.homeopathyecch.org/images/stories/pdf/ecch%20bounds%20of%20competence%20november%202008%201.pdf>>.
- Ernst, E.; Cohen, M. H.; Stone, J. Ethical problems arising in evidence based complementary and alternative medicine. *J Med Ethics*. 2004, 30: 156–159.
- Europos Tarybos 1964 m. liepos 22 d. Konvencija dėl Europos farmakopėjos rengimo. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 120-4439.
- Facts about homeopathy and other CAM therapies* [interaktyvus]. Second edition. EPHA, 2007 [žiūrėta 2011-03-15]. <http://www.h2rc2.com/Homeopathy/Homeopathy/HomeopathyIntro_assets/HomCAMfactsECCH.pdf>.

- Fisher, P.; Ward, A. Complementary medicine in Europe. *BMJ*. 1994, 309: 107–111.
- Fisher, P.; Berman, B.; Davidson, J., *et al.* Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? *The Lancet* [interaktyvus]. 2005, 366(9503): 2082–2083 [žiūrėta 2011-04-02]. <[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(05\)67879-8/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(05)67879-8/fulltext)>.
- Generalinio advokato F. Léger išvada, pateikta byloje C-444/03, *Meta Fackler KG v. Germany* [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-04-05]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62003C0444:LT:HTML>>.
- Homeopathic Medicinal Products, Commission report on the application of Directives 92/73/EEC and 92/74/EEC regarding Homeopathic Pharmaceutical Products. COM(1997)362 final [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-04-05]. <http://aei.pitt.edu/3520/1/000669_1.pdf>.
- Homeopatinis vaistas su indikacijomis registruoti Lietuvoje bus paprasčiau [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-03-16]. <http://www.elta.lt/zinute_pr.php?inf_id=1146096>.
- Injectables for Subcutaneous Administration as used in Homeopathic and Anthroposophic Medicine. Position Paper. 2003 [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-04-04]. <http://www.echamp.eu/fileadmin/user_upload/Positions/Injectables_for_Subcutaneous_Administration.pdf>.
- Keller, K. Homeopathic medicinal products in Germany and Europe: legal requirements for registration and marketing authorization. *Drug information journal*. 1998, 32: 803–811.
- Ketvirtadalis lietuvių vartoja homeopatinis preparatus [interaktyvus]. Naujienų portalas *Delfi.lt*. 2008-09-15 [žiūrėta 2011-04-04]. <<http://www.delfi.lt/news/daily/Health/article.php?id=18544743>>.
- Legal status of traditional medicine and complementary/alternative medicine: a worldwide review [interaktyvus]. Geneva: World Health Organisation, 2001 [žiūrėta 2011-03-14]. <http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_EDM_TRM_2001.2.pdf>.
- Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056.
- Lietuvos Respublikos įstatymas „Dėl Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo, pataisytos pagal Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo protokolą, ratifikavimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 120-4427.
- Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 102-2313.
- Lietuvos Respublikos reglamentuojamų profesinių kvalifikacijų pripažinimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 47-1747.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1996 m. kovo 21 d. įsakymas Nr. 164 „Dėl Mokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų kainyno ir vieno balo kainos patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 35-891.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. vasario 5 d. įsakymas Nr. 61 „Dėl asmens sveikatos priežiūros specialybių ir subspecialybių sąrašo“. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. 15-404.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. vasario 5 d. įsakymas Nr. 62 „Dėl Sąrašo dėl asmens sveikatos priežiūros siauros specializacijos medicinos praktikos rūšių“. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. 15-405.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. spalio 24 d. įsakymas Nr. 5/5 „Dėl medikamentų įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašus reikalavimų“. *Valstybės žinios*. 2001, Nr. 94-3333.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymas Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 28-1013.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. birželio 27 d. įsakymas Nr. 309 „Dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 22 d. įsakymo Nr. 669 „Dėl Bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 77-3304.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. vasario 2 d. įsakymas Nr. V-

- 43 „Dėl gydytojų diplomų, pažymėjimų ir kitų oficialias kvalifikacijas patvirtinančių dokumentų, įgytų Europos Sąjungos valstybėje narėje, Šveicarijoje arba valstybėje, pasirašiusioje Europos ekonominės erdvės susitarimą, pripažinimo Lietuvos Respublikoje taisyklių tvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 45-1497.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 29 d. įsakymas Nr. V-680 „Dėl medicinos praktikos licencijų išdavimo gydytojams, turintiems specializuotos medicinos praktikos licenciją ar sertifikatą, ir teisės verstis siaura medicinos praktika įgijimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 149-5426.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. kovo 15 d. įsakymas Nr. V-175 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 27 d. įsakymo Nr. V-396 „Dėl Medicinos praktikos licencijavimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 37-1212.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymas Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 61-2189.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. balandžio 11 d. įsakymas Nr. V-273 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 14 d. įsakymo Nr. V-364 „Dėl licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašų patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 44-1619.
- Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 24 d. nutarimas Nr. 739 „Dėl Homeopatijos draugijos ir Homotoksikologijos ir antihomotoksinės terapijos draugijos narių peticijoje išdėstytų reikalavimų ir siūlymų tenkinimo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 82-3271.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. rugsėjo 26 d. įsakymas Nr. V-793 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 105-4027.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūrą aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir kliniki- nių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78-3176.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. spalio 22 d. įsakymas Nr. V-1011 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. vasario 2 d. įsakymo Nr. V-43 „Dėl Gydytojų diplomų, pažymėjimų ir kitų oficialias profesines kvalifikacijas patvirtinančių dokumentų, įgytų Europos Sąjungos valstybėse narėse, Šveicarijoje ar valstybėse, pasirašiusiose Europos ekonominės erdvės susitarimą, pripažinimo Lietuvos Respublikoje taisyklių tvirtinimo“ pakeitimo“. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 125-4776.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2010 m. gruodžio 29 d. įsakymas Nr. V-1143/B1-492 „Dėl Europos farmakopėjos 7.0 leidimo įgyvendinimo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 158-8061.

- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2011 m. kovo 23 d. įsakymas Nr. V-284/B1-123 „Dėl Europos farmakopėjos 7.0 leidimo 7.1 priedo įgyvendinimo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2011, Nr. 37-1768.
- Maddalena, S. *The legal status of complementary medicines in Europe*. Berne, 1999.
- Menniti-Ippolito, F., *et al.* Use of unconventional medicine in Italy: a nation-wide survey. *Eur J Clin Pharmacol*. 2002, 58: 61–64.
- Nosodes in Homeopathy: Significance and Viral Safety* [interaktyvus]. ECHAMP. Position paper. Update version Spring 2006 [žiūrėta 2011-04-06]. <http://www.echamp.eu/fileadmin/user_upload/Positions/Nosodes_in_Homeopathy.pdf>.
- Points to consider on safety of homeopathic medicinal products from biological origin [interaktyvus]. HMPWG, 2007 [žiūrėta 2011-04-06]. <http://www.hma.eu/uploads/media/PtC_HMP_safety_biologicals_01.pdf>.
- Report, on the proposal for a European Parliament and Council Directive amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. A5-0340/2002 [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-04-04]. <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A5-2002-0340+0+DOC+PDF+V0//EN>>.
- Report on homeopathic medicinal products, including a presentation by the European Committee for Homeopathy [interaktyvus]. London: EMEA, 2007 [žiūrėta 2011-04-11]. <http://www.echamp.eu/fileadmin/user_upload/Regulation/Report_on_Emea_fuer_23.Mai_2007.pdf>.
- Resolution on the Commission Report. [1998] OJ C 359/97-98.
- Oželis, A. Homeopatija lietuviškai. *Farmacija ir laikas*. 2003, 8: 20–21.
- Safety issues in the preparation of homeopathic medicines* [interaktyvus]. World Health Organization, 2009 [žiūrėta 2011-03-15]. <<http://www.who.int/medicines/areas/traditional/Homeopathy.pdf>>.
- Shang, A.; Huwiler-Müntener, K.; Nartey, L., *et al.* Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy. *The Lancet* [interaktyvus]. 2005, 366(9487): 726–732 [žiūrėta 2011-04-02]. <[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(05\)67177-2/fulltext#article_upsell](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(05)67177-2/fulltext#article_upsell)>.
- Stepan, J. Traditional and Alternative Systems of Medicine: A Comparative Review of Legislation. *International Digest of Health Legislation*. 1985, 36(2): 283–333.
- Špokienė, I. Informacijos apie vaistinius preparatus sklaida pacientams: teisinių apibrėžimų turinys, ribojimų teisėtumas ir atsakomybės už pažeidimus klausimas. *Socialinių mokslų studijos*. 2011, 3(1): 271–292.
- Tarybos direktyva 92/73/EEC, praplečianti direktyvų 65/65/EEC ir 75/319/EEC dėl vaistų reglamentuojančių įstatymų, įstatymų lydymųjų aktų ir administracinių veiksmų nuostatų derinimo reguliavimo sritį ir išdėsantį papildomas nuostatas dėl homeopatinių vaistų. [1992] OL L 297.
- Tarptautinių žodžių žodynas* (red. V. Kvietkauskas). Vilnius, 1985.
- Teisingumo Teismo 2005 m. gegužės 12 d. sprendimas byloje C-444/03 *Meta Fackler KG v. Vokietijos Federacinę Respubliką* [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-04-11]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62003J0444:LT:PDF>>.
- The Legal Situation for the Practice of Homeopathy in Europe [interaktyvus]. An ECCH Report Revised Edition March 2009 [žiūrėta 2011-03-14]. <<http://www.similima.com/ECCH2009.pdf>>.
- The Legal Situation with Regard to the Practice of Homeopathy in Europe [interaktyvus]. European Council for Classical Homeopathy, 2002 [žiūrėta 2011-03-22]. <<http://www.altmedor.com/image/>

users/44554/ftp/my_files/new%20fils/11_Legal_Report_Rev._2002.pdf>.

The regulatory status of Complementary and Alternative Medicine for medical doctors in Europe. CAMDOC Alliance, 2009 [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-03-20]. <<http://www.epha.org/IMG/pdf/CAMDOCRegulatoryStatus.pdf>>.

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2005 m. birželio 10 d. įsakymas Nr. 1A-313 „Dėl Homeopatinio vaistinio preparato, registruojamo taikant

supaprastintą procedūrą, išorinės pakuotės ženklavimo / informacinio lapelio šablono patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2005, Nr. 77-2808.

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2001 m. kovo 19 d. įsakymas Nr. 35 „Dėl homeopatijos farmakopėjų nostrifikavimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 25-847.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Farmakopėja [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-04-05]. <<http://www.vvkt.lt/index.php?2669274596>>.

LEGAL REGULATION OF HOMEOPATHY IN THE EUROPEAN UNION AND LITHUANIA

Indrė Špokienė

Mykolas Romeris University, Lithuania

Summary. *Homeopathy is a non-traditional medical treatment which came to Europe a few hundred years ago and is presently attributed to the complementary and alternative medicine. Although the assessment of evidence on effectiveness of homeopathic medicinal products has been very contradictory, homeopathy in practice is the only form of alternative medicine that has received certain legal recognition.*

The paper focuses on the study of the legal regulation of homeopathy in the European Union and in national law. The author analyses the contents of the concept of 'homeopathic medicinal product' and the EU legal norms on harmonisation of procedures for registry of homeopathic medicinal products in the Member States. It is concluded that the market of homeopathic medicinal products in the EU still lacks coherence and unity. Registry procedures under the EU law on this category of medicinal products do not apply to some of the homeopathic products, and the Member States are provided with discretion of adopting a special registry procedure, i.e. providing requirements on their discretion with regard to pre-clinical and clinical research on homeopathic medicinal products. The introduction of mandatory simplified registry procedure for homeopathic medicinal products in all EU Member States is a positive step. The author observes that the simplified procedure in principle ensures only the safety of homeopathic medicinal products on the market, because evidence of effectiveness are not required if homeopathic medicinal products are placed on the market without therapeutic indications. In the author's opinion, the lack of credibility of the effectiveness criterion in theory allows questioning of the status of homeopathic preparations as 'medicinal products.'

The article also aims at analysing the legal regulation of registration, labelling and advertising of homeopathic medicinal products in Lithuania. Apparently, homeopathic

medicinal products are registered in Lithuania under three types of procedures: the simplified, special, and standard procedure. The special procedure for registering homeopathic medicinal products in Lithuania was established in 2010. It provides for a possibility to register homeopathic medicinal products with certain confirmed indications, without providing all the data that is usually required to claim the right to market a medicinal product. The main features of preparation that need to be proven are: the rationality of the preparation's composition, acceptable safety and effectiveness, and the experience of legal use in a state of the European Economic Area or in the Member States. The requirements on labelling and advertising of homeopathic medicinal products are harmonised with the EU law.

The analysis of regulation of homeopathic practice in national law shows that in Lithuania homeopathy is considered as a narrow specialisation of medical practice and included in the list of licensed ambulatory health care services. Only persons with a doctor's education may legally practice homeopathy in Lithuania. The services of homeopath and homeopathic medicinal products are not compensated from the Compulsory Health Insurance Fund.

Keywords: *homeopathy, homeopathic medicinal product, legal regulation of homeopathy.*

Indrė Špokienė, Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto Bioteisės katedros docentė. Mokslinių tyrimų kryptys: teorinės ir praktinės sveikatos teisės problemos.

Indrė Špokienė, Mykolas Romeris University, Faculty of Law, Department of Biolaw, Associate Professor. Research interests: theoretical and practical problems of health law.