

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS
TEISĖS FAKULTETAS
TEISĖS FILOSOFIJOS IR ISTORIJOS KATEDRA

LINA SVIDINSKAITĖ
BIOTEISĖS STUDIJŲ PROGRAMA

HOMEOPATIJOS TEISINIS REGULIAVIMAS:
SITUACIJA IR PROBLEMOS

Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovas –

Prof. habil. dr. Donatas Stakišaitis

Konsultantas –

doc. dr. Indrė Špokienė

Vilnius, 2012

TURINYS

ANOTACIJA.....	3
ANNOTATION.....	4
ĮVADAS	5
I. HOMEOPATIJOS SĄVOKA, KILMĖ, POPULIARUMO PRIEŽASTYS IR PAGRINDINĖS HOMEOPATIJOS KRYPTYS.....	8
1.1. Homeopatijos kilmė bei priežastys, lėmusios homeopatijos populiarumą	8
1.2. Pagrindinės homeopatijos kryptys	14
II. HOMEOPATINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TEISINIO REGLAMENTAVIMO YPATUMAI EUROPOS SĄJUNGOS IR NACIONALINĖJE TEISĖJE	17
2.1. Sąvokos „homeopatinis vaistinis preparatas“ turinio analizė.....	17
2.2. Homeopatinių vaistinių preparatų registravimo teisinio reguliavimo ypatumai	20
2.2.1. Homeopatinių vaistinių preparatų registravimo teisinis reguliavimas Europos Sąjungos teisėje.....	20
2.2.2. Homeopatinių vaistinių preparatų registravimo teisinis reguliavimas nacionalinėje teisėje	26
2.3. Homeopatinių vaistinių preparatų ženklinimo teisinio reguliavimo ypatumai.....	32
2.4. Homeopatinių vaistinių preparatų reklamos teisinio reguliavimo ypatumai ir probleminiai praktiniai aspektai	36
III. HOMEOPATO PRAKTIKOS TEISINIO REGULIAVIMO YPATUMAI IR PROBLEMOS LIETUVOJE IR KITOSE EUROPOS ŠALYSE	41
IŠVADOS.....	48
PASIŪLYMAI	50
LITERATŪROS SĄRAŠAS.....	51
SANTRAUKA	58
SUMMARY	59

Svidinskaitė L. Homeopatijos teisinis reguliavimas: situacija ir problemos/Bioteisės magistro baigiamasis darbas. Darbo vadovas prof. habil. dr. D. Stakišaitis. – Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, Teisės fakultetas, 2012. – 59 p.

ANOTACIJA

Magistro baigiamajame darbe nagrinėjamas homeopatijos teisinis reguliavimas Lietuvoje ir Europos Sąjungoje, atskleidžiant esamą situaciją bei išryškinant teorinius ir praktinius probleminius aspektus. Pasitelkiant sisteminės analizės, lyginamąjį, dokumentų analizės ir loginės analizės metodus, siekiama pristatyti homeopatijos sampratą, kilmę, pagrindines kryptis ir priežastis, lėmusias šio terapijos metodo populiarumą. Taip pat analizuojami homeopatinių vaistinių preparatų (sąvokos, registravimo, ženklinimo ir reklamos) teisinio reguliavimo ypatumai ir homeopato praktikos teisinio reguliavimo aspektai.

Raktiniai žodžiai: homeopatija, homeopatijos kryptys, homeopatas, homeopatijos teisinis reguliavimas.

Svidinskaitė L. The legal regulation of homeopathy: current situation and problems/Master's thesis in Biolaw. Supervisor prof. habil. dr. D. Stakišaitis. – Vilnius: Faculty of Law, Mykolas Romeris University, 2012. – 59 p.

ANNOTATION

This master's thesis focuses on the legal regulation of homeopathy in Lithuania and the European Union, showing the present situation and highlighting the theoretical and practical problematic aspects of the issue. Methods of system, comparative, document and logical analysis are used to present the concept of homeopathy, its origin, its types and the reasons which determined the popularity of the method. Moreover, the thesis analyzes the peculiarities of legal regulation of homeopathic medicines (regarding concept, registration, labeling and advertising) together with the aspects of legal regulation of homeopath's practice.

Keywords: homeopathy, types of homeopathy, homeopath, the legal regulation of homeopathy.

IVADAS

Temos problematika ir aktualumas. Pastaraisiais metais visuomenėje populiarėjantys su sveika, natūralia, ekologiška gyvensena susiję mitai ir įsitikinimai neaplenkia ir sveikatos priežiūros bei farmacijos sričių. Televizijoje, internete ir kituose visuomenės informavimo kanaluose populiarinami vadinamieji alternatyviosios ir papildomosios (netradicinės) medicinos metodai bei produktai. Norint išvengti neracionalaus, žalingo įprastų, vadinamųjų „cheminių“, vaistinių preparatų vartojimo, nepageidaujamų reakcijų į juos, žmonės skatinami rinktis neva „natūralesnius“ gydymo metodus, pavyzdžiui, homeopatinius vaistinius preparatus. Skelbiama, kad jie yra žymiai geriau toleruojami, tinka ilgalaikiai terapijai, skatina toksinų pašalinimą iš sergančiojo organizmo, taip padėdami jam greičiau pasveikti, neturi jokio šalutinio poveikio ir panašiai. Aklai pasikliaudami tokiais dažnai reklaminio, propagandinio pobūdžio teiginiais vis daugiau žmonių vietoj tradicinių vaistų renkasi minėtas ekologiškumo, natūralumo ir sveikumo tendencijas tarsi atitinkančius homeopatinius vaistinius preparatus, o susirgę vis dažniau kreipiasi ne į šeimos ar kitos tradicinės medicinos specializacijos gydytojus, bet į homeopatus. Toks pasirinkimas ne visuomet pateisina, o kai kada netgi objektyviai negali pateisinti tokių paslaugų ir produktų vartotojų lūkesčių, kai kuriais atvejais sukelia skaudžių pasekmių jų sveikatai. Prieš penketą metų atliktos reprezentatyvios Lietuvos gyventojų apklausos rezultatai rodo, kad homeopatinius preparatus vartoja 23 procentai gyventojų, daugiausia – vyresnio amžiaus, didesnes pajamas gaunančios, didmiestyje gyvenančios moterys. Taip pat nustatyta, kad homeopatinius preparatus dažniau nei kiti renkasi pensininkai (32 proc.), specialistai (29 proc.) ir vadovai, ar turintieji savo verslą (26 proc.)¹.

Atsižvelgdami į akivaizdžiai intensyvėjantį homeopatinų vaistinių preparatų reklamos srautą Lietuvoje, vertindami pastaraisiais metais atsiderančių, homeopatijos paslaugas siūlančių įstaigų ir privačių gydytojų homeopatų kabinetų skaičių, galime spėti, kad šiuo metu asmenų, vartojančių homeopatinius preparatus, yra dar daugiau. Tai skatina patyrinėti dabartinę homeopatijos (homeopatinų vaistų ir homeopatų praktikos) teisinio reguliavimo situaciją. Kadangi įvairuoja nuomonės dėl šio gydymo metodo veiksmingumo, įdomu ir aktualu atskleisti galimas šio teisinio reguliavimo problemas. Apie temos aktualumą liudija ir tai, kad Lietuvoje ji beveik netyrinėta. Todėl užsienio mokslinės (taip pat ir teisinės) literatūros, kai kurių užsienio šalių teisės nuostatų,

¹ Tokie duomenys gauti ir paskelbti 2008 m., Savigydos pramonės asociacijos užsakymu atlikus nacionalinę Lietuvos gyventojų apklausą. Ją atliko UAB "Baltijos tyrimai". Apklausta 1011 Lietuvos gyventojų, kurių amžius nuo 15 iki 74 m., gyvenančių 100 atrankos taškuose. [Ketvirtadalis lietuvių vartoja homeopatinius preparatus. [interaktyvus] Naujienų portalas Delfi.lt. 2008-09-15 [žiūrėta 2012-09-25]. <<http://www.delfi.lt/archive/article.php?id=18544743>>].

kitų šaltinių analizė pasitarnauja lyginant ir atskleidžiant tokio reguliavimo ypatumus ir trūkumus, leidžia pateikti įžvalgų dėl randamų kolizijų, trūkstamų ar keistinių nuostatų.

Tyrimo objektas: homeopatijos teisinis reguliavimas.

Tyrimo dalykas: homeopatijos teisinio reguliavimo dabartinė situacija ir problemos (neaiškumai, dviprasmybės, teisinės spragos).

Tyrimo tikslas – išanalizuoti homeopatijos teisinio reguliavimo ypatumus Europos Sąjungos ir nacionalinėje teisėje, išryškinant teorinius ir praktinius probleminius aspektus.

Tyrimo uždaviniai:

1. Pristatyti homeopatijos sampratą, kilmę, pagrindines kryptis, išsiaiškinti ir atskleisti šio terapijos metodo populiarumo priežastis;
2. Išanalizuoti homeopatinį vaistinių preparatų (sąvokos, registravimo, ženklavimo ir reklamos) teisinio reguliavimo ypatumus atskleidžiant probleminius aspektus;
3. Išanalizuoti homeopato praktikos teisinio reguliavimo aspektus Lietuvos ir kai kurių kitų Europos šalių teisėje išryškinant probleminius aspektus.

Tyrimo naujumas. Augantis visuomenės susidomėjimas homeopatija skatina įvairių šalių įstatymų leidėjus plėtoti ne tik šios srities teisinį reglamentavimą, bet ir mokslinę doktriną. Užsienio šalių mokslininkų darbuose jau seniai yra diskutuojama apie homeopatijos situaciją ir problemines sritis (tiesa, teisės srities mokslo darbų nėra itin gausu), o Lietuvoje kol kas ši tema yra gana nauja: homeopatijos situacija ir teisinis reguliavimas mokslo darbuose išsamiau nenagrinėtas nei nacionalinės teisės, nei Europos Sąjungos teisės, nei kitais (medicininiais, etiniais) aspektais. Išskirti galima tik I. Špokienės 2011 metų publikaciją, kurioje nagrinėjami kai kurie aktualūs šia tema aspektai².

Darbe vartojamos terminologijos problemos. Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad nacionalinėje teisinėje sistemoje nėra teisės akto, apibrėžiančio plačiai užsienio literatūroje vartojamą „homeopatijos“ sąvoką. Dėl ganėtinai plačios ir neretai diskutuotinos sąvokos „homeopatija“ reikšmės tiek Europos Sąjungos, tiek nacionalinėje teisėje nėra įtvirtinto homeopatijos, kaip gydymo rūšies, apibrėžimo. Tačiau pats terminas aptinkamas kai kuriuose įstatymų įgyvendinamuosiuose teisės aktuose, pavyzdžiui, „Licencijuojamų ambulatorinių asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašė“, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos

² Špokienė, I. Homeopatijos teisinis reguliavimas Europos Sąjungoje ir Lietuvoje. *Jurisprudencija*. 2011, 18(4): 1567–1591.

ministro 2004 m. gegužės 14 d. įsakymu Nr. V-364³, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 29 d. įsakyme „Dėl medicinos praktikos licencijų išdavimo gydytojams, turintiems specializuotos medicinos praktikos licenciją ar sertifikatą, ir teisės verstis siaura medicinos praktika įgijimo“⁴. Darbe pasirinkta vartoti sąvoką „homeopatija“, kaip bendrai apimančią homeopatinius vaistus ir homeopato praktiką.

Taip pat reikia pastebėti ir tai, kad nacionaliniuose teisės aktuose ir negausioje mokslinėje literatūroje nėra minima homeoterapija – ligų gydymas ar ligų prevencija, naudojant homeopatinius metodus ir principus⁵. Tačiau šis terminas gana plačiai vartojamas užsienio šaltiniuose. Pirmoje darbo dalyje minėtas terminas pasitelkiamas pristatant homeopatijos kryptis, lėmusias dar didesnę homeopatijos, kaip gydymo būdo, populiarumą.

Dar vienas terminas, į kurį iš anksto atkreipiamas dėmesys – sąvoka „homeopatas“. Darbe dažniau vartojama ši, o ne jungtinė sąvoka „gydytojas homeopatas“, atsižvelgiant į tai, kad kai kuriose šalyse, norint teisėtai verstis homeopato praktika, nebūtinai gydytojo išsilavinimas. Lietuvoje tokia sąlyga teisės aktais reglamentuota ir būtina, todėl atitinkamai figūruoja ir terminas „gydytojas homeopatas“.

Darbo struktūra. Darbą sudaro įvadas, trys dalys, skirstomos į skyrius ir poskyrius. Pirmoje dalyje atskleidžiama homeopatijos kilmė, homeopatijos kryptis, įvertinamos priežastys, lėmusios tokį homeopatijos populiarumą. Antroje dalyje analizuojamas sąvokos „homeopatinis vaistinis preparatas“ turinys, gilinamasi į homeopatijos teisinio reguliavimo situaciją Europos Sąjungoje ir Lietuvoje. Nagrinėjami homeopatinų vaistinių preparatų registravimo, ženklinimo ir reklamos teisinio reglamentavimo ypatumai, išryškinami probleminiai aspektai. Trečioje dalyje nagrinėjamas homeopato praktikos teisinis reguliavimas Lietuvoje bei kitose Europos šalyse: įvertinama situacija, išryškinamos problemos. Darbas baigiamas išvadomis ir literatūros sąrašu. Santrauka ir anotacija pateikiamos lietuvių ir anglų kalbomis.

Pagrindiniai tyrimo metodai: sisteminės analizės, lyginamasis, dokumentų analizės, loginės analizės.

³ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 14 d. įsakymas Nr. V-364 „Dėl licencijuojamų ambulatorinių asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 86-3152.

⁴ 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.

⁵ Homeoterapijos apibrėžimas [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-01-12]. <<http://www.answers.com/topic/homeotherapy>>.

I. HOMEOPATIJOS SĄVOKA, KILMĖ, POPULIARUMO PRIEŽASTYS IR PAGRINDINĖS HOMEOPATIJOS KRYPTYS

1.1. Homeopatijos kilmė bei priežastys, lėmusios homeopatijos populiarumą

Homeopatijos terminas kildinamas iš graikų kalbos žodžių *homoios* – panašus ir *pathos* – kančia. Šiuo metu homeopatija priskiriama papildomajai ir alternatyviajai medicinai, ir nors tarp skeptikų yra abejojančių, ar apskritai tai medicinos kryptis, reikia pasakyti, kad homeopatija, kaip gydymo metodas, turi galias šaknis. Homeopatijos taikymo aprašymų galima atrasti senovės kinų, antikos laikų gydytojų Hipokrato (*Hipokrates*; g. 460 m. pr. m. e. – 377 m. pr. m. e.), Klaudijaus Elijaus Galeno (*Claudius Aelius Galenus*; 129 m. – 200 m.), viduramžiais gyvenusio šveicarų gydytojo ir filosofo Paracelso (*Paracelsus*; 1493 m. – 1541 m.) užrašuose. Paracelsas teigė: „Dažnai panašus panašų gydo“⁶. Vėliau panašumo principą medicinoje ne kartą minėjo arabų medikai bei Europos mokslininkai, tačiau labiausiai jis išpopuliarėjo Leipcigo universiteto (Vokietija) profesoriaus Kristijano Fridricho Samuelio Hanemano (*Samuel Hahnemann*; g. 1755 m. – 1843 m.) iniciatyva. Homeopatija dažniausiai literatūroje pristatoma kaip XVIII amžiaus pabaigoje – XIX amžiaus pradžioje sukurta gydymo sistema⁷.

1811 metais savo fundamentiniame darbe „Gydymo organonas“ S. Hanemanas išdėstė pagrindinius siūlomo gydymo metodo principus, kuriuos suformulavo taip: „Ligos tikriausiai, greičiau, su mažiausiu pavojumi ir sėkmingiausiai išgydomos tais vaistais, kurie mums įprastomis sąlygomis sveikame organizme gali sukelti geriausiai su liga sutampančius simptomus“⁸. Šį principą S. Hanemanas įvardijo kaip „panašus gydo panašų“ (*lot. similia similibus curantur*), todėl pacientas gydomas labai mažomis dozėmis tokių medžiagų, kurių didelės dozės sveikam žmogui sukelia sutrikimus, panašius į gydomos ligos sukeltus sutrikimus⁹. Panašumo principas yra homeopatijos pagrindas. Tokią gydymo sistemą S. Hanemanas pavadino homeopatija („panašus, atitinkantis ligą“). Homeopatija ir jos pagrindinis principas XVIII a. medicinoje, kaip kad čekų gydytojas Jozefas Škoda (*Josef Skoda*)¹⁰ vadino, „terapijos krizėje“, tapo tikra revoliucija. Minėtas principas visiškai prieštaravo tuo metu terapijoje vyravusiam „priešingas gydomas priešingu“ (*lot. contraria*

⁶ Bagdonavičius, A. *Homeopatijos įvadas: mokymo metodinė priemonė*. Vilnius: UAB „Karminas“, 2000, p. 3.

⁷ *Trumpoji medicinos enciklopedija* (ats. red. R. Jansonienė). Aktėja, 2005, p. 75.

⁸ Bagdonavičius, A., *op. cit.*, p. 3.

⁹ *Medicinos enciklopedija* (ats. red. V. Grabauskas). Mokslo ir enciklopedijų leidykla, 1991, p. 335.

¹⁰ Jozefas Škoda (1805–1881) tų laikų Čekijoje žymus terapeutas, medicinos profesorius ir dermatologas. Kartu su Karlu Freiheriu von Rokitansku įkūręs Vienos moderniąją medicinos mokyklą.

contrariis curantur) principui¹¹, kuriuo ir dabar remiasi alopatis¹² gydymas. Homeopatinis gydymas visiškai skyrėsi nuo tuo metu vyravusio Galeniškojo gydymo būdo net tik principais, bet ir naudojamais metodais. Viduramžiais visa medicina buvo paremta Klaudijaus Galeno (*Claudius Aelius Galenus*; g. 129 m. – 200 m.) raštais, kurie, kaip ir pats mokymas, buvo kanonizuoti, tad jais nebuvo galima net abejoti. Gydytojas, nustatęs ligos diagnozę, paskirdavo tam tikrą gydymą, pavyzdžiui, kraujo nuleidimą, gydymą dëlėmis, arba paskirdavo vidurius laisvinančius, tulžį varančius, vėmimą sukeliančius¹³ ar prakaitavimą skatinančius vaistus, ir toliau ligoniui nebesidomėdavo. Gydymo rezultatai dažnai būdavo neigiami, tad mirštamumas nuo ligų buvo neįprastai didelis. Tokia situacija sudarė puikias prielaidas homeopatijai plisti. Savo knygoje V. Lapinskas, aiškindamas tokį homeopatijos, kaip gydymo metodo, veiksmingumą, remiasi ne tik tuo, kad nuo Galeno mokymu paremto gydymo buvo daugiau žalos negu naudos, bet ir neatmeta placebo efekto ir tikina, jog ligoniai, kurie pasveikdavo nuo homeopatinio gydymo, dažniausiai pasveikdavo patys: „*Natura sanat, medicus curat*“ (gydo gamta, o gydytojas tik prižiūri)¹⁴.

Pastaraisiais metais įvairiuose moksliniuose šaltiniuose homeopatija įvardijama kaip viena iš papildomosios ir alternatyviosios medicinos dalių. Atkreiptinas dėmesys, kad alternatyvioji medicina apibrėžiama skirtingai (papildomoji, netradicinė, natūralioji), tačiau Pasaulio sveikatos organizacija natūraliajai medicinai ir kitoms netradicinės medicinos praktikoms apibūdinti siūlo vartoti sąvoką „papildomoji ir alternatyvioji medicina“ (angl. *complementary and alternative medicine*). Šis platus terminas apima ir sveikatinimo sistemas, ir atskirus metodus, tiek įrodymais pagrįstus, tiek jokio mokslinio pagrindo neturinčius, arba, trumpai tariant, visus, kurie netelpa į tradicinės medicinos sampratą. Šiuo atveju tradicinė medicina suprantama kaip dabartinės Vakarų civilizacijos mokslo pasiekimais ir šių priemonių taikymą reglamentuojančia teise besiremianti sveikatos sutrikimų pažinimo, prevencijos, diagnostikos ir gydymo priemonių visuma¹⁵.

Alternatyvioji medicina yra bendras daugelio skirtingo pobūdžio gydymo formų apibūdinimas¹⁶. Alternatyvioji medicina apibrėžiama kaip medicinos sistema, grindžiama tokiais

¹¹ „Priešingas gydymas priešingu“ principo esmė ta, kad jei ligonis viduriuoja, jam bus skirti vidurius kietinantys vaistai.

¹² Alopatis [allos + gr. pathos – liga] – įprastinis gydymas (veikiant organizmą kitaip negu liga). *Tarptautinių žodžių žodynas* (ats. red. V. Kvietkauskas). Vilnius, 1985, p. 162; *Dabartinės lietuvių kalbos žodynas* (ats. red. J. Kruopas). Vilnius, 1972, p. 24.

¹³ Įdomu pastebėti, jog vėmimui sukelti buvo naudojami rusmenės preparatai. Dabar yra žinoma, jog rusmenės glikozidai sukelia vėmimą tik tokiose dozėse, kurios veikia kardiotoksiškai. [Lapinskas. V. *20 vaistų atradimo istorijų*. Vilnius. 2011, p. 81.]

¹⁴ *Ibid.*, p. 82

¹⁵ Špokienė, I. Papildomosios ir alternatyviosios (netradicinės) medicinos paslaugų teisinis reguliavimas: dabartis ir perspektyvos. *Socialinių mokslų studijos*. 2012, 4(2): 621–644.

¹⁶ Almas, H. Klinikinė slauga I dalis. Vilnius: Charibdė. In Raudonytė, A.; Lekauskaitė, L.; Toliušienė, J. Alternatyvioji medicina: rūšys, paplitimas ir taikymo priežastys. *Sveikatos mokslai*. 2006, 4: 345.

gydymo metodais, kurie yra nesuderinami su ta tradicine medicina, kuri yra dėstoma medicinos darbuotojus rengiančiose įstaigose¹⁷. Mokslinėje literatūroje alternatyvioji medicina įvardijama kaip visuotinai nepriimtinas gydymo būdas, netelpantis į tradicinės medicinos rėmus, nes trūksta mokslinio pagrindimo ar neatitinka bendrų pripažintų mokslinių reikalavimų¹⁸.

1998 metais, reorganizuojant JAV Kongreso pavedimu Nacionalinio sveikatos instituto 1992 metais įkurtą Alternatyviosios medicinos tarnybą, įsteigtas Nacionalinis papildomosios ir alternatyviosios medicinos centras (angl. *National Center for Complementary and Alternative Medicine*) alternatyvios medicinos būdus suskirstė į penkias kategorijas, homeopatiją priskirdamas prie alternatyviosios medicinos sistemų kartu su tradicine kinų medicina, joga, akupunktūra, Ajurveda¹⁹. Kanados mokslininkai alternatyvias gydymo priemones (metodus) skirsto į penkiolika kategorijų²⁰, homeopatiją priskirdami prie natūralios sveikatos priemonių, atspindinčių kitokią sveikatos ir ligos sampratą nei tradicinė vakarietiškoji medicina. Šiai kategorijai jie taip pat priskyrė Ajurvedą ir tradicinę kinų mediciną. Taigi iš esmės minėtos dvi klasifikacijos homeopatijos atžvilgiu nesiskiria. Skirtinga tik tai, kad pastaroji, penkiolikos kategorijų klasifikacija, yra platesnė nei Nacionalinio papildomosios ir alternatyviosios medicinos centro, nes ji apima ne tik tas gydymo priemones, kurios laikomos pagalbinėmis tradicinei medicinai, bet ir alternatyvias gydymo priemones²¹.

Kaip jau buvo minėta, pastaraisiais metais visuomenėje susidomėjimas alternatyviomis gydymo priemonėmis ir būdais, tarp jų ir homeopatija, ypač padidėjo ir auga toliau. Nepaisant to, kad homeopatijos efektyvumas vis dar išlieka kontraversiško diskusijų objektu, tyrimai rodo, jog pacientų, besinaudojančių homeopato paslaugomis, atsiliepimai yra gana teigiami²². Nemažai pacientų alternatyvios medicinos terapijas, tokias kaip homeoterapija, derina su įprastais vaistais,

¹⁷ *Home medical encyclopedia* (ed. Charles B. Clayman). The American medical association, 1989, p.89.

¹⁸ Salmenpera, L.; Suominen, T.; Vertio, H. Physicians attitudes towards the use of complementary therapies (CT) by cancer patients in Finland. *European Journal of Cancer Care*. 2003, 12:358: 100. In Raudonytė, A.; Lekauskaitė, L.; Toliušienė, J. Alternatyvioji medicina: rūšys, paplitimas ir taikymo priežastys. *Sveikatos mokslai*. 2006, 4: 345

¹⁹ Suzuki, N. Complementary and alternative medicine: a Japanese perspective. *CAM*. 2004, 2 (2):139-143. In Raudonytė, A.; Lekauskaitė, L.; Toliušienė, J. Alternatyvioji medicina: rūšys, paplitimas ir taikymo priežastys. *Sveikatos mokslai*. 2006, 4: 345

²⁰ Yap KPL, McCready DR, Fyles A, et al. Use of alternative therapy in postmenopausal breast cancer treated with Tamoxifen after surgery. *The Breast Journal*. 2004; 10(6):481. In Raudonytė, A.; Lekauskaitė, L.; Toliušienė, J. Alternatyvioji medicina: rūšys, paplitimas ir taikymo priežastys. *Sveikatos mokslai*. 2006, 4: 345.

²¹ Raudonytė, A.; Lekauskaitė, L.; Toliušienė, J. Alternatyvioji medicina: rūšys, paplitimas ir taikymo priežastys. *Sveikatos mokslai*. 2006, 4: 346.

²² Marian, F.; Joost, K.; D Saini, K.; Ammon, K.; Thurneysen, A.; Busato, A. Patient satisfaction and side effects in primary care: An observational study comparing homeopathy and conventional medicine. *BMC Complementary and Alternative Medicine*. 2008, 8: 52.

arba renkasi po gydymo šiais vaistais. O toks dviejų, visiškai skirtingų medicinos kryptių derinimas yra nulemtas holistinės, į pacientą orientuotos sveikatos priežiūros siekio²³.

Vis dėlto dauguma pacientų, atliktų tyrimų duomenimis, yra labiau patenkinti homeopatiniais, nei įprastiniu gydymu²⁴. Didžiausias patenkintų pacientų skaičius pastebimas homeopatijos tėvynėje, Vokietijoje, kur homeopatinį gydymą renkasi 10 procentų gyventojų²⁵. Toks homeopatijos pasirinkimas yra dėl kelių faktorių, lemiančių homeopatų pranašumą prieš alopatus. Visų pirma, pats svarbiausias Vokietijoje atliktos pacientų apklausos dėl gydytojo pasirinkimo²⁶ rezultatas yra laikas. Tyrimo metu buvo nustatyta, kad pacientams ypač svarbu tai, kiek laiko jiems skiria juos apžiūrintis daktaras. Yra nustatyta, kad homeopatai savo pacientams dažnai skiria beveik tris kartus daugiau laiko ir išrašo mažiau siuntimų įvairiems tyrimams atlikti nei bendrosios praktikos gydytojais²⁷. Kai kurių mokslininkų manymu, homeopatijai pasirinkti įtaką daro dar ir tai, kad homeopatinis gydymas yra labiau individualizuotas²⁸. Dar vienas veiksnys, nulemtas laiko nevaržymu, ir sudarantis homeopatinio gydymo individualizuotumą, – išsami paciento ligos diagnozė, apimanti atidų paciento medicinos istorijos analizavimą ir detalią paciento apžiūrą bei apklausą, nepamirštant atsižvelgti ne tik į fiziologinius nusiskundimus, bet ir į psichosocialinę būseną²⁹. Trečiasis faktorius – gydytojų empatija ir orientuotumas į pacientą. Apklausos metu pacientai pažymėjo, kad jiems ypač svarbus įdėmus gydytojų išsiklausymas į tai, kas jiems sakoma, taip pat nemažiau reikšmingas gydytojų atvirumas klausimams ir bendravimas pacientui suprantama, specifiniais terminais neperkrauta kalba.

Analizuojant minėto tyrimo rezultatus darytina prielaida, kad nepaisant intensyvios medicinos mokslo, gydymo prietaisų, vaistinių preparatų plėtros, žmogiškasis faktorius, apimantis gydytojo ir paciento ryšį, bendravimo galimybes, komfortiško priėmimo buvimą, išlieka pagrindinis aspektas renkantis gydymo įstaigą ar gydymo specialistą. Šie kriterijai dažniausiai pastebimi

²³ Mercer, S. W.; Reilly, D. A qualitative study of patient's views on the consultation at the Glasgow Homeopathic Hospital, an NHS integrative complementary and orthodox medical care unit. *Patient Education and Counseling*. 2004, 53:18.

²⁴ Van Wassenhoven, M.; Ives, G. An observational study of patients receiving homeopathic treatment. *Homeopathy*. 2004, 98: 3–11.

²⁵ Kliems, H.; Witt, C. M. The Good Doctor: A Qualitative Study of German Homeopathic Physicians. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2011, 3: 265.

²⁶ Vokietijos mokslininkai atliko tyrimą, norėdami nustatyti faktorius, nulemiančius gero gydytojo buvimą, apklausdami ir pacientus ir pačius gydytojus. [*Ibid.*, p. 265.]

²⁷ Eisenberg, D. M.; Kaptchuk, T. J. A.; Linde, K. A Critical Overview of Homeopathy. *Annals of Internal Medicine*. 2003, 5: 394.

²⁸ Vienas peršalęs pacientas, su tokiais simptomais kaip ašarojimas, sudirgusios akys ir varvanti nosis, bus gydomas homeopatiniais vaistais, kuriuose yra svogūno ekstrakto, nes būtent šiuos simptomus įprastai ir sukelia svogūnai. Kitam peršalusiam pacientui, kurį krečia drebulys, troškina, trūksta oro, bus skiriami tokie homeopatiniai vaistai, kuriuose yra šilagėlės ekstrakto, nes tokius simptomus ir gali sukelti ši gėlė. [*Ibid.*, p. 394].

²⁹ Kliems, H.; Witt, C. M., *op. cit.*, p. 265.

homeopatų praktikoje, ir tai paaiškina aktyvią homeopatijos plėtrą, nepaisant galimo homeopatinų vaistų neefektyvumo.

Negalėtume atmesti ir to, kad prie homeopatijos aktyvaus paplitimo prisidėjo ir pačių alternatyviosios medicinos atstovų pastangos ir ideologiškai, bent jau tiesiogiai nesuinteresuota žiniasklaida, periodiškai aktualizuojanti „visuomenei svarbią temą“ apie „revoliucinius“ alternatyviosios medicinos pasiekimus ir tarsi „efektyvius“ netradicinius gydymo būdus. Neretai susidomėjimo alternatyviaja medicina priežastys siejamos su socialiniu, ekonominiu, politiniu nestabilumu, bendruomeniškumo stoka³⁰. Populiarumas aiškinamas ir kaip „naujų žmonių įpročių, požiūrių, ritualų, tarpusavio santykių ir pasaulėžiūros padarinys“³¹, suponuotas nusivylimo labai specializuota ir technologizuota oficialiąja medicina, nepakankamos psichoemocinės pagalbos susirgus bei noro aktyviai dalyvauti savo sveikatos priežiūroje³². „Kadangi alternatyvioji medicina ne mažiau populiari ir Vakaruose, bendra tendencija, kad kai kurios papildomosios ir alternatyviosios medicinos paslaugos šiais laikais, eskaluojančios sveikatos ir fiziologinio pasitenkinimo kultą, yra tapusios „madingos“, nes vartotojui patrauklios ir artimos dėl holistinio požiūrio į ligą ir žmogaus sveikatą per skirtingas vertybines, etines, religines pasaulėžiūras“³³. Be to, susidūrę su sveikatos problemomis, ieškodami pagalbos žmonės apskritai yra linkę atsisakyti „vienos teisingos medicinos“ idėjos³⁴. Kaip rašo K. Stoškus, „pas alternatyviosios medicinos praktikuotojus patenka ir mokslinės medicinos nepagydomais laikomi žmonės, bet patys visai nepraradę vilties pasveikti, patenka ir „nugydyti“ (blogai diagnozuoti ir klaidingai gydyti) pacientai“³⁵. „Paprastiau tariant, išgyvenama neviltis skatina stebuklo paieškas“³⁶.

³⁰ Petraitytė, D.; Stankūnas, M. Medicinos pliuralizmas ir integruotos medicinos galimybės Lietuvoje. Medicinos teorija ir praktika. 2007, 13(4): 463. In Špokienė, I. Papildomosios ir alternatyviosios (netradicinės) medicinos paslaugų teisinis reguliavimas: dabartis ir perspektyvos. *Socialinių mokslų studijos*. 2012, 4(2): 621–644.

³¹ *Ibid.*

³² Raudonytė, A.; Lekauskaitė, L.; Toliušienė, J. Alternatyvioji medicina: rūšys, paplitimas ir taikymo priežastys. Sveikatos mokslai. 2006, 4: 344. In Špokienė, I. Papildomosios ir alternatyviosios (netradicinės) medicinos paslaugų teisinis reguliavimas: dabartis ir perspektyvos. *Socialinių mokslų studijos*. 2012, 4(2): 621–644.

³³ Complementary medicine (CAM). Its current position and its potential for European healthcare. 2008, p.5. In Špokienė, I. Papildomosios ir alternatyviosios (netradicinės) medicinos paslaugų teisinis reguliavimas: dabartis ir perspektyvos. *Socialinių mokslų studijos*. 2012 4(2), p. 621–644.

³⁴ Petraitytė, D.; Stankūnas, M. Medicinos pliuralizmas ir integruotos medicinos galimybės Lietuvoje. Medicinos teorija ir praktika. 2007, 13(4): 463. In Špokienė, I. Papildomosios ir alternatyviosios (netradicinės) medicinos paslaugų teisinis reguliavimas: dabartis ir perspektyvos. *Socialinių mokslų studijos*. 2012, 4(2): 621–644.

³⁵ Stoškus, K. Alternatyvi medicina [interaktyvus]. <<http://bioetika.sam.lt/index.php?-1415761903>>. In Špokienė, I. Papildomosios ir alternatyviosios (netradicinės) medicinos paslaugų teisinis reguliavimas: dabartis ir perspektyvos. *Socialinių mokslų studijos*. 2012, 4(2): 621–644.

³⁶ Trimakas, R. Smulkūs apsidėimai, Esė apie kai kurias šiuolaikines stambeldystės formas. Naujasis židinys-Aidai. 2006, 3: 98. In Špokienė, I. Papildomosios ir alternatyviosios (netradicinės) medicinos paslaugų teisinis reguliavimas: dabartis ir perspektyvos. *Socialinių mokslų studijos*. 2012, 4(2): 621–644.

Šių laikų požiūrį į homeopatiją atspindi naujausi tyrimai, rodantys, kad net 70–80 procentų pacientų yra patenkinti homeopatinio gydymu³⁷. Tai įrodo ir viena po kitos atsidarančios medicinos įstaigos, teikiančios homeopatinio gydymo paslaugas, arba privatūs gydytojų kabinetai, neretai grindžiami žmonių apsisprendimą lemiančiu teiginiu apie „stebuklingą“ tradicinės medicinos atstovo atsivertimą į homeopatą, tarsi supratęs, kokia nepaprasta homeopatijos galia ir reali nauda.

Vertinant homeopatiją, kaip papildomos ir alternatyvios medicinos kryptį, būtina atkreipti dėmesį, kad papildomosios ir alternatyviosios medicinos populiarumas Europoje kas dieną auga, 2010 metais atlikto tyrimo duomenimis, 65 procentai Europos gyventojų pasisakė jau taikę šią medicinos formą³⁸. Pačios populiariausios papildomosios ir alternatyviosios medicinos kryptys išlieka akupunktūra, homeopatija, fitoterapija, natūropatija, tradicinė kinų medicina ir chiropraktika. Homeopatijos populiarumą patvirtina ir tai, kad apytikriai 45 000 gydytojų Europoje specializuojasi homeopatijos srityje. Dar daugiau gydytojų net ir neturėdami specialaus išsilavinimo išrašo savo pacientams homeopatinį vaistą: 25–40 procentų bendrosios praktikos gydytojų skiria tokius vaistus retkarčiais, 6–8 procentai – reguliariai³⁹.

Atsižvelgiant į tokį papildomosios ir alternatyviosios medicinos, ypač homeopatijos, paplitimą, būtina atkreipti dėmesį į tinkamą visuomenės švietimą, sveikatos priežiūros specialistų kompetencijos kėlimą, pačių pacientų sąmoningumo vystymą, reikalingą renkantis vieną ar kitą papildomosios ir alternatyviosios medicinos rūšį, kad tai netaptų tik mados vaikymusi ar klaidingu ir netgi žalingu pasirinkimu esant informacijos stokai. Renkantis papildomosios ir alternatyviosios medicinos būdus ar priemones negalima pamiršti ir to, kad medicina ir pats vaistų vartojimas turi būti pagrįstas įrodymais. Žmogus, rinkdamasis vaistą, kuriuo jis ketina gydytis, turėtų tiksliai žinoti, kokia to vaisto nauda: ar tas vaistas dėl savo farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali padėti pasveikti, pagerinti sveikatą ar atkurti tam tikras fiziologines funkcijas. Taip pat asmuo turėtų suvokti, kokia yra galima jo vartojamo vaisto ar pasirinkto gydymo būdo žala. Tik sugebant įvertinti visus šiuos veiksnius, o ne vien akiai vaikantis mados ar bandant visuomenės informavimo priemonių reklamuojamus gydymo būdus, galima teigti, kad toks papildomosios ir alternatyviosios medicinos rūšies – homeopatijos – pasirinkimas yra gerai apgalvotas ir tikslingas.

³⁷ Chatfield, K. Progress in the Placebo Debate for Homeopathy? *Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2011, 8: 663.

³⁸ The regulatory status of Complementary and Alternative Medicine for medical doctors in Europe. CAMDOC Alliance, 2009, p. 4 [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-10-30].
<http://www.camdoc.eu/Pdf/CAMDOCRegulatoryStatus8_10.pdf>

³⁹ *Ibid.*, p. 14.

1.2. Pagrindinės homeopatijos kryptys

Neretai dėl to, kad papildomoji ir alternatyvioji medicina apima daugybę skirtingų gydymo būdų ir preparatų, visuomenėje kyla tam tikra homeopatijos ir kitų gydymo rūšių painiava. Pavyzdžiui, kadangi homeopatinio vaisto sudėtis gali būti ir augalinės kilmės, homeopatiniai vaistai dažnai yra tapatinami su tradiciniais augaliniais vaistais, o homeopatija – su tradiciniu augaliniu gydymu. Siekiant išvengti painiavos ir neaiškumo verta stabtelėti ties homeopatijos kryptimis, aiškiau atskiriančiomis homeopatinius gydymo metodus nuo tradicinių, alopatinį gydymo metodų. Remiantis literatūra bei homeopatijos atstovų teigimu, sąvokos *homeopatija* ir *homeoterapija* yra giminingos, iš esmės reiškiančios tą patį (ligų gydymą, naudojant homeopatijos principus) ir gali būti vartojamos kaip sąvokos sinonimai, todėl, aiškumo dėlei, pristatant ir atskleidžiant šio terapinio metodo kryptis toliau bus vartojama sąvoka „homeopatijos kryptys“. Tačiau iš anksto tenka pripažinti, kad dėl literatūros ir pačių homeopatijos kryptų gausos išskirti pagrindines nėra paprasta.

Pirmoji, pagrindinė homeopatijos kryptis – *klasikinė homeopatija*, kuri grindžiama išimtinai panašumo principu. Gydant klasikinės homeopatijos metodais, derinamos trys taisyklės. Pirmoji iš jų: homeopatinį vaistą tyrimai su sveikais žmonėmis nulemia šių vaistų gydomąjį poveikį. Tyrime dalyvaujantys sveiki pacientai tam tikrą laiką gauna panašiai kaip vaistai veikiančią substanciją. Pacientams pasireiškiantys simptomai sistemiškai registruojami ir sudaro vadinamąjį vaisto vaizdą⁴⁰. Ši taisyklė leidžia teigti, kad homeopatiniai vaistai skiriami tik galutinai įsitikinus vaisto poveikiu ir jo gydomosiomis savybėmis. Tačiau čia pat kyla klausimas, oponuojantis homeopatijos teorijoje skelbiamai nuostatai, kad kiekvienam pacientui vaisto poveikis pasireiškia individualiai ir tai, kas tinka vienam, netinka kitam pacientui. Tuomet darytina išvada, kad stebėtojų atliekami pasireiškiančių simptomų registravimai ir analizės, sudarančios vaisto vaizdą, yra nebūtinai tikslios ir patikimos.

Antroji klasikinės homeopatijos taisyklė – nustatyti išsamią paciento anamnezę. Stebina tai, kad nustatydamas individualų ligos vaizdą, gydytojas turi atsižvelgti ir netgi įsigilinti ne tik į kūno, bet ir į dvasinius simptomus. Tačiau apie tai, kaip tai turėtų atrodyti ir kiek įtakos tai turi pačios diagnozės nustatymui, o juo labiau vaisto paskyrimui, duomenų nėra. Homeopatai savo ruožtu tvirtina, kad toks visapusiškos homeopatinės anamnezės tikslas yra ne tik nustatyti klinikinę

⁴⁰ Homeoterapijos kryptys. *Biologinė medicina*. 2000, 1: 44–46.

diagnozę, bet ir parinkti vaistą pagal panašumo taisyklę – tai ir yra trečioji pagrindinė klasikinės homeopatijos taisyklė.

Dukterinėmis klasikinės homeopatijos kryptimis laikomos panašiu principu veikiančios, *klinikinės* (vaistai parenkami pagal dominuojančius klinikinius ligos simptomus), *kompleksinės homeopatijos* (homeopatinių kompleksinių vaistų sudėtyje yra dvi ar daugiau homeopatinių veikliųjų medžiagų, kurios parinktos remiantis gydytojų homeopatų klinikiniais stebėjimais) bei *antihomotoksinės terapijos* (terapijos tikslas – detoksikacija, homotoksinų pašalinimas iš organizmo, o jei tai nėra įmanoma, – jų depozicija, – kad kuo ilgiau būtų išsaugotas organizmo gyvybiškumas) *kryptys*.

Izopatija, kaip homeopatinės terapijos kryptis, atsirado homeopatijos raidoje. Ji, skirtingai nei klasikinė homeopatija, paremta teiginiu, kad toks pat gydo tokį patį. Šis teiginys atspindi ir pačią izopatinę gydymo metodiką, pagal kurią izopatiniai vaistai siaurąją prasme – tai ligą sukeliančios medžiagos, vartojamos jų sukeliama ligai gydyti⁴¹. Izopatiniai vaistai plačiąją prasme – tai ligą sukeliančios medžiagos, kurios veikia netiesiogiai, bet sukelia tam tikrą organizmo reakciją, pavyzdžiui, homeopatiškai paruoštos vakcinos⁴².

Viena įdomesnių homeopatijos krypčių galėtų būti *antroposofinė medicina*, kuri pratęsia vadinamąją tradicinę mediciną ir pasitelkia antroposofinius tyrimo metodus. Gydytojas antroposofas, vertindamas sveikatą, ligą ir gydymą, remiasi ne tik mokslinės medicinos dėsniais, bet ir atsižvelgia į dvasios bei sielos aspektus, kuriuos mokslinė medicina aplenkia. Vaistas šioje homeopatijos kryptyje parenkamas įvertinus du veiksnius: ryšį tarp žmogaus organų ir tam tikro elgesio ir ryšį tarp šių organų ir gamtos (gyvūnų pasaulio, augalų pasaulio ir mineralų pasaulio, ypač metalų)⁴³.

Tarp homeopatijos krypčių pastaruoju metu neretai minima *gemoterapija*. Gydymas gemoterapija pasižymi tuo, kad ligoniai gydomi glicerino maceratais, kurie gaminami iš šviežių, augančių embrioninių augalų audinių, pavyzdžiui, jaunų pumpurų, smulkių šaknų, vidinės šaknų ir stiebų žievės⁴⁴. Gemoterapijoje, kaip ir visoje homeopatijoje, vaistiniai preparatai gaminami potencijuojant⁴⁵. Dažniausiai klasikinė homeopatija ir gemoterapija naudojamos lygiagrečiai, nes

⁴¹ Pavyzdžiu galėtų būti amalgamos gydymas potencijuota amalgama D12. [Homeoterapijos kryptys. *Biologinė medicina*. 2000, 1: 45].

⁴² *Ibid.*

⁴³ *Ibid.*

⁴⁴ *Ibid.*, p. 46.

⁴⁵ 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

pastarosios metodais neretai gydoma profilaktikos, ar pablogėjusios gydymo būklės atkūrimo tikslais.

Europos šalyse sparčiai populiarėja *litoterapija*. Gydantis šia homeopatijos kryptimi vartojami potencijuoti natūralūs mineralai ir uolienos. Naudojant potencijuotus mineralus suardomi chelatų kompleksai ir išlaisvinami metalų jonai, taigi normalizuojamas medžiagų apykaitos mechanizmas⁴⁶.

Viena naujausių homeopatijos krypčių – *rezonansinė homeopatija*. Tai gydymas homeopatiniais vaistais remiantis rezonanso principu. Rezonansas yra natūralus fizikinis procesas – dideliu dažniu svyruojančių sistemų ir pavienių silpnų svyravimų dažnio sutapimas. Dėl išorinių reliatyviai silpnų jėgų poveikio svyravimų dažnis gali suderinti arba išderinti sistemos svyravimus⁴⁷. Nustačius rezonansinius ryšius tarp homeopatinų vaistų ir mikroorganizmų, buvo pradėta sparti antigrybelinės ir antivirusinės kompleksinės homeopatijos raida.

Trumpai apžvelgus homeopatijos kryptis, darytina išvada, kad nors visos minėtos kryptys ir skiriasi savo gydymo metodika ar naudojamomis žaliavomis, vis dėlto jų pagaminimo principas (potencijuojant) ir gydymo esmė išlieka vienoda, tokiu būdu jungdama visas kryptis į vieną plačią „homeopatijos“ sąvoką, su visais iš jos išplaukiančiais principais, žaliavų panaudojimo būdais ir laukiamais rezultatais.

potencijavimu, o vaistas – potencijuotu. [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-09-14].

<<http://www.manosveikata.lt/lt/temos/sanatorijos-reabilitacija/homeopatijos-principas>>.

⁴⁶ Homeoterapijos kryptys. *Biologinė medicina*. 2000, 1: 46.

⁴⁷ *Ibid.*

II. HOMEOPATINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TEISINIO REGLAMENTAVIMO YPATUMAI EUROPOS SĄJUNGOS IR NACIONALINĖJE TEISĖJE

2.1. Sąvokos „homeopatinis vaistinis preparatas“ turinio analizė

Europos teisės aktuose su homeopatija susijusius aspektus pradėta reglamentuoti visai neseniai, nors vaistinių preparatų teisinio reguliavimo derinimas Bendrijoje pradėtas dar 1965-aisiais, priėmus 65/65/EEB direktyvą⁴⁸. Direktyvos nuostatomis buvo apibrėžta vaisto sąvoka, jo registravimo, žymėjimo ir pateikimo rinkai tvarka, tačiau apie homeopatinį vaistinį preparatą ir jam keliamus reikalavimus nebuvo užsimenama. Tik praėjus nemažam laiko tarpui ir sustiprėjus homeopatijos judėjimo įtakai pasaulyje, 1992 metais priimta 92/73/EEB direktyva (papildanti 65/65/EEB direktyvą), kurioje buvo reglamentuotos papildomos nuostatos dėl homeopatinų vaistų⁴⁹. Minėtos direktyvos 1 straipsnio 1 dalyje „homeopatinis vaistas“ apibrėžtas kaip „bet koks vaistas, pagamintas iš produktų, medžiagų ar sudedamųjų dalių, vadinamų homeopatinėmis žaliavomis, remiantis homeopatinės gamybos būdu, aprašytu Europos farmakopėjoje, arba, jos nesant, vadovaujantis oficialiai valstybių narių naudojama farmakopėja“⁵⁰. Šis apibrėžimas vėliau perkeltas į 2001/83/EB direktyvos dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistinius preparatus, 1 straipsnio 5 dalį.

Analizuojant homeopatinio vaisto sąvoką išskirtini trys tokiam preparatui būdingi požymiai⁵¹: pirma – tai turi būti vaistas; antra – jis turi būti pagamintas iš produktų, medžiagų arba jų derinių, vadinamų homeopatinėmis žaliavomis; trečia – tai turi būti pagaminta būdu, aprašytu Europos farmakopėjoje, arba, jei tokios nėra, valstybių narių dabar oficialiai naudojamose farmakopėlose. „Farmakopėja – bendrųjų nuostatų ir įteisintų paskelbtų normatyvinių reikalavimų vaistinių medžiagų bei vaistinių preparatų pavadinimams, savybėms, tapatybės nustatymui, grynumui, kiekybiniam nustatymui, laikymo sąlygoms, ženklinimui ir bendriesiems kontrolės

⁴⁸ Council Directive 65/65/EEC of January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products. [1965] OL 22.

⁴⁹ Tarybos direktyva 92/73/EEC, praplečianti direktyvų 65/65/EEC ir 75/319/EEC dėl vaistų reglamentuojančių įstatymų, įstatymų lydimųjų aktų ir administracinių veiksmų nuostatų derinimo reguliavimo sritį ir išdėstanti papildomas nuostatas dėl homeopatinų vaistų. [1992] OL L 297.

⁵⁰ *Ibid.*

⁵¹ Špokienė, I., *supra* note 2, p. 1570.

metodams rinkinys⁵². Šiuo metu galioja septintasis Europos farmakopėjos leidimas, parengtas pagal Konvenciją dėl Europos farmakopėjos rengimo. Svarbiausios homeopatijai aktualios nacionalinės farmakopėjos – Vokietijos *Homöopathisches Arzneibuch* ir Prancūzijos *Pharmacopée Homeopathique Française*⁵³.

Nors nagrinėjama homeopatinio vaisto sąvoka atrodo aiški, ilgainiui kilo tam tikrų problemų dėl apibrėžime esančių žodžių „produktai“ ir „mišiniai“ galimų interpretacijų. Tad priimant 2004/27/EB direktyvą, atsižvelgiant į naujų gydymo metodų atsiradimą ir vadinamųjų „skiriamosios linijos“ produktų tarp vaistų sektoriaus ir kitų sektorių kiekio didėjimą, keičiant termino „vaistas“ apibrėžimą, buvo siekiama išvengti bet kokios abejonės, susijusios su taikomais teisės aktais, kai produktas, visiškai atitinkantis vaisto apibrėžimą, gali atitikti ir kitų reglamentuojamų produktų apibrėžimą⁵⁴. Taigi homeopatinio vaisto apibrėžimas naujojoje direktyvoje buvo pakoreguotas, tai yra, panaikinti iki tol galiojusioje sąvokoje žodžiai „produktų (...) arba jų derinių“ ir paliktas galioti tik žodžių junginys „medžiagų, vadinamų homeopatinėmis žaliavomis“. Tokią pataisą pasiūlė Europos Parlamentas, įvertinęs, kad 2001/83/EB direktyvoje nėra pateiktos „produkto“ ir „mišinio“ terminų apibrėžtys, o sąvoka „medžiagos“ yra išsamiai apibrėžta ir „pakankamai aprėpia visus homeopatinį vaistų šaltinius“⁵⁵. Tad negalima nesutikti su I. Špokienės nuomone, kad toks patikslinimas suteikė aiškumo, kad „homeopatinės žaliavos“ įeina į sąvoką „medžiagos“.

Nagrinėjant 2001/83/EB direktyvoje esančios sąvokos „medžiagos“ apimtį, matoma, kad homeopatinis vaistas gali būti gaminamas iš žmogiškosios, gyvūninės, augalinės ar cheminės kilmės žaliavų. Minėtos direktyvos 1 straipsnio 3 dalyje 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 gyvūnos, organų dalys, gyvūnų išskyros, toksinai, ekstraktai, kraujo preparatai; – augalinės kilmės, pavyzdžiui, mikroorganizmai, augalai, augalų dalys, augalų išskyros, ekstraktai; – cheminės kilmės,

⁵² Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Farmakopėja [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-01-24]. <www.vvkt.lt/index.php?2669274596>.

⁵³ Nosodes in Homeopathy: Significance and Viral Safety [interaktyvus]. Position paper. ECHAMP, Update versijon Spring 2006, p.2. <http://www.echamp.eu/fileadmin/user_upload/Positions/Nosodes_in_Homeopathy.pdf>. In Špokienė, I. Homeopatijos teisinis reguliavimas Europos Sąjungoje ir Lietuvoje. *Jurisprudencija*. 2011 18(4), p.1567-1591.

⁵⁴ Tarybos direktyva 2004/27/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. [2004] OL L 136

⁵⁵ 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 2012-03-20]. <<http://europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A5-2002-0340+0+DOC+PDF+V0//EN/>>.

pavyzdžiui, elementai, gamtoje esančios cheminės medžiagos ir chemijos gaminiai, kurie gaunami juos chemiškai apdorojant ar sintezės būdu⁵⁶.

Pasak L. Švambario, homeopatinių vaistų gamybai naudojamos žaliavos klasifikuojamos įvairiai, tačiau patogiausiai jos yra skirstomos Fridricho Delmouro (*Fridrich Dellmour*) pasiūlytu būdu – į 6 grupes⁵⁷. Pirmoji grupė – augalinės žaliavos: šviežiai surinkti arba išdžiovinti augalai ar jų dalys: tai galėtų būti žolės, lapai, šaknys, žievės, žiedai, vaisiai, sėklos, taip pat grybai, grybų sporos, dervos, aliejai. Taip pat šią grupę sudaro nuodingųjų augalų ir dekoratyvinių bei maistui vartojamų augalų pogrupiai. Antroji grupė – gyvūninės žaliavos: švieži arba išdžiovinti gyvūnai, jų dalys ar organai, gyvūnų nuodai⁵⁸ bei sekretai. Pačios svarbiausios gyvūninės kilmės žaliavos gaunamos iš jūrų gyvūnijos: austrių kiautų, koralų, durlės, kašaloto sekreto. Trečioji grupė – organinės žaliavos: organinis grafitas, organinės rūgštys, organiniai junginiai, dervos bei aliejai. Ketvirtoji grupė – neorganinės žaliavos: metalai, metaloidai, neorganinės rūgštys ir kiti junginiai. Šioje grupėje metalai – tai cheminiai elementai, o jų junginiai yra labai įvairūs: oksidai, sulfidai, druskos, neorganinės rūgštys ir kita. Penktoji grupė – kitos žaliavos (homeopatiniams vaistams gaminti skirtos naujos, neretai vadinamos „ypatingomis“, žaliavos), jas sudaro penicilinas, kortizonas ir kiti hormonai, medžiagų apykaitos produktai, nukleininės rūgštys, antigenai, imunomediatoriai, paties paciento kraujas (jį potencijuojant). Šeštoji grupė – nozodai: patologiniai (sergančio organizmo) sekretai, patologiškai pakitę audiniai ar organai, mikroorganizmų kultūros. Nozodai gaminami iš žmogaus ar gyvūno „ligos produkto“: pataloginių sekretų (pvz., pūlių), kitų organizmo skysčių ar organų arba mikroorganizmų kultūrų. Vis dėlto žinomiausi nozodai gaminami iš sergančio paciento kraujo. Dėl šios priežasties iš šeštosios grupės preparatų plačiausiai naudojami psoriazės, tuberkuliozės, gonorėjos, sifilio, vėžio, pasiutligės arba raupsų nozodai⁵⁹. Ruošiant vaistinių preparatų nozodai sterilizuojami – taip nukenksminamos visos juose esančios sudedamosios medžiagos⁶⁰. Nors nozodų žaliavos sterilumas turi būti tikrinamas vadovaujantis veikiančios farmakopėjos steriliems gaminiams keliamais reikalavimais, tačiau tradicinės medicinos šalininkai į tokios kilmės medžiagas žiūri ypač atsargiai dėl potencialios užkrato tikimybės.

⁵⁶ 2001/83/EB direktyvos 1 str. 3 d.

⁵⁷ Švambaris, L. Homeopatiniai preparatai. Žaliavos jų gamybai. *Biologinė medicina*. 2001, 2: 45].

⁵⁸ Neretai naudojama nuodingų gyvūnų, jų nuodų, tarp jų vabzdžių ir vorų, pvz., bitės (lot. *Apis mellifica*), skruzdėlės (lot. *Formica rufa*), ispaniškos muselės (lot. *Cantharis*), voro kryžiuočio (lot. *Aranea diadematus*), taip pat gyvačių, pvz., karališkosios kobros (lot. *Naja tripudians*) nuodai. [*Ibid.*].

⁵⁹ *Ibid.*

⁶⁰ Nozodai – legendinis gydymo metodas. *Biologinė medicina*. 2001, 2: 44.

Analizuojant homeopatinio vaisto sudėtį žaliavos kilmės atžvilgiu būtina akcentuoti 2001/83/EB direktyvos 1 straipsnio 5 dalies 2 pastraipoje reglamentuojamą nuostatą, kad homeopatiniai vaistai taip pat gali turėti keletą sudedamųjų dalių.

Šiuo metu galiojančio, 2006 metais priimto Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 18 dalyje⁶¹ pateiktas homeopatinio vaistinio preparato apibrėžimas⁶² absoliučiai atitinka direktyvoje įtvirtintą ir jau išanalizuotą ES teisėje įtvirtintą homeopatinio vaisto apibrėžimą. To pasiekta derinant nacionalinę teisę su Europos Sąjungoje galiojančiais teisės aktais, t. y. su 2004/27/EB direktyva.

2.2. Homeopatinų vaistinių preparatų registravimo teisinio reguliavimo ypatumai

Įgyvendinant Visuotinėje žmogaus teisių deklaracijoje nustatytą asmens teisę į sveikatos apsaugą⁶³, jau 65/65/EEB direktyvoje įtvirtintos nuostatos, susijusios su vaisto registravimo aspektais, parodo, kad svarbus dėmesys kreipiamas ne tik į vaisto skyrimą ar jo poveikį pacientui, bet ir į pačią vaisto patekimo į rinką procedūrą, kurios tikslus ir teisėtas funkcionavimas yra pirmasis ir esminis aspektas, siekiant užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą.

2.2.1. Homeopatinų vaistinių preparatų registravimo teisinis reguliavimas Europos Sąjungos teisėje

Visuomenės sveikatos apsaugos tikslas yra iškeltas ir 92/73/EEB direktyvos preambulės trečiojoje konstatuojamoje dalyje. Priimant šią direktyvą buvo pažymima, kad „nepaisant žymių alternatyvių vaistų statuso skirtumų valstybėse narėse, pacientams turėtų būti leidžiama patiems pasirinkti vaistus su sąlyga, kad yra imtasi visų atsargumo priemonių minėtų gaminių kokybei ir saugumui užtikrinti“⁶⁴. Tuo tikslu saugiams „tradiciniams“ homeopatiniams vaistams, kurie išleidžiami į rinką be terapinių indikacijų preambulės dešimtojoje konstatuojamoje dalyje, rekomenduota taikyti „supaprastintą registravimo procedūrą“⁶⁵. Procedūra vadinama „supaprastinta“,

⁶¹ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056.

⁶² Homeopatinis vaistinis preparatas, pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 18 dalį, – tai vaistinis preparatas, pagamintas iš medžiagų, vadinamų homeopatinėmis žaliavomis, homeopatinės gamybos būdu, aprašytu Europos farmakopėjoje arba, jei tokio nėra, EEE valstybių oficialiai naudojamose farmakopėjose. Homeopatinio vaistinio preparato sudėtyje gali būti daugiau kaip vienas komponentas. [*Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056.]

⁶³ Visuotinės žmogaus teisių deklaracijos 25 str. *Valstybės žinios*. 2006-06-17, Nr. 68-2497.

⁶⁴ 92/73/EEB direktyvos preambulės trečioji konstatuojamoji dalis.

⁶⁵ Špokienė, I., *supra* note 2, p. 1571.

kai dėl labai mažo homeopatiniuose vaistuose esančių aktyviųjų elementų kiekio ir dėl probleminių įprastų statistinių metodų, susijusių su jų klinikiniais tyrimais, taikymo, yra numatyti žemesni jų pripažinimo reikalavimai, lyginant su įprastine vaistų registravimo procedūra. Įprastinė vaistų registravimo procedūra taikoma tik tiems homeopatiniams vaistams, kurie neatitinka supaprastintos procedūros taikymui keliamų sąlygų, nurodytų 92/73/EEB direktyvos 9 str. 1 d.

Siekiant sumažinti teisinio reglamentavimo skirtumus tarp valstybių narių, taip pat aiškumo bei racionalumo ir dar labiau akcentuojant visuomenės sveikatos apsaugos svarbą, tuo tikslu priėmus naują 2001/83/EB direktyvą, nuostatos dėl homeopatinių vaistų registravimo vis dėlto perkeltos tik su nežymiais pakeitimais. Reikšmingesnių pokyčių atsirado priėmus 2004/27/EB direktyvą, iš dalies keičiančią 2001/83/EB direktyvos nuostatas dėl homeopatinių vaistų registravimo.⁶⁶

Vis dėlto šiuo metu homeopatinių vaistų registravimo teisinio reguliavimo pagrindu pripažįstamas 2001/83/EB direktyvos 13 straipsnis. Šiame straipsnyje numatyta, kad preparatai, kuriais iki 1993 m. gruodžio 31 d. buvo suteikti leidimai prekiauti arba jie buvo registruoti, vadovaujantis nacionaline teise, yra atleidžiami nuo registracijos. Toks atribojimas laiko atžvilgiu, I. Špokienės nuomone, nustatytas suteikiant galimybę valstybėms narėms išlaikyti ankstesnius reikalavimus rinkoje seniai esantiems homeopatiniams vaistams. Negalima nesutikti ir su minėtos autorės įžvalga dėl tokios išimties neigiamos pasekmės – išliekančių didelių valstybių narių nacionalinės teisės nuostatų dėl homeopatinių vaistų registravimo skirtumų, turint omenyje, kad tokių preparatų, kurie buvo vienaip ar kitaip įgiję rinkodaros teises iki 1994 metų, yra gana daug⁶⁷.

Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad iki 2004/27/EB direktyvos priėmimo, 2001/83/EB direktyvos 13 straipsnio 2 dalyje buvo reglamentuojama, jog valstybė narė gali nekurti specialios supaprastintos homeopatinių vaistų registravimo procedūros, apie tai iš anksto pranešusi Komisijai ir įsipareigojusi leisti savo teritorijoje vartoti kitose valstybėse narėse pagal specialią supaprastintą procedūrą registruotus homeopatinius vaistus. O jau priėmus 2004/27/EB direktyvą ir iš dalies pakeitus 13 straipsnį, valstybėms narėms tapo privaloma nustatyti tam tikrą supaprastintą homeopatinių vaistų registravimo tvarką. Atsižvelgiant į pakeitimus, supaprastinta homeopatinių vaistų registravimo tvarka taikytina tik tokiems homeopatiniams preparatams, kurie atitinka 14 straipsnio 1 dalyje numatytas tris sąlygas: jie yra skirti gerti ar vartoti išoriškai; vaisto ženklime ar

⁶⁶ Tarybos direktyva 2004/27/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. [2004] OL L 136.

⁶⁷ Špokienė, I., *supra* note 2, p. 1572.

kitoje susijusioje informacijoje nepateikiamos jokios specifinės terapinės indikacijos; vaistas pakankamai praskiestas, kad būtų saugus⁶⁸.

Vertinant pirmąją sąlygą, atkreipiamas dėmesys, kad kitos homeopatinių vaistų formos, o ne tos, kurios skirtos gerti ar vartoti išoriškai, nepakliūna į šią sritį ir joms negali būti taikoma supaprastinta homeopatinių vaistų registravimo tvarka. Galima daryti prielaidą, kad tokia atskirtis sudaryta tam pačiam visuomenės sveikatos apsaugos tikslo įgyvendinimui, siekiant išvengti papildomos, nepagrįstos rizikos. Nors dar galiojant 92/73/EEB direktyvai, homeopatinių 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 homeopatiniams preparatams, kurie yra saugūs, vis dėlto nei priimant 2001/83/EB direktyvą ir ją keičiant 2004/27/EB direktyva, nei dar vėliau aptariama nuostata nepasikeitė, taigi į tokius pasiūlymus neatsižvelgta⁶⁹.

Analizuojant antrąją homeopatiniams preparatams, registruojamiems supaprastinta homeopatinių vaistų registravimo tvarka, keliamą sąlygą, būtina atsižvelgti į Europos Teisingumo Teismo 2001/83/EB direktyvos 15 straipsnio aiškinimą byloje C-444/03⁷⁰, 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“⁷¹. Pasak Europos 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 homeopatinių medžiagų, jeigu jo vartojimas kaip homeopatinio vaisto nėra visuotinai žinomas“. Be to, Europos Teisingumo Teismo požiūriu, „Bendrijos teisės akto preambulė nėra teisiškai privaloma ir ja negalima remtis siekiant nukrypti nuo aptariamo teisės akto nuostatų“⁷². Minėtoje byloje Europos Teisingumo Teismas nurodė į

⁶⁸ Vaiste negali būti daugiau kaip viena dešimttūkstantoji motininės tinktūros arba daugiau kaip viena šimtoji mažiausios alopatisoje naudojamos dozės veikliųjų sudedamųjų dalių, kurioms esant alopatiniam vaiste reikia pateikti gydytojo receptą. [2001/83/EB direktyvos 14 str. 1 d. 3 įtrauka]

⁶⁹ Resolution on the Commission Report. [1998] OJ C 359. In Špokienė, I. Homeopatijos teisinis reguliavimas Europos Sąjungoje ir Lietuvoje. *Jurisprudencija*. 2011 18(4), p.1567-1591.

⁷⁰ Šioje byloje ginčytas Vokietijos Federalinio vaistų ir medicinos produktų instituto sprendimas atmesti paraišką įregistruoti homeopatinį vaistą, nes nebuvo pateikta įrodymų, kad jo vartojimas kaip homeopatinio vaisto visuotinai žinomas. Instituto 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. In Špokienė, I. Homeopatijos teisinis reguliavimas Europos Sąjungoje ir Lietuvoje. *Jurisprudencija*. 2011 18(4), p.1567-1591.].

⁷¹ Špokienė, I., *supra* note 2, p. 1573.

⁷² Europos Teisingumo Teismo 2005 m. gegužės 12 d. sprendimas byloje C-444/03 Meta Fackler KG v. Germany. In Špokienė, I. Homeopatijos teisinis reguliavimas Europos Sąjungoje ir Lietuvoje. *Jurisprudencija*. 2011 18(4), p.1567-1591.

2001/83/EB direktyvos 14 straipsnio 3 dalį, reglamentuojančią, kad įrodymo dėl gydomojo poveikio nereikalaujama homeopatiniais vaistams, registruotiems pagal šio straipsnio 1 dalį, numatančią specialią supaprastintą registravimo procedūrą. Tačiau priimant naująją 2004/27/EB direktyvą, 2001/83/EB direktyvos 14 straipsnio 3 dalis buvo panaikinta kaip perteklinė, nes gydomojo poveikio pagal supaprastintą procedūrą registruotiems homeopatiniais vaistams nereikalaujama įrodyti ir vadovaujantis 14 straipsnio 2 dalimi⁷³. Tokia išlyga sudaro antrojoje supaprastintos registravimo procedūros taikymo sąlygoje numatytą draudimą ant tokio preparato nurodyti specifines terapines indikacijas.

Trečioji homeopatiniais preparatais, registruojamiems supaprastinta homeopatinė vaistų registravimo tvarka, keliama sąlyga numato, kad vaistas turi būti tiek praskiestas, kad būtų saugus. Direktyvos 2001/83/EB 14 straipsnio 1 dalies trečiojoje įtraukoje vaisto praskiedimo laipsnis sukonkretintas ir reglamentuota, kad homeopatiname vaiste, registruotame pagal specialią supaprastintą procedūrą, „negali būti daugiau kaip viena dešimttūkstantoji motininės tinktūros arba daugiau kaip viena šimtoji mažiausios alopatis naudojamos dozės veikliųjų sudedamųjų dalių, kurioms esant alopatiname vaiste reikia pateikti gydytojo receptą“. Šios sąlygos neatitinkantiems, į rinką per supaprastintą procedūrą nepatekusiems homeopatiniais vaistams, kurie nebuvo registruoti iki 1994-ųjų metų, buvo lemta pasitraukti iš rinkos, nes gamintojams buvo ekonomiškai nenaudinga siekti, kad tokie preparatai atitiktų įprastinės vaistų rinkodaros suteikimo procedūros reikalavimus⁷⁴.

Europos Sąjungos teisėje yra detalai reglamentuojama ir įprastinė homeopatinė vaistų registravimo procedūra, įtvirtinta 2001/83/EB direktyvos 16 straipsnyje su nuoroda į 8, 10 ir 11 straipsnius. Tačiau atkreiptinas dėmesys, kad šio straipsnio 1 dalies norma nėra absoliuti, nes 2-oji straipsnio dalis numato, kad remiantis valstybėje narėje taikomais homeopatijos principais ir charakteristikomis, toji valstybė narė savo teritorijoje gali nustatyti arba išlaikyti specifines taisykles, taikytinas kitokių nei 14 straipsnio 1 dalyje nurodytų homeopatinė vaistų toksikologiniams ir farmakologiniams bandymams bei klinikiniais tyrimams. Ši nuostata vertintina, kaip suteikianti valstybėms narėms diskrecijos teisę nustatyti arba išlaikyti skirtingas homeopatinė vaistų, kuriems tinka tik įprastinis rinkodaros teisių suteikimo kelias, ikiklinikinių ir klinikinių

⁷³ 4 straipsnio 4 dalyje, 17 straipsnio 1 dalyje ir 22-26, 112, 116 ir 125 straipsniuose nurodyti kriterijai bei tvarkos taisyklės analogiškai taikomos specialiai supaprastintai homeopatinė vaistų registravimo procedūrai, išskyrus gydomojo poveikio įrodymą. [2001/83/EB direktyvos 14 str. 2 d.]

⁷⁴ Report on homeopathic medicinal products, including a presentation by the European Committee for Homeopathy. London: European Medicines Agency, 2007, p. 3. In Špokienė, I. Homeopatijos teisinis reguliavimas Europos Sąjungoje ir Lietuvoje. *Jurisprudencija*. 2011 18(4), p.1567-1591.

procedūrų taisyklės apie tai pranešant Komisijai⁷⁵. Svarbu pažymėti, kad toks individualus kiekvienos valstybės narės taisyklių sukūrimas neturėtų daryti neigiamos tiesioginės įtakos Europos Sąjungos vidaus rinkos veikimui, nes tai kartu prieštarautų visuomenės sveikatos apsaugos tikslo įgyvendinimo priemonėms, kuriomis siekiama nestabdyti Bendrijos vaistų pramonės plėtros ar prekybos vaistais. Taigi 2001/83/EB direktyvos 16 straipsnio 2 dalyje įtvirtinta nuostata sudaro sąlygas supaprastinti homeopatinių vaistų registravimą, įdiegiant atskirą, kiekvienos valstybės narės nuožiūra sureglamentuotą registravimo procedūrą. Vis dėlto tokia valstybių narių registravimo procedūrų įvairovė sudaro kliūčių siekiant sukurti vienodą ir nuoseklią homeopatinių vaistų registravimo procedūrą ir bendrą homeopatinių vaistų rinką.

Kaip savo straipsnyje pastebi I. Špokienė, homeopatinių vaistų gamintojai yra nepatenkinti, kad daliai šių produktų taikoma įprasta vaistinių preparatų rinkodaros teisių suteikimo sistema ir kad apskritai jiems taikytina alopatinis vaistus reglamentuojanti teisė⁷⁶. Toks homeopatijos atstovų pasipiktinimas kelia nuostabą, nes pastaruoju metu ypač išryškėja jų noras pabrėžti homeopatijos pranašumą tradicinės medicinos atžvilgiu ir paskatinti homeopatinių preparatų, kaip veiksmingesnių vaistų, vartojimą⁷⁷. Tuomet kyla klausimas: jei jau teigiama, kad homeopatiniai vaistai neretai veiksmingesni už alopatinis vaistus, kodėl jų registravimo procedūra turėtų būti kitokia? Kad galėtume argumentuotai atsakyti į šį klausimą, verta dar kartą apžvelgti homeopatinio vaisto apibrėžimą ir įvertinti pagrindinį jo požymį – buvimą vaistu. Vadovaujantis nacionalinėje teisėje esančiais, su Europos Sąjungos teise suderintais teisės aktais, „vaistas“ turi atitikti bent vieną kriterijų: pasižymėti savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai; dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas ar skiriamas žmogaus fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar modifikuoti arba žmogaus ligoms diagnozuoti⁷⁸. Minėto vaisto apibrėžimo sritis apima tik žmonėms skirtus vaistus, pateikiamus į valstybių narių rinką ir paruoštus pramoniniu būdu arba pagamintus taikant pramoninį gamybos būdą apimančią metodą⁷⁹. Kaip jau analizuota pirmiau, priimant 2004/27/EB direktyvą, buvo siekiama nubrėžti „skiriamąją liniją“ tarp vaistų ir kitų panašių produktų sektorių. Direktyvos septintojoje konstatuojamojoje dalyje išsakomas siekis taip pakeisti termino „vaistas“ apibrėžimą, kad būtų išvengta bet kokios painiavos, kai produktas, visiškai atitinkantis vaisto apibrėžimą, gali atitikti ir

⁷⁵ Špokienė, I., *supra* note 2, p. 1574.

⁷⁶ *Ibid.*, p. 1575.

⁷⁷ Rabe, A; Wiser, M; Klein, P. Homeopatinio vaisto efektyvumo ir toleravimo palyginimas su tradicinės medicinos vaistais gydant lengvas virusines infekcijas. *Biologinė medicina*. 2007. 2: 3-6.

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

⁷⁹ 2004/27/EB direktyvos 2 straipsnis.

kitų reglamentuojamų produktų apibrėžimą. I. Špokienė išskiria tokius esminius požymius, padėsiančius atriboti vaistus nuo kitų produktų (pavyzdžiui, maisto papildų): galimas žalingas šalutinis poveikis ir reikšmingas poveikis organizmo fiziologijai⁸⁰. Vertinant pirmąjį požymį, reikėtų pastebėti, kad iš esmės homeopatiniai vaistai yra tiek praskiesti, kad daugeliu atvejų pasižymėti šalutiniu poveikiu ar pakenkti negali, išskyrus atvejus, kai gali pakenkti dėl neveiksmingumo (vaisto neveiksmingumas gali būti priskirtas nepageidaujamam poveikiui). Ar homeopatiniai vaistai gali turėti reikšmingą poveikį organizmo fiziologijai, – galėtų būti analizuojama per kelis homeopatijos naudos aspektus. Homeopatinį vaistų vartojimas gali padėti išvengti neracionalaus, nesaikingo ir netgi žalingo alopatinį vaistų vartojimo ir su tuo susijusių problemų. Tokiu atveju vartojant homeopatinis vaistus išvengiama galimos žalos žmogaus fiziologijai, tačiau neįrodomas reikšmingas vartojamojo vaisto poveikis. Homeopatiniai vaistai gali padėti žmonėms nuo kai kurių ligų, ypač tų, kurios praeina savaime (pavyzdžiui, peršalimas, sloga ar galvos skausmas), nors tyrimais įrodyta, kad dažnai nuo tokių ligų padeda ir placebo⁸¹. Taigi šiuo atveju homeopatinį vaistų poveikis lyg ir yra, tačiau labai sunku priskirti jį reikšmingam poveikiui. Vis dėlto nėra paneigta galimybė, kad kai kurie homeopatiniai vaistai iš tiesų gali veikti, todėl teoriškai, atsižvelgiant į visų paminėtų požymių visumą, turimas rimtas pagrindas diskutuoti dėl jų patekimo į „vaisto“ apibrėžimo sampratą, ypač dėl tų homeopatinį vaistų, kurie gali būti registruojami pagal supaprastintą homeopatinį, o jei valstybė narė nustato, – specialią homeopatinio vaisto registravimo procedūrą.

Analizuojant homeopatinio vaisto registravimo aspektus ir vertinant registracijai keliamas sąlygas, darytina išvada, kad homeopatinio vaisto veiksmingumo įrodymo nebuvimas sudarė prielaidas Europos Sąjungos teisėje numatyti tokį teisinį reguliavimą, kai vaisto veiksmingumo įrodymas nereikalingas, jei jis į rinką tiekiamas be patvirtintų terapinių indikacijų. Čia reiktų sutikti su vertinimu, kad kitaip nei pagal įprastinę vaistų registravimo procedūrą registruojami homeopatiniai preparatai priskiriami vaistams tik todėl, kad yra vartojami kaip vaistai⁸². Toks preparato, kurio veiksmingumas neįrodytas, pateikimas į rinką kelia nemažai dviprasmybių: vartotojas reklama, vaisto pakuote ar pakuotės lapeliu yra informuojamas, kad tai vaistas ir jis pagrįstai tikisi, jog tas vaistas dėl savo farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali padėti pasveikti, pagerinti sveikatą ar grąžinti tam tikras fiziologines funkcijas, tačiau kartu vartotojas nėra

⁸⁰ Špokienė, I., *supra* note 2, p. 1575.

⁸¹ Shang, A; Huwiler-Muntener, K; Nartey, L; Juni, P; Dorig, S; Sterne J.A.C; Pewsner, D; Egger, M. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy. *Lancet*. 2005. 366:726-732.

⁸² Špokienė, I., *op. cit.*, p. 1576.

aiškiai bei tiksliai informuojamas, jog vaisto veiksmingumas neįrodytas. Minėta dviprasmybė sukelia nemažai etinių ir teisinių diskusijų, apimančių ne tik visuomenės sveikatos apsaugos klausimus, bet ir vartotojo teisėtus lūkesčius, kurie yra nuvertinami, nenurodant įspėjimų apie tai, kad vaistas, kurį jis ketina įsigyti, neturi atitinkamų efektyvumo ir saugumo įrodymų.

2.2.2. Homeopatinių vaistinių preparatų registravimo teisinis reguliavimas nacionalinėje teisėje

Išanalizavus homeopatinių vaistinių preparatų registravimo teisinį reguliavimą Europos Sąjungoje, svarbu palyginti, kokie registravimo ypatumai būdingi nacionalinės teisės reguliavimui. Lietuvoje vaistinių preparatų registravimo procedūra ir jos teisiniai aspektai reglamentuojami 2006 metais priimtame Farmacijos įstatyme, kuris yra suderintas su 2001/83/EB direktyva ir jos pakeitimais. Šio įstatymo nuostatos detalai reglamentuoja vaistinių preparatų teikimo rinkai tvarką, nustatant griežtas patekimo į rinką procedūras ir numatant tam tikras išimtis homeopatiniais vaistiniams preparatams. Analizuojant įstatymo nuostatas išryškėja skirtumas tarp įprastų ir homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūrų. Įprastų vaistų registracija, priklausomai nuo norimos gauti vaistinio preparato rinkodaros teisės masto, skirstoma į tris skirtingas vaistinio preparato rinkodaros teisės suteikimo procedūras⁸³.

Norint įgyti Europos ekonominės erdvės valstybėje neregistruoto vaistinio preparato rinkodaros teisę iš karto keliose Europos ekonominės erdvės valstybėse, tarp kurių yra ir Lietuva, reikia pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos paraišką gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę, kuri bus suteikta pagal decentralizuotą procedūrą. Šios procedūros metu Europos ekonominės erdvės valstybės bendradarbiaudamos nagrinėja tapačias paraiškas suteikti jose vaistinio preparato rinkodaros teisę, kai tokia teisė dar nesuteikta nė vienoje Europos ekonominės erdvės valstybėje. Taikant šią rinkodaros teisės suteikimo procedūrą ir esant valstybių narių tarpusavio bendradarbiavimo faktui, šalis siaurina savo diskrecijos teisės ribas, kartu mažindama korupcijos arba neteisėto spaudimo galimybę farmacijos srityje.

Norint įgyti vaistinio preparato rinkodaros teisę kitoje ar kitose Europos ekonominės erdvės valstybėse, tarp kurių yra ir Lietuva, reikia pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos paraišką gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę pagal savitarpio pripažinimo procedūrą, kurios metu Europos ekonominės erdvės valstybė arba valstybės

⁸³ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 11 str. 1–3 d.

bendradarbiaudamos nagrinėja paraišką pripažinti kitos Europos ekonominės erdvės valstybės suteiktą vaistinio preparato rinkodaros teisę. Šiuo atveju taikant tokią rinkodaros teisės suteikimo procedūrą, šalis turi platesnę diskrecijos teisę sprendama, ar vaistinis preparatas gali būti laikomas tinkamas tos šalies rinkai.

Norint įgyti vaistinio preparato rinkodaros teisę tik Lietuvoje, kai kitoje ar kitose Europos ekonominės erdvės valstybėse šio preparato teisė nesuteikta, reikia pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos paraišką gauti vaistinio preparato rinkodaros teisę pagal nacionalinę procedūrą. Šios procedūros metu pateiktą vaisto sąranką peržiūri ir vertina tam tikslui paskirti kokybės, saugumo ir efektyvumo ekspertai, kurie teikia savo išvadas. Vertinant šią procedūrą, galima daryti išvadą, kad ji korupciniu požiūriu yra gan rizikinga.

Taip pat būtina paminėti, kad teikiant paraiškas kartu turi būti pateikiamos vaistų bylos bei farmacinių, ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatai⁸⁴.

Vertinant įprastiniams vaistiniams preparatams patekti į rinką keliamus reikalavimus ir žvelgiant į rinkodaros teisei gauti taikomų procedūrų mastą, pastebimas nuostatų, apimančių homeopatiniams vaistams keliamus reikalavimus, lakoniškumas ir teisinis primityvumas. Tai, kad homeopatiniai vaistai registruojami keliant kiek kitokias sąlygas nei įprastiniams vaistams, išduoda jau pats Farmacijos įstatymo 16 straipsnio pavadinimas, kuriame homeopatinų ir tradicinių augalinių preparatų teikimui į rinką numatomi tam tikri *ypatumai*.

Minėtame straipsnyje, kaip ir įprastinių vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimą reglamentuojančiame 11 straipsnyje, registracija skirstoma į tris skirtingus aspektus, taip pat apimančius skirtingas registravimo procedūras.

Analizuojant šiuos du straipsnius, pastebimi keli žymūs skirtumai. Pirmiausia, atkreiptinas dėmesys į straipsniuose vartojamų sąvokų skirtybes, kai vienu metu vartojama „registravimo“, kitu metu – „rinkodaros teisės suteikimo“ sąvoka. Šis pavadinimų skirtumas ryškiausiai atspindi skirtumą tarp procedūrų, kurios 2001/83/EB direktyvoje anglų kalba atitinkamai įvardijamos kaip „authorisation“ ir „registration“⁸⁵. Pagal supaprastintą ir specialią procedūrą homeopatiniai vaistai yra registruojami, o pagal įprastinę – jiems suteikiama rinkodaros teisė. Šis aspektas pastebimas ir Farmacijos įstatymo pateiktuose vaistinio preparato registracijos ir rinkodaros pažymėjimų apibrėžimuose, tačiau į šių terminų skirtumą pačiame įstatyme atsižvelgiama ne visur. Dažniausia vartojamas tiesiog „registravimo“ terminas, kaip kad įstatymo 16 straipsnio 3 dalyje, kai taikant įprastinę tvarką vaistas vis vien priskiriamas prie registruojamų.

⁸⁴ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 11 str. 4 d.

⁸⁵ Špokienė, I., *supra* note 2, p. 1580.

Pastebima ir tai, kad Farmacijos įstatymo 11 straipsnio 1–3 dalyse rinkodaros teisės suteikimas skirstomas pagal mastą – atsižvelgiant į tai, keliose šalyse yra siekiama vaisto pripažinimo arba kur jis jau yra pripažįstamas (jam suteikta rinkodaros teisė). 16 straipsnis, numatantis homeopatinį vaistinių preparatų teikimo rinkai ypatumus, homeopatinio vaisto registraciją diferencijuoja atsižvelgdamas į įstatymų įgyvendinamąjį teisės aktą – sveikatos apsaugos ministro nurodytus kriterijus arba į to paties ministro nuožiūra atliktą homeopatinį vaistų skirstymą.

Išsamiau analizuojant įstatymo 16 straipsnį, matyti, kad homeopatiniais vaistams rinkodaros teisės suteikiamos pagal tris procedūras: supaprastintą (16 straipsnio 1 dalis); specialiąją (16 straipsnio 2 dalis); ir įprastinę (16 straipsnio 3 dalis). Supaprastinta homeopatinį vaistų registravimo procedūra taikoma tik tiems homeopatiniais vaistams, kurie atitinka sveikatos apsaugos ministro nustatytus kriterijus, o tokių homeopatinį vaistų registravimo procedūra yra detalai reglamentuota Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 patvirtintame Apraše⁸⁶. Šiame teisės akte nustatyti reikalavimai, kuriuos įvykdžius vaistas bus registruojamas pagal supaprastintą homeopatinį vaistinių preparatų registravimo procedūrą, yra analogiški 2001/83/EB direktyvos 14 straipsnio 1 dalyje nurodytiems reikalavimams. Pirmiausia reikalaujama, kad vaistai būtų vartojami *per os* (per burną) arba išoriškai; ant vaistų pakuotės (vidinės, išorinės) ir kitoje teikiamoje informacijoje turi būti nenurodytos specifinės terapinės indikacijos; taip pat vaistas turi būti tokios potencijos, kuri užtikrina preparato saugumą. Siekiant saugumo reikalavimo aiškumo 4.3 punkte yra dėstoma, kad preparate gali būti pradinės (labiausiai koncentruotos) tinktūros ne daugiau kaip 1/10 000 dalis arba ne daugiau kaip 1/100 alopatisoje vartojamos veikliosios medžiagos, dėl kurios alopatis vaistinis preparatas priskiriamas receptiniams vaistiniams preparatams, mažiausios dozės. Toks didelis vaisto substancijos praskiedimas smarkiai sumažina šalutinio poveikio galimybę, taip užtikrindamas 92/73/EEB direktyvos preambulės dešimtojoje konstatuojamojo dalyje įtvirtintą prielaidą, kad saugūs vaistai yra tie, kurie į rinką išleidžiami tokia forma ir dozėmis, kurios nekelia pavojaus pacientui.

⁸⁶ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, Supaprastinto homeopatinį 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 ženklinimo 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.

Homeopatiniai vaistai, atitikę numatytus reikalavimus, registruojami pateikiant visus duomenis ir dokumentus, reikalingus rinkodaros teisei suteikti. Tačiau nepaisant įvairios pateiktinos informacijos (pavyzdžiui, farmacinės formos gamybos ir kontrolės, skiedimo ir potencijavimo metodų aprašymai), 9 punkte nurodoma, kad taikant supaprastintą registravimo procedūrą, nebūtina pateikti homeopatinio preparato terapinį veiksmingumą įrodančių duomenų. Taip pat Farmacijos įstatymo 16 straipsnio 1 dalyje yra reglamentuota, kad homeopatiniams vaistams, registruojamiems pagal supaprastintą registravimo procedūrą, farmakologinio budrumo reikalavimai yra netaikomi.

Vertinant tokias homeopatiniams vaistams, registruojamiems pagal supaprastintą registravimo procedūrą, taikomas išimtis ir atsižvelgiant į gana detalizuotą saugumo reikalavimą, darytina išvada, kad tokiems vaistams registruoti visiškai užtenka tik tokio vaisto saugumo užtikrinimo.

Remiantis 2011 metais Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pateiktais duomenimis, pagal supaprastintą homeopatinio vaistinių preparatų registravimo procedūrą Lietuvoje buvo įregistruoti 9 vaistiniai preparatai ir tik 2 perregistruoti⁸⁷.

Kaip jau buvo užsiminta, Farmacijos įstatymo 16 straipsnio 2 dalyje yra reglamentuota sveikatos apsaugos ministro teisė, atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos homeopatijos tradicijas ir sveikatos priežiūros poreikius, patvirtinti specialią homeopatinio preparatų registravimo procedūrą ir nustatyti specifinius ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų reikalavimus. 2010 metais priimtas Specialios homeopatinio vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašas numato, kad pagal specialią homeopatinio vaistinių preparatų registravimo procedūrą gali būti registruojami homeopatiniai vaistiniai preparatai, kurie yra teisėtai vartojami pagal konkrečias indikacijas Europos ekonominės erdvės valstybėje ar valstybėse ir šios homeopatinio vartojimo patirties pakanka įrodyti priimtina saugumą bei veiksmingumą, ir tie preparatai, kurie vartojami tik lengviems (savaime praeinantiems) ligos simptomams bei būklėms palengvinti, – tokiems, kuriuos galima saugiai palengvinti ar imtis jų profilaktikos be gydytojo priežiūros ar intervencijos⁸⁸.

Analizuojant Apraše numatytus reikalavimus, matoma, kad norint gauti homeopatinio vaistinio preparato rinkodaros teisę, svarbiausia pagrįsti vaisto toksikologinių savybių buvimą ar nebuvimą, priimtina saugumą, veiksmingumą, sudėties racionalumą bei teisėto vartojimo Europos ekonominės erdvės valstybėje ar valstybėse patirtį⁸⁹. Apraše ypač daug dėmesio skiriama saugumo

⁸⁷ Špokienė, I. *supra* note 2, p. 1579.

⁸⁸ Specialios homeopatinio vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78-3176. 2 punktas.

⁸⁹ *Ibid.*, 2.1., 9, 10, 15 punktai.

reikalavimams, kurie pirmiausia užtikrinami nurodymu pateikti ikiklinikinių tyrimų informaciją apie veikliosios medžiagos ar medžiagų, iš kurių gaminama homeopatinio vaisto homeopatinė žaliava⁹⁰, toksikologines savybes, tokias kaip toksiškumas, genotoksiškumas, toksinis poveikis reprodukcinei funkcijai ir vystymuisi, taip pat vietinis preparato toleravimas. Vaistinio preparato saugumas taip pat grindžiamas ikiklinikinio eksperto paruoštu ikiklinikiniu vertinimu, kuriame įvertinta pateikta informacija ir paaiškinta, kaip tokia informacija įrodo priimtina homeopatinio vaistinio preparato saugumą. Be kitą ko, registruojant homeopatinį vaistinį preparatą, reikia pateikti mokslinę ikiklinikinių tyrimų informaciją, apimančią, pavyzdžiui, mokslinių tyrimų protokolus ar mokslinių straipsnių kopijas, kurių turi pakakti įrodyti, kad homeopatinis vaistinis preparatas yra saugus.

Nepaisant tokių tikslų vaisto saugumą įrodančių reikalavimų, Aprašo 12 punkte numatytos keturios išimtys, leidžiančios pareiškėjui nepateikti duomenų apie homeopatinio vaistinio preparato, teikiamo registruoti pagal specialią registravimo procedūrą, saugumą, jei jis atitinka bent vieną kriterijų: 1) yra geriamasis preparatas, pagamintas iš maistui naudojamų medžiagų; 2) yra pagamintas iš ne biologinės kilmės homeopatinės žaliavos, kuri įeina į ne mažesnės potencijos homeopatinų vaistinių preparatų arba kitų nereceptinių vaistinių preparatų, įrašytų į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą, sudėtį; 3) yra pagamintas iš mineralinės ar augalinės kilmės homeopatinės žaliavos, kurios praskiedimo laipsnis didesnis nei $1/10^{23}$. Ketvirtasis kriterijus įdomus tuo, kad numato išimtį iš pačios išimties, tai yra iš trečiojo kriterijaus: jei preparatas pagamintas iš homeopatinės žaliavos, kurios praskiedimo laipsnis mažesnis, nei buvo reikalaujama trečiame kriterijuje, bet nėra galimybės pateikti saugumą patvirtinančių duomenų, nes preparate esantis žaliavos kiekis teoriškai ir praktiškai pavojaus saugumui nekelia, tai tokio preparato saugumo duomenys registruojant taip pat gali būti neteikiami.

Registruojant homeopatinis vaistinius preparatus pagal specialiąją registravimo procedūrą, ne mažiau svarbus yra homeopatinio vaistinio preparato veiksmingumo įrodymas. Toks įrodymas yra grindžiamas homeopatinės gydymo patirties aprašymu ir mokslinės klinikinių tyrimų informacijos (pavyzdžiui, mokslinių tyrimų protokolų, mokslinių straipsnių kopijų, nuorodų į farmakopėjų monografijas, į *Materia Medica*, homeopatinų bandymų rezultatų), kurios turi pakakti įrodyti, kad homeopatinis vaistinis preparatas yra veiksmingas vartojant jį pagal nurodytas indikacijas, pateikimu. Be kitą ko, Aprašo 16 punkte numatyta, kad jei gatavo preparato

⁹⁰ Homeopatinė žaliava – tai medžiagos, produktai ir homeopatiniai ruošiniai, skirti homeopatinams preparatams gamintis. Žaliavos kokybė turi atitikti Europos farmakopėjos, o jei joje nėra, oficialių galiojančių Europos ekonominės erdvės valstybių farmakopėjų reikalavimus [Specialios homeopatinų vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596, 3 punktas].

veiksmingumas grindžiamas atskirų veikliųjų medžiagų veiksmingumo įrodymais, tai būtina pateikti kiekvienos medžiagos veiksmingumą ir šio veiksmingumo atitiktį gatavo preparato indikacijai įrodančią informaciją. Esant būtinybei, gali būti papildomai pateikta nemokslinė informacija.

Nepaisant jau homeopatinio vaistinio preparato registravimo pagal specialiąją registravimo procedūrą metu pateiktų saugumo, veiksmingumo ir kitų kriterijų įrodymų, rinkodaros teisės turėtojai taikomi ir farmakologinio budrumo reikalavimai, tačiau periodiškai atnaujinami saugumo protokolai teikiami tik Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pareikalavus⁹¹.

Pagal specialiąją registravimo procedūrą nuo 2010 metų sausio mėnesio iki 2011 metų balandžio mėnesio Lietuvoje buvo registruotas tik 1 homeopatinis preparatas ir 2 perregistruoti⁹².

Visi likę homeopatiniai vaistiniai preparatai, kurie neatitinka sveikatos apsaugos ministro keliamų supaprastintos ar specialios registravimo procedūros reikalavimų, yra registruojami Farmacijos įstatymo 11 straipsnio nustatyta įprastine vaistų registravimo tvarka⁹³.

Vertinant minėtų trijų registravimo procedūrų baigtį, svarbu atkreipti dėmesį, kad visų trijų procedūrų pabaigoje homeopatiniai vaistiniai preparatai įrašomi į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą, tačiau Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos priėmus sprendimą pagal supaprastintą ar specialią procedūrą, yra išduodamas homeopatinio preparato rinkodaros teisės suteikimą Lietuvos Respublikoje patvirtinantis dokumentas – registracijos pažymėjimas⁹⁴, o homeopatiniams vaistams, registruotiems pagal įprastinę vaistų registravimo tvarką, išduodamas vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimas⁹⁵.

Įgyvendinant 2001/83/EB direktyvoje įtvirtintą visuomenės sveikatos apsaugos tikslą ir atsižvelgiant į glaudaus Europos ekonominės erdvės valstybių bendradarbiavimo siekiamybę, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos įstatymo yra įpareigota kitoms valstybėms narėms pranešti visą informaciją, būtiną gaminamų ir Bendrijos rinkai tiekiamų homeopatinų preparatų kokybei ir saugumui užtikrinti⁹⁶.

Vertinant pirmiau analizuotas teisės aktų nuostatas, vis dėlto lieka atviras klausimas, kodėl siekiant tokio homeopatinų vaistinių preparatų saugumo ir veiksmingumo, daliai homeopatinų vaistinių preparatų nėra reikalaujama jokių mokslinių veiksmingumo įrodymų.

⁹¹ „Specialios homeopatinų vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašas“, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78-3176. 18 punktas.

⁹² Špokienė, I., *supra* note 2, p. 1579.

⁹³ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 16 str. 3 d.

⁹⁴ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 16 str. 6 d.; 2 str. 60 d.

⁹⁵ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 str. 61 d.

⁹⁶ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 69 str. 1 d. 8 punktas.

2.3. Homeopatinių vaistinių preparatų ženklavimo teisinio reguliavimo ypatumai

Siekiant visuomenės sveikatos apsaugos tikslo įgyvendinimo, direktyvoje 2001/83/EB įtvirtinama ne tik privalomą vaistinių preparatų registravimo tvarka, bet ir numatoma, kad valstybės narės turi būti nusistačiusios ženklavimo ir pakuotės lapelio pateikimo taisyklės. Taip pat minėtos direktyvos keturiasdešimtojoje konstatuojamoje dalyje nurodoma, kad nuostatose, reguliuojančiose informacijos pateikimą vartotojams, turi būti numatyta aukšto lygio vartotojų apsauga, kad vaistai būtų tinkamai vartojami remiantis išsamia ir suprantama informacija.

Vaistinių preparatų ženklavimas, atitinkantis teisės aktuose keliamus reikalavimus, turi didelį poveikį žmonių sveikatai ir gyvybei, o informacija, pateikiama pakuotės lapelyje, sudaro visas prielaidas veiksmingam ir saugiam vaistinių preparatų vartojimui. Ženklavimo ir pakuotės lapelių sudarymo tvarka Europos Sąjungos mastu įtvirtinta 2001/83/EB direktyvos penktojoje dalyje, Lietuvoje tokia tvarka reglamentuojama Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 patvirtintame Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų apraše⁹⁷. Tiek minėta direktyva, tiek Aprašas nustato vienodus vaistinių preparatų, kuriems suteikta rinkodaros teisė, pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimus. Ženklinant vaistinių preparatų pakuotes ir rengiant pakuotės lapelius Lietuvoje turi būti laikomasi Aprašo reikalavimų. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintų farmacinių formų, talpyklių, uždorių, vartojimo įtaisų, vartojimo būdų, laikymo sąlygų, tinkamumo laiko ir kitų standartinių terminų, Europos farmakopėjos terminų bei atsižvelgiama į Europos Komisijos Farmacijos komiteto Žmonėms skirtų vaistinių preparatų ženklavimo ir pakuotės lapelio suprantamumo gaires ir kitus Europos Sąjungos institucijų skelbiamus dokumentus⁹⁸.

Pirminė ir pati svarbiausia pakuotės ženklavimo užduotis yra užtikrinti, kad vaistinis preparatas bus teisingai ir lengvai identifikuojamas tiek medicinos atstovų, tiek eilinio vartotojo. Įvairūs nesusipratimai, kai yra painiojami keli vaistiniai preparatai, turintys labai panašius ar net vienodus pavadinimus, yra žinomi kaip pagrindiniai faktoriai, lemiantys klaidingą vaistų skyrimą

⁹⁷ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, Supaprastinto homeopatinių 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.

⁹⁸ „Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašas“, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78-3176. 2 punktas.

pacientui⁹⁹. Šį reiškinį geriausiai iliustruoja Ispanijoje susiklosčiusi situacija, kai nėščiosioms buvo išrašomi vaistai, turintys labai panašius pavadinimus: *Actol* ir *Acfol*. Pirmasis vaistas buvo skirtas skausmui mažinti, antrojo vaisto veiklioji medžiaga buvo folio rūgštis, išrašoma nėščiosioms hemoglobino kiekiui kraujyje didinti¹⁰⁰. Analogiška situacija, grindžiama nepakankamu ženklavimo reglamentavimu, susidarė ir homeopatijos srityje, kai vaistinėse buvo parduodami vienodai atrodantys, tos pačios įmonės, tą patį medicininį poveikį (gripo simptomų mažinimą) žadantys vaistai: *Zicam Seasonal Allergy Relief* bei *Zicam Intense Sinus Relief*. Pastarojo vaisto veikliąją medžiagą oksimetazoliną Maisto ir vaistų administracija Jungtinėse Amerikos Valstijose pripažino saugia ir efektyvia, taip išduodama vaistui leidimą į rinką. Kitas Zicam produktas buvo homeopatinis, nevertintas Maisto ir vaistų administracijoje, o jo veikliosios medžiagos, įskaitant ir sierą, buvo praskiestos beveik iki išnykimo¹⁰¹. Esant tokiai vaistinių preparatų pavadinimų sutapčiai, darytina prielaida, kad vartotojai yra sąmoningai klaidinami, siekiant didesnio homeopatinių vaistų pardavimo masto, neatsižvelgiant į galimas klaidingo vaisto pasirinkimo pasekmes.

Vengiant galimų pasekmių pasirinkus klaidingą vaistą, pripažįstant, kad tinkamas vaistų pakuočių ženklavimas ir pakuotės lapelio sudarymas turi didelį poveikį vaisto saugiam ir efektyviam vartojimui, tiek 2001/83/EB direktyvoje, tiek Apraše yra akcentuojama, jog visa pateikta informacija turi būti aiški ir suprantama vartotojui¹⁰². 1994 metais Prancūzijoje paskelbtame tyrime buvo nustatyta, kad dauguma žmonių nesupranta bent dalies informacijos, pateiktos pakuotės lapeliuose. Pavyzdžiui, net 68 procentai apklaustųjų nesuprato žodžio *pruritus* (niežėjimas) reikšmės, taip pat jiems buvo neaiškūs ir kiti, net nebūtinai techniniai, terminai¹⁰³. Nors atlikto tyrimo rezultatai verčia susimastyti apie informacijos pateikimo pobūdį pacientui, vis dėlto būtina pabrėžti, kad visiškas teksto supaprastinimas ne tik sumenkintų patį vaistą kaip produktą, bet ir galėtų nulemti per didelį jo vartojimą. Kalbant apie pačios pakuotės ir joje esančio lapelio informacijos aiškumą vartotojui, reiktų orientuotis į Europos Komisijos Farmacijos komiteto

⁹⁹ Lator, D. Medicines labeling. *Australian Prescriber*. 2011, 5:136

¹⁰⁰ Bombillar, F. Drugs labeling, leaflets and packing in European pharmaceutical law with special reference to the Spanish and Italian cases. *Pharmaceuticals Policy and Law*. 2010, 12: 250.

¹⁰¹ Autorius nenurodytas. Homeopathic drugs look-alike meds [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-09-12] <www.ConsumerReports.org>. 2008. p.45

¹⁰² Direktyvos 2001/83/EB 56 str.; Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašas“, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78-3176. 3, 16.1, 16.2, 16.4 punktai.

¹⁰³ Sourgen, M. C. El prospecto de las especialidades farmaceuticas. Un mensaje problematico. Cuadernos de Derecho Europeo Farmaceutico. 1996, 3: 51-56. In Bombillar, F. Drugs labeling, leaflets and packing in European pharmaceutical law with special reference to the Spanish and Italian cases. *Pharmaceuticals Policy and Law*. 2010, 12: 248.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų ženklavimo ir pakuotės lapelio suprantamumo gairėse išdėstyta prielaida, kad, jei pakuotės lapelis bus gerai sumodeliuotas, o jame pateikta informacija išreikšta tinkamais žodžiais, tai padaugės asmenų, įskaitant ir vyresnius vaikus bei mažiau raštingus suaugusiuosius, galinčių teisingai pasinaudoti pateikta informacija¹⁰⁴.

Siekiant neklaidinti vartotojo, besirenkančio vaistinių preparatą, jau ir ankstesnė, 2002 metais įsigaliojusi homeopatinių preparatų ženklavimo tvarka numatė, kad, nepriklausomai nuo homeopatinio vaistinio preparato registravimo būdo, ant homeopatinio vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje turi būti aiškiai ir įskaitomai įrašyta nuoroda „Homeopatinis vaistinis preparatas“¹⁰⁵. Šiuo metu galiojanti homeopatinių vaistinių preparatų ženklavimo tvarka yra nulemta pačios registravimo procedūros. Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų apraše yra išskiriama, kad ant homeopatinių vaistinių preparatų, registruotų pagal įprastinę vaistų registravimo procedūrą, pakuotės (vidinės, išorinės) ir pakuotės lapelyje aiškiai ir įskaitomai turi būti nurodyta: „Homeopatinis vaistinis preparatas“¹⁰⁶, o ant homeopatinių vaistinių preparatų, registruotų pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašą, pakuotės (vidinės, išorinės) ir pakuotės lapelyje, kuriame reikalaujama pateikti ir taip mažesnę informacijos kiekį negu homeopatinių vaistinių preparatų, registruotų pagal įprastinę vaistų registravimo procedūrą, turi būti užrašas: „Homeopatinis vaistinis preparatas be patvirtintų terapinių indikacijų“¹⁰⁷ ir nurodymai, kad prieš vartojant preparatą būtina pasitarti su gydytoju homeopatu, o jei vartojant preparatą simptomai išlieka – kreiptis į bendrosios praktikos gydytoją¹⁰⁸. Be kita ko, ant šių homeopatinių vaistinių preparatų, registruotų pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašą, pakuotės ir pakuotės lapelyje papildomai turi būti pateikta nuoroda: „Indikacijos pagrįstos tik homeopatijos principais“¹⁰⁹.

Analizuojant minėtą skirtumą tarp homeopatinių vaistinių preparatų ženklavimo reikalavimų, kuriems įtakos turėjo skirtingos registravimo procedūros, būtina atkreipti dėmesį į kelias ypatybes. Visų pirma pažymėtina, kad homeopatinių vaistinių preparatų, registruojamų ne pagal

¹⁰⁴ Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use. Revision 1, 12 January 2009. Chapter 3, p.7.

¹⁰⁵ 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.

¹⁰⁶ „Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašas“, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78-3176. 17 punktas.

¹⁰⁷ *Ibid.*, 18, 18.10. punktai.

¹⁰⁸ *Ibid.*, 18.11. punktas.

¹⁰⁹ *Ibid.*, 19¹ punktas.

Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašą, pakuočių ir pakuočių lapelių informatyvumui keliama reikalavimai visiškai atitinka įprastų tradicinių vaistinių preparatų ženklavimo reikalavimus. O štai homeopatinių vaistinių preparatų, registruotų pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašą, pakuotėje ir pakuotės lapelyje nurodoma informacija šiek tiek skiriasi: nebelieka reikalavimo nurodyti vaisto stiprumą, įspėjimo „Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje“, nurodymo apie specialias atsargumo priemones dėl nesuvartoto vaistinio preparato ar jo atliekų tvarkymo, taip pat nėra reikalavimo apibrėžti vaistinio preparato pardavimo (išdavimo) tvarką.

Įdomus ir šiuo metu plačiai diskutuotinas ant homeopatinio vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje esantis nurodymas prieš vartojant homeopatinį vaistinį preparatą (registruotą pagal Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašą) pasitarti su gydytoju homeopatu, o jei vartojant preparatą simptomai išlieka, kreiptis į bendrosios praktikos gydytoją. Tokia pacientui rekomenduojama konsultavimosi su specialistais seka įgalina daryti prielaidą, kad iš anksto sutinkama, jog homeopatiniai vaistai yra nebūtinai efektyvūs ir gali būti, jog pavartojus jų, vis vien teks gydytis įprastais, dar homeopatų vadinamais „blogaisiais cheminiais“ vaistais, kuriuos turėtų paskirti bendrosios praktikos gydytojas.

Kita vertus, toks įspėjimas greičiausiai yra vertinys, perimtas iš tam tikros šalies, kurioje homeopatai neprivalo turėti gydytojo licencijos (Belgija, Portugalija). Šis vertinys yra nelabai tinkamas, nes Lietuvoje homeopatas yra gydytojas, privalantis turėti licenciją verstis medicinos praktika, ir jis pats gali nuspręsti ką daryti, kai vaistas neveiksmingas ar jį vartojant simptomai išlieka. Tokio vertinio tiesioginio taikymo Lietuvoje pagrįstumas yra abejotinas, todėl šį įspėjimąji nuoroda turėtų būti peržiūrėta.

Taip pat verta atkreipti dėmesį ir į papildomai pateiktiną nuorodą: „Indikacijos pagrįstos tik homeopatijos principais“. Kaip ir prieš tai analizuota ypatybė, ši nuoroda, įspėdama vartotojus, kad homeopatiname vaiste yra nepaprastai mažas, praktiškai iki nulio praskiestas veikliosios medžiagos kiekis, taip pat leidžia abejoti vaisto efektyvumu.

Minėtų ypatybių visuma teoriškai turėtų vartotojus įspėti ir priversti susimąstyti dėl tinkamo vaistinių preparatų pasirinkimo, tačiau nepaisant homeopatinių vaistinių preparatų ženklavimo ypatumų, dviprasmių nuorodų pateikimo, homeopatinių vaistinių preparatų vartojimas kas dieną auga, o homeopatų skaičius didėja. Prie tokios situacijos prisideda ne tik sveikos gyvensenos būdo propagavimas, bet ir galinga, strategiškai stipri ir įtaigi homeopatinių vaistų reklama.

2.4. Homeopatinių vaistinių preparatų reklamos teisinio reguliavimo ypatumai ir probleminiai praktiniai aspektai

Išanalizavus homeopatinių vaistinių preparatų ženklavimo teisinio reguliavimo ypatumus, reikia pastebėti, kad nepaisant pakankamai griežtų ženklavimo reikalavimų, turinčių teisingai informuoti vartotojus ir atgrasyti juos nuo nepagrįsto ar besaikio vaistinių preparatų vartojimo, gyventojų išlaidos ir vaistų perkamumo mastas nuolat auga. Remiantis statistiniais duomenimis, 2005 metais Lietuvos gyventojai vaistams ir maisto papildams išleido beveik 940 milijonų litų, o 2008 metais skyrė jau apie 1,4 milijardo litų namų ūkio išlaidų. Atkreiptinas dėmesys, kad 2008 metais iš 794 litų per mėnesį išlaidų vienam namų ūkio nariui, net ir kūdikiui, sveikatai buvo išleidžiami vidutiniškai 39 litai, arba 4,7 procentai mėnesinių pajamų¹¹⁰. Tokių vartojamų vaistų poreikį dažniausia nulemia ne ligos ar jos simptomų atsiradimas, o gerai suplanuota, agresyvi reklama. Tai patvirtina ir vaistinininkų pastebėjimai, kad po savaitgalio sveikatos laidų ar intensyvios kokio nors vaisto reklamos į vaistines plūsta tam tikrus negalavimus sau nusistatę žmonės, perkantys brangius ir neretai jiems nereikalingus vaistus ar maisto papildus¹¹¹.

Kad reklamos poveikis vaistų perkamumui ir jų vartojimui netaptų grėsme asmenų gyvybei ir sveikatai, jau 2001/83/EB direktyvos preambulės keturiasdešimt penktojoje konstatuojamoje dalyje įtvirtinama, kad vaistų be recepto reklama plačiajai visuomenei gali paveikti žmonių sveikatą, jeigu ja piktnaudžiaujama ir ji neapgalvota. Vaistų reklama plačiajai visuomenei, kai ji leidžiama, turi atitikti esminius kriterijus, kuriuos būtina nustatyti. Taip pat pabrėžiama, kad vaistų reklama turėtų būti veiksmingai ir tinkamai kontroliuojama¹¹². Lietuvoje esminius vaistinių preparatų reklamos kriterijus ir kontrolės procedūras nustato Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, Lietuvos Respublikos reklamos įstatymas¹¹³ ir Vaistinių preparatų reklamos taisyklės, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymu Nr. V-1128¹¹⁴.

Farmacijos įstatymo 2 straipsnio 70 dalyje apibrėžiama, kad „vaistinių preparatų reklama – gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skleidžiama kryptinga informacija apie vaistinius preparatus, agitacinė veikla ar raginimas, kuriais siekiama skatinti vaistinių preparatų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą,

¹¹⁰ Vaistų reklama poliklinikose praktiškai nekontroliuojama. [interaktyvus] Naujienų portalas Balsas.lt. 2011-08-13 [žiūrėta 2012-10-25]. <<http://www.balsas.lt/naujiena/550758/vaistu-reklama-poliklinikose-praktiskai-nekontroliuojama>>

¹¹¹ Vaistų papildų reklamos – ligų simptomams sukelti. [interaktyvus] Naujienų portalas Delfi.lt. 2010-04-25 [žiūrėta 2012-10-25]. <<https://www.delfi.lt/archive/article.php?id=31452735>>.

¹¹² 2001/83/EB direktyvos preambulės keturiasdešimt aštuntoji konstatuojamoji dalis.

¹¹³ Lietuvos Respublikos reklamos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 64-1937.

¹¹⁴ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymas Nr. V-1128 „Dėl Vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 2-98.

įskaitant: 1) vaistų reklamuotojų vizitus, kurių metu teikiama informacija apie vaistinius preparatus, pas sveikatos priežiūros specialistus, turinčius teisę skirti vaistinius preparatus; 2) vaistinių preparatų neparduodamų pavyzdžių platinimą; 3) skatinimą skirti, tiekti, parduoti ar vartoti vaistinius preparatus duodant, siūlant ar žadant dovanas, asmeninę naudą ar premijas pinigais ar natūra; 4) reklaminių renginių, kuriuose dalyvauja sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai, turintys teisę skirti ar tiekti vaistinius preparatus, finansavimą; 5) mokslinių konferencijų, kuriose dalyvauja sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai, turintys teisę skirti ar padavinėti vaistinius preparatus, finansavimą, šių konferencijų dalyvių kelionių ir apgyvendinimo išlaidų apmokėjimą; 6) radijo, televizijos laidų ir (ar) programų, per kurias teikiama informacija apie vaistinius preparatus, rėmimą“.

Nepaisant plataus vaistinių preparatų reklamos apibrėžimo, apimančio skirtingo pobūdžio veiklas, kaip antai pavyzdžių platinimas ar konferencijų finansavimas, vis dėlto to paties įstatymo 49 straipsnyje yra gana detalios reglamentuojamos vaistinių preparatų reklamos nuostatos, įtvirtinančios esminius tinkamos vaistinių preparatų reklamos principus. Minėtas straipsnis numato, kad Lietuvoje gali būti reklamuojami tik registruoti vaistiniai preparatai, o jų reklama turi būti neklaidinanti ir objektyvi, informacija ir joje vartojami terminai turi atitikti vaistinio preparato charakteristikų santrauką, objektyviai apibūdinti vaistinio preparato savybes ir skatinti racionalų jo vartojimą. Be to, vaistiniai preparatai turi būti reklamuojami taip, kad visuomenei būtų aišku, kad tai yra reklama ir reklamuojamasis produktas yra vaistinis preparatas¹¹⁵.

Šios nuostatos dar kartą minimos ir detalizuojamos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintose Vaistinių preparatų reklamos taisyklėse, nustatančiose „vaistinių preparatų reklamos gyventojams, sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams, turintiems teisę skirti ar tiekti, parduoti ir (ar) išduoti vaistinius preparatus, tvarką, vaistinių preparatų neparduodamų pavydžių žymėjimą, tiekimą, laikymą ir apskaitą, vaistinių preparatų reklamos davėjo, gamintojo, tarpininko, skleidėjo, vaistų reklamuotojo pareigas, vaistinių preparatų reklamos kontrolę“¹¹⁶.

Kaip matyti iš apibrėžimo, vaistinių preparatų reklama skirstoma į kelias tikslines grupes: gyventojams ir sveikatos priežiūros bei farmacijos specialistams. Pagal tai, kam skirta reklama, yra formuojamas ne tik pačios reklamos turinys, atribojami nereceptiniai ir receptiniai vaistiniai preparatai (pastarųjų reklama galima tik reklamuojant juos sveikatos priežiūros bei farmacijos

¹¹⁵ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 49 straipsnio 3 dalis.

¹¹⁶ Vaistinių preparatų reklamos taisyklės, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymu Nr. V-1128. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 2–98. 1 punktas.

specialistams, tam tikruose specialistams skirtuose leidiniuose), bet ir sukuriamos priėjimo prie informacijos (ypač skirtos specialistams) apsaugos sistemos.

Analizuojat gyventojams skirtos reklamos reikalavimus, būtina paminėti, kad be svarbios farmacinės informacijos: vaistinio preparato pavadinimas, farmacinė forma, vaistinio preparato stiprumas bei informacija, kuri būtina teisingam vaistinio preparato vartojimui (terapinės indikacijos, vartojimo būdas, dozavimas, specialūs išpėjimai, kontraindikacijos), reklamoje taip pat turi būti aiškiai pateikiama nuoroda: „Prašome įdėmiai perkaityti pakuotės lapelį ir vaistą vartoti, kaip nurodyta“, o jei reklamuojamas vaistinis preparatas neturi pakuotės lapelio, tuomet nurodoma įdėmiai perskaityti informaciją ant išorinės pakuotės ir vaistą vartoti, kaip nurodyta. Taip pat, jei vartojant vaistą simptomai nepraeina ar atsiranda jų šalutinis poveikis, nurodoma, kad dėl tolesnio vaisto vartojimo būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Atkreiptinas dėmesys, kad reklamuojant homeopatinis vaistinius preparatus, kurie registruojami pagal supaprastintos homeopatinų vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašą, vartotojui turi būti pateikiama informacija, nurodyta pakuotės lapelyje ir ant pakuotės, taip pat turi būti pateikiamos Lietuvos Respublikos sveikatos pasaugos ministro nustatytos nuorodos, pažyminčios, kad tai „Homeopatinis vaistinis preparatas be patvirtintų terapinių indikacijų“, ir nuorodos, išpėjančios, kad prieš vartojant preparatą būtina pasitarti su gydytoju homeopatu, o jei vartojant preparatą simptomai išlieka, reikia kreiptis į bendrosios praktikos gydytoją.

Vertinant sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams skirtą reklamą, pažymėtina, kad specialistams skirtoje reklamoje, kitaip negu gyventojams skirtoje, leidžiama reklamuoti nereceptinius ir receptinius vaistinius preparatus, pastaruosius tik sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistams skirtuose leidiniuose ir specializuotose interneto svetainėse, kurios gyventojams yra neprieinamos. Tokių leidinių ir interneto svetainių sąrašus bei įtraukimo į juos kriterijus tvirtina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras¹¹⁷. Specialistams skirtos vaistinio preparato reklamos informacijos kiekis yra ženkliai didesnis nei informacijos kiekis gyventojams skirtoje reklamoje. Be jau minėtų vaistinio preparato pavadinimo, farmacinės formos, vaistinio preparato stiprumo bei informacijos, būtinios teisingam vaistinio preparato vartojimui (terapinės indikacijos, vartojimo būdas, dozavimas, specialūs išpėjimai, kontraindikacijos), išpėjamųjų nuorodų pateikimo reikalavimų, specialistams skirtoje vaistinio preparato reklamoje turi būti nurodytos vaistinės medžiagos bendriniais pavadinimais, sąveika su kitais vaistiniais preparatais, šalutinis poveikis, vaistinio preparato kiekis pakuotėje ir jo klasifikavimo grupė (receptinis ar nereceptinis vaistinis

¹¹⁷ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 51 str. 1,2,3 dalys; Vaistinių preparatų reklamos taisyklių 14, 15 punktai.

preparatas), nuoroda į reklamuojamo vaistinio preparato charakteristikų santrauką, skelbiamą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje ir (ar) Europos vaistų agentūros svetainėje. Taip pat specialistams skirtoje vaistinio preparato reklamoje gali būti pateikiama, o interneto svetainėje privalo būti pateikiama kompensuojamojo vaistinio preparato pakuotės maksimali mažmeninė kaina, tačiau atkreiptinas dėmesys, kad homeopatiniais vaistiniams preparatams dėl jų nekompensuojamojo pobūdžio šis reikalavimas netaikomas¹¹⁸.

Nors Vaistinių preparatų reklamos taisyklės gana aiškiai reglamentuoja vaistinių preparatų reklamoje nurodytiną informaciją, vis dėlto dažnokai pasitaiko ir tokios reklamos pažeidimų. Valstybinės vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, 2008 metais apžvelgusi praėjusių metų vaistinių preparatų reklamą, nustatė, kad dažniausiai reklama buvo neobjektyvi, joje trūko informacijos apie vaistinių preparatų savybes, jų dozavimą, paskirtį. Taip pat reklamose neretai pristigdavo specialių išspėjimų dėl galimo šalutinio poveikio. Buvo nustatyta atveju, kai per leidinius, radiją, televiziją buvo reklamuojami receptiniai preparatai, nors tokia reklama, vadovaujantis Farmacijos įstatymo 50 straipsnio 2 dalies 2 punktu, yra draudžiama. Pastebėta ir tai, kad dalis vaistų neleistinai ilgą laiką buvo vadinami „naujais“, nors šį apibūdinimą leidžiamą vartoti ne ilgiau kaip vienerius metus nuo jų įregistravimo¹¹⁹.

Išanalizavus šių metų duomenis ir palyginus juos su 2008 metų duomenimis, darytina išvada, kad situacija vaistinių preparatų reklamoje kol kas nesitaiso: pagrindiniais pažeidimais išlieka reklamos neobjektyvumas, pateikiamos informacijos neatitiktis vaistinio preparato charakteristikų santraukai, receptinių vaistinių preparatų reklamavimas. Be to, atsirado papildomų pažeidimų, apimančių teiginius, jog vaistinį preparatą vartoti pataria mokslininkai, sveikatos priežiūros specialistai ar įžymūs asmenys, ar nurodymus, kad vaistinis preparatas yra saugus ar efektyvus, todėl, kad natūralus¹²⁰.

Minėtas pažeidimas – efektyvumo ir saugumo buvimo tvirtinimas per natūralumo kriterijų, būdingiausias homeopatinėms vaistinių preparatų reklamai. Ypač opi ir vis dar aktualiai analizuojama homeopatinio vaistinio preparato *Oscillococcinum* reklama, kuri apėmė platų reklamos gavėjų ratą, pateikiant reklaminę vaistinio preparato informaciją spaudoje, televizijoje ir LCD ekranuose, esančiuose poliklinikose bei viešajame transporte. Negana to, kad šio vaisto veiklioji medžiaga yra

¹¹⁸ Vaistinių preparatų reklamos taisyklių 16.1.2, 16.1.7, 16.1.8, 16.2, 16.3, 16.5, 17 punktai.

¹¹⁹ Vaistų reklama – klaidinanti. [interaktyvus] Naujienų portalas Balsas.lt. 2008-01-17 [žiūrėta 2012-10-25]. <<http://www.balsas.lt/naujiena/179884/vaistu-reklama-klaidinanti>>.

¹²⁰ Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Pažeidimai [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-10-29]. <<http://vvkt.lt/index.php?1934738521>>.

ančių kepenų ir širdžių ekstraktas, 200K¹²¹ potencijos, o pagalbinės medžiagos sacharozė bei laktozė ir tokio homeopatinio vaistinio preparato efektyvumas kelia didelių abejonių, vis dėlto reklamuojant šį produktą ne kartą buvo pabrėžiamas jo veiksmingumas per natūralumo prizmę (teigiant, kad *Oscillococcinum* – tai **natūrali** priemonė gripui ir peršalimui įveikti; *Oscillococcinum* – specifinis **natūralus** preparatas gripui gydyti), atkreipiamas dėmesys, kad preparatas yra saugus, nes neturi jokie šalutinio poveikio bei kontraindikacijų, universalus, nes jį gali vartoti visi: vaikai, nėščios moterys, suaugusieji bei pagyvenę žmonės¹²². Svarbu pažymėti, kad ši reklama apima pažeidimą ne tik kaip nurodymą, jog vaistinis preparatas yra saugus ar efektyvus, todėl, kad natūralus¹²³, bet pastebėtini ir tokie pažeidimai, kaip informacijos, atitinkančios vaistinio preparato charakteristikų santrauką, nepateikimas¹²⁴ (farmacinės formos, vaistinio preparato stiprumo, vartojimo būdo, dozavimo nurodymų bei specialiųjų įspėjimų ir nuorodų nebuvimas¹²⁵); nurodymas, kad vartojant vaistinį preparatą užtikrinamas gydomasis jo poveikis ir nėra nepageidaujamų reakcijų¹²⁶.

Įvertinus minėtus pažeidimus, vertėtų sutikti su ankstesnių metų Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuomone, kad kol kas vaistų reklama mūsų šalyje yra ne tik neetiška, bet ir pažeidžia teisės aktus, o visa tai skatina neapgalvotą, dažnai net nebūtiną vaistinių preparatų vartojimą¹²⁷.

¹²¹ 200K potencijos vaistas yra laikomas per mažai praskiestu ir per daug stipriu, kad galėtų būti skirtas bendram vartojimui, todėl homeopatinis vaistas, kurio potencija yra 200K, dažniausiai skiriamas lėtinėms, sunkiai praeinančioms ligoms gydyti. [žiūrėta 2012-10-29]. <<http://www.homeopathy-help.net/Theory/FAQS/potency.html>>.

¹²² UAB „Miečys“ rengta homeopatinio vaistinio preparato *Oscillococcinum* reklama. *Farmacija ir laikas*. 2005, 1, p.50.

¹²³ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 50 straipsnio 4 dalies 12 punktas.

¹²⁴ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 49 straipsnio 2 dalis.

¹²⁵ Vaistinių preparatų reklamos taisyklių 12.3, 12.4 punktai.

¹²⁶ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 50 straipsnio 4 dalies 7 punktas.

¹²⁷ Vaistų reklama – klaidinanti. [interaktyvus] Naujienų portalas Balsas.lt. 2008-01-17 [žiūrėta 2012-10-25]. <<http://www.balsas.lt/naujiena/179884/vaistu-reklama-klaidinanti>>.

III. HOMEOPATO PRAKTIKOS TEISINIO REGULIAVIMO YPATUMAI IR PROBLEMOS LIETUVOJE IR KITOSE EUROPOS ŠALYSE

Kaip jau buvo minėta pačioje šio magistro baigiamojo darbo pradžioje, pastaraisiais metais atsiranda vis daugiau privačių homeopatijos paslaugas siūlančių įstaigų ir gydytojų homeopatų. Papildomosios ir alternatyviosios medicinos plėtros tempas sąlygojo homeopatų praktikos teisinio reguliavimo atsiradimą, kuris, tenka pripažinti, Europoje yra ganėtinai nevienodas.

Homeopatijos paplitimą nulėmė ne tik „madingo gydymo“ fenomeno medicinoje atsiradimas, bet ir pačios papildomosios ir alternatyviosios medicinos įsitvirtinimas Europoje ir jos teisinio reguliavimo buvimas. Nors, kaip jau buvo minėta, homeopatijos tėvynė yra Vokietija, kaip atskira gydymo sistema homeopatija teisiškai ilgiausiai pripažįstama Didžiojoje Britanijoje (1950) ir Rumunijoje (1981). Kitose šalyse homeopatijos teisinis reglamentavimas atsirado žymiai vėliau: Vengrijoje, Latvijoje, Belgijoje, net ir Vokietijoje – tik nuo 1997–1999 metų, Bulgarijoje, Islandijoje nuo 2005 metų, o Slovėnijoje dar dvejais metais vėliau – nuo 2007 metų¹²⁸.

Štai, pavyzdžiui, Šveicarijoje papildomoji ir alternatyvioji medicina, kaip medicinos šaka, yra reglamentuojama konstituciniu lygmeniu, Belgijoje, Bulgarijoje, Vokietijoje, Danijoje, Vengrijoje, Norvegijoje, Portugalijoje, Slovėnijoje papildoma ir alternatyvi medicina įtvirtinta atskiru įstatymu, Lietuvoje, Latvijoje, Kipre, Suomijoje, Italijoje, Maltoje, Didžiojoje Britanijoje reglamentuojamos tik tam tikros papildomosios ir alternatyviosios medicinos kryptis. O Austrijoje, Estijoje, Prancūzijoje, Graikijoje, Ispanijoje ir Slovakijoje papildomoji ir alternatyvioji medicina iš viso nėra reglamentuojama¹²⁹.

Lietuvoje gydytojų homeopatų paslaugos ėmė populiarėti atkūrus šalies nepriklausomybę, nors A. Oželis savo straipsnyje pastebi, kad jau XIX amžiuje Lietuvoje veikė homeopatinės vaistinės ir savo gydymo paslaugas siūlė gydytojai homeopatai¹³⁰. Teisės aktuose homeopatų praktiką pradėta reglamentuoti 1999 metais, išleidus Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymą „Dėl Sąrašo dėl asmens sveikatos priežiūros siauros specializacijos medicinos praktikos rūšių“, kuriuo homeopatija priskirta siauroms medicinos praktikos specializacijoms¹³¹. Būtina pažymėti, kad jau tada minėtame įsakyme buvo įtvirtinta, jog gydytojams, norintiems verstis

¹²⁸ The regulatory status of Complementary and Alternative Medicine for medical doctors in Europe. CAMDOC Alliance, 2009, p. 14 [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-10-30]. <<http://www.ephia.org/IMG/pdf/CAMDOCRegulatoryStatus.pdf>>

¹²⁹ *Ibid.*, p. 6.

¹³⁰ Oželis, A. Homeopatija lietuviškai. *Farmacija ir laikas*. 2003, 8: 20–21.

¹³¹ 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. 15–050. Negalioja 2005-03-23.

asmens sveikatos priežiūros siauros specializacijos medicinos praktika, viena kurių yra homeopatija, sertifikatai išduodami tik turint specializuotos medicinos praktikos licenciją.

Šiuo metu Lietuvoje veikia daugiau nei dvi dešimtys įstaigų ir privačių gydytojų kabinetų, kuriuose gydant pacientus taikomi homeopatijos principai ir skirtingos (dažniausiai net kelios kartu) homeopatijos kryptys, pagrindinės kurių yra klasikinė homeopatija, grindžiama išimtinai panašumo principu, ir antihomotoksinės terapijos, apimančios platų detoksikacijos spektrą bei homotoksinų pašalinimą iš organizmo.

Reikia pastebėti, kad skirtingai nei Belgijoje ir Portugalijoje, kur homeopatijos praktikavimas nėra griežtai apibrėžtas tik kvalifikuotais gydytojais, Lietuvoje, kaip ir Bulgarijoje, Vengrijoje, Latvijoje, Rumunijoje bei Slovėnijoje, gydyti, remiantis homeopatijos principais ir pasirenkant tam tikras homeopatijos kryptis, gali tik gydytojo išsilavinimą turintys asmenys. Tai patvirtina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 metų įsakymas „Dėl medicinos praktikos licencijų išdavimo gydytojams, turintiems specializuotos medicinos praktikos licenciją ar sertifikatą, ir teisės verstis siaura medicinos praktika įgijimo“, numatantis, kad gydytojai, pageidaujantys verstis siaura medicinos praktika, tarp kurių yra homeopatija, privalo turėti licenciją verstis medicinos praktika¹³² ir Vilniaus universiteto ar Kauno medicinos universiteto¹³³ išduotą bendrai universitetų nustatytos trukmės įvadinio kurso baigimo pažymėjimą, kuriam yra prilyginamas iki minėto įsakymo įsigaliojimo dienos Sveikatos apsaugos ministerijos išduota specializuotos medicinos praktikos licencija arba sertifikatas verstis atitinkama medicinos praktika¹³⁴. Atkreiptinas dėmesys, kad tokie kompetencijos buvimą įrodantys reikalavimai nėra vienkartinio pobūdžio, gydytojo kompetencijos kėlimas numatomas minėtame įsakyme, įtvirtinant, jog gydytojai, besiverčiantys siaura medicinos praktika, tarp jų ir homeopatija, savo teorines žinias ir praktinius įgūdžius privalo atnaujinti ne mažiau kaip po 80 valandų per penkerius metus.

Homeopatijos, kaip mokslo srities buvimą Lietuvoje, sąlygoja homeopatijos įtraukimas į licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą¹³⁵. Toks homeopatijos, kaip asmens sveikatos priežiūros paslaugų srities, pripažinimas lėmė profesijos „gydytojas homeopatas“ poreikio

¹³² Nuostata perimta iš nebegaliojančio Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. vasario 5 d. įsakymo Nr. 62 „Dėl Sąrašo dėl asmens sveikatos priežiūros siauros specializacijos medicinos praktikos rūšių“, įtvirtinusio, jog gydytojams, norintiems užsiimti asmens sveikatos priežiūros siauros specializacijos medicinos praktika, sertifikatai išduodami tik turint specializuotos medicinos praktikos licenciją.

¹³³ Dabar Sveikatos mokslų universitetas.

¹³⁴ 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.

¹³⁵ 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.

Lietuvoje susidarymą, kuris buvo išspręstas „gydytojo homeopato“ profesijos teisiniu reglamentavimu, įrašant šią profesiją į Lietuvos Respublikos gydytojų profesinių vardų sąrašą¹³⁶. Gydytojo homeopato įtraukimas į Lietuvos Respublikos gydytojų profesinių vardų sąrašą leidžia daryti išvadą, kad jis yra laisvas teikti savo paslaugas visoje šalies teritorijoje, atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. spalio 22 d. įsakymo Nr. V-1011 2.6 punktą, įtvirtinantį tokią galimybę tik jei gydytojas homeopatas atitinka Lietuvos Respublikos reglamentuojamų profesinių kvalifikacijos pripažinimo įstatymo¹³⁷ II dalies nuostatas¹³⁸, kurios taikomos tik tada, kai gydytojas homeopatas atvyksta į Lietuvą laikinai arba vienkartinai dirbti pagal gydytojo homeopato profesiją. Ši nuostata net tik įtvirtina atitinkamų gydytojų homeopatų profesinę kvalifikaciją patvirtinančių dokumentų pripažinimą Lietuvoje, bet ir grindžia Europos Sąjungos mastu nustatyto laisvo paslaugų judėjimo principo įgyvendinimą šalies teisinėje sistemoje, per sveikatos priežiūros paslaugų prizmę.

Nagrinėjant homeopatinį gydymą bei homeopatijos kryptį taikymą kaip sveikatos priežiūros paslaugas, svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad skirtingai nei Austrijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Jungtinėje Karalystėje ar Italijoje¹³⁹, Lietuvoje homeopatija priskirta tik ambulatorinėms sveikatos priežiūros paslaugoms, sudarančioms sąlygas gydytojui homeopatai teikti paslaugas ir privačiose, ir valstybinėse įstaigose, turinčiose įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją.

2011 metais Lietuvoje veikė šešios viešosios ir apie trisdešimt privačių asmens sveikatos priežiūros įstaigų, kurioms išduodama licencija, leidžianti teikti homeopatijos paslaugas¹⁴⁰. Nustatyti, kiek gydytojų šalyje turi teisę teikti homeopatijos paslaugas, nėra galimybės, tačiau yra žinoma, jog Lietuvos homeopatų asociacijai, įsikūrusiai 1992 metais, priklauso apie 150 gydytojų homeopatų, o Homeopatijos ir homotoksikologijos asociacijai, veikiančiai nuo 1998 metų, priklauso

¹³⁶ 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 5 priedo „Lietuvos Respublikos gydytojų profesinių vardų sąrašas“ 81 punktas.

¹³⁷ Lietuvos Respublikos reglamentuojamų profesinių kvalifikacijų pripažinimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 47-1747.

¹³⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 metų 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 kvalifikacijas patvirtinančių dokumentų, įgytų Europos Sąjungos valstybėje narėje, Šveicarijoje arba valstybėje, pasirašiusioje Europos ekonominės erdvės susitarimą, pripažinimo Lietuvos Respublikoje taisyklių tvirtinimo“ pakeitimo. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 125-4776. 2.6 punktas.

¹³⁹ The regulatory status of Complementary and Alternative Medicine for medical doctors in Europe. CAMDOC Alliance, 2009, p. 15 [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-11-05].

<<http://www.ephia.org/IMG/pdf/CAMDOCRegulatoryStatus.pdf>>

¹⁴⁰ Špokienė, I., *supra* note 2, p. 1583.

239 nariai, kurių dauguma yra gydytojai (apie trys ketvirtadaliai), mažiau vaistininkų ir tik vienas veterinarijos gydytojas homeopatas¹⁴¹.

Bandant nustatyti santykį tarp skiriamų homeopatinio vaisto masto ir gydytojų homeopatų skaičiaus, pažymėtina, kad norint skirti pacientui Lietuvoje registruotus homeopatinis vaistus, neprivaloma būti gydytoju homeopatu – tokį vaistą gali skirti bet kurios specialybės gydytojas, tik kitaip nei skirdamas įprastinį vaistą, homeopatinį vaistą jis išrašo receptų blankuose, paženklinuose žyma „Homeopatinis preparatas“. Taip pat skirtingai nei išrašant įprastus vaistus, kai receptų blanke galima įrašyti tik vieną kompensuojamąjį vaistą arba ne daugiau nei du kitus vaistus, „homeopatinio preparato“ žyma pažymėtame recepto blanke galima išrašyti kelis homeopatinis vaistus¹⁴². Pastebėtina, kad Lietuvoje nesant atitinkamo homeopatinio vaistinio preparato su patvirtintomis indikacijomis ir registruoto Europos ekonominės erdvės valstybėse, nuo 2006 metų rugsėjo mėnesio, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrui priėmus įsakymą¹⁴³, tokį homeopatinį vaistinių preparatą galima skirti ir užsakyti pagal vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklės. Tokia galimybė numatyta iš dalies atsižvelgiant į reikalavimus ir siūlymus, išdėstytus Homeopatijos draugijos ir Homotoksikologijos ir antihomotoksinės terapijos draugijos narių peticijoje dėl Lietuvos Respublikoje neregistruotų homeopatinio vaistinių preparatų importo į Lietuvos Respublikos rinką¹⁴⁴ ir pakeičiant prieš tai galiojusį Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymą, kuriuo patvirtintose taisyklėse tokia galimybė užsakyti homeopatinį vaistinių preparatą, kaip kad vardinių vaistinių preparatą, nebuvo nustatyta.

Lietuvoje, kaip ir kitose Europos Sąjungos valstybėse, pripažįstamas laisvo paslaugų judėjimo principas, įtvirtinantis ne tik paslaugų teikėjo – gydytojo homeopato galimybę teikti paslaugas kitoje valstybėje, bet ir paslaugų gavėjo – paciento, besirenkančio homeopatinį gydymą, galimybę pasirinkti tiek gydymo įstaigą, tiek patį specialistą. Šis principas taip pat yra teikiamas Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme ir Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme, kur numatyta asmens teisė rinktis sveikatos priežiūros įstaigą,

¹⁴¹ ISOHH Newsletter. Alternative therapies. 2010, 16(5) ir Lietuvos homeopatų asociacijos bei Homeopatijos ir homotoksikologijos asociacijos 2012 metų lapkričio mėnesį pateikti duomenys.

¹⁴² Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymas Nr. 112 „Dėl vaistų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 28-1013 19 punktas.

¹⁴³ 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.

¹⁴⁴ 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*. 2005, Nr. 61-2189.

specialistą ar sveikatos priežiūros rūšį¹⁴⁵. Tokia nuostata ne tik lemia sveikatos turizmo susidarymą, bet ir galimybę asmeniui pasirinkti artimesnes, greitesnes ar pigesnes paslaugas¹⁴⁶. Renkantis pigesnes paslaugas, neretai dėmesys atkreipiamas ne tik į paslaugos kainą, bet ir į jos kompensavimo galimybes. Pastebėtina, kad Lietuvoje gydytojo homeopato teikiamos paslaugos nepatenka nei į valstybės lėšomis (iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto) apmokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą, nei į mokamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų, teikiamų valstybinėse ir savivaldybių sveikatos priežiūros įstaigose, sąrašą¹⁴⁷ ir kainyną¹⁴⁸. Taip ne tik siaurinama gydytojo homeopato paslaugų teikimo apimtis, bet ir nulemiamas pasirinkimas alopatinio gydymo naudai, nes Lietuvoje gydytojo homeopato paslaugos, neatsižvelgiant į tai ar jos teikiamos privačioje sveikatos priežiūros įstaigoje, ar viešojoje, nėra kompensuojamos. Tačiau tokiose šalyse kaip Belgija, Rumunija, kur taip pat, kaip ir Lietuvoje, homeopatija yra teisiškai reguliuojama įstatymų, o ne privačių medicinos asociacijų leidžiamų teisės aktų lygmeniu, apmokėjimas už homeopatinį gydymą visiškai kompensuojamas iš nacionalinės sveikatos draudimo sistemos¹⁴⁹. Tokios paslaugos Bulgarijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Olandijoje bei Švedijoje yra padengiamos papildomų privačių draudimo kompanijų lėšomis¹⁵⁰. Tiesa, I. Špokienė pastebi, kad ir Lietuvoje kai kurios privačios draudimo bendrovės savo klientams apmoka gydytojo homeopato konsultaciją, o kitos, atvirkščiai, tokias paslaugas priskiria prie neatlygintinų¹⁵¹. Nepaisant privačių draudimo bendrovių sudarytos apmokėjimo draudimo lėšomis galimybės, vis dėlto daugiausia gydytojo homeopato paslaugos apmokamos paciento lėšomis.

Tokią apmokėjimo diferenciaciją lemia ir pats kreipimosi į gydytojus homeopatus pobūdis. Homeopatinį gydymą dažniausiai renkasi pacientai, jaučiantys nežymius, dažnai savaime praeinančius negalavimus, lengvas virusines ligas¹⁵², arba sergantys lėtinėmis ligomis¹⁵³. 2009 metais Europos klasikinės homeopatijos tarybos iniciatyva atliktame tyrime apie homeopatijos

¹⁴⁵ Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1994, Nr. 63-1231. 84 straipsnio 6 dalis. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 102-2317. 4 straipsnio 1 ir 2 dalys.

¹⁴⁶ Sveikatos apsauga Europoje: tendencijos ir grėsmės. [interaktyvus] Lietuvos žinios. 2008-01-07 [žiūrėta 2012-11-05]. <http://senas.lzinios.lt/lt/2008-01-07/lietuva_ir_europa/sveikatos_apsauga_europoje_tendencijos_ir_gresmes.html>.

¹⁴⁷ Nors tarp sąrašė išvadintų paslaugų yra tokios papildomos ir alternatyvios medicinos paslaugos kaip akupunktūra ir manualinė terapija.

¹⁴⁸ 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.

¹⁴⁹ The regulatory status of Complementary and Alternative Medicine for medical doctors in Europe. CAMDOC Alliance, 2009, p. 17 [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-11-05].

<<http://www.eph.org/IMG/pdf/CAMDOCRegulatoryStatus.pdf>>

¹⁵⁰ *Ibid.*

¹⁵¹ Špokienė, I., *supra* note 2, p. 1584.

¹⁵² Rabe, A; Wiser, M; Klein, P., *supra* note 76, p. 3.

¹⁵³ Raudonytė, A.; Lekauskaitė, L; Toliušienė, J., *supra* note 21, p. 344.

praktikos teisinę situaciją Europoje gydytojas homeopatas S. Stankūnas, atsakydamas į pateiktus klausimus apie homeopatijos teisinį reguliavimą Lietuvoje, pažymėjo, kad šalyje homeopatijos metodais yra draudžiama gydyti vėžį, tuberkuliozę, ūmines infekcines ligas, šizofreniją ir afektines psichozes¹⁵⁴. Toks draudimas nacionalinės teisės aktuose nėra išreikštas, todėl manytina, jog minėtas draudimas yra pačių gydytojų homeopatų susitarimas, savotiška etikos norma, kuria turėtų vadovautis praktikuojantis gydytojas homeopatas, siekdamas išvengti galimų sudėtingos, nepaveikios homeopatiniam gydymui, ligos padarinių. Taigi atsižvelgiant į gydytojo homeopato paslaugų poreikio augimą, darytina išvada, kad toks kompetencijos ribų nustatymas ateityje turėtų tapti nebe etine, o teisine norma.

Vertinant homeopato praktikos teisinio reguliavimo ypatumus ir probleminius aspektus Lietuvoje, atsižvelgiant į lyginamąją analizę su kitomis Europos Sąjungos šalimis, ir norint išryškinti valstybės valdžios institucijų požiūrį į homeopatijos, kaip alternatyvios medicinos formos praktikavimą, pravartu vadovautis J. Stepano (*J. Stepan*) 1985 metais pasiūlyta klasifikacija¹⁵⁵. Remiantis šia klasifikacija šalies požiūris į homeopatiją, kaip į papildomos ir alternatyviosios medicinos rūšį, vertintinas kaip monopolinis. Anot J. Stepano, „monopolinė teisės sistema“ – kai alternatyvios medicinos metodus leidžiama praktikuoti tik gydytojams profesionalams, o už alternatyvios medicinos praktikavimą neturintiems atitinkamo išsilavinimo numatytos sankcijos. Tokia sistema yra priešinga „tolerantiškai“ – kai daugiausia pripažįstama įrodymais grįsta medicina, nors teisiškai toleruojamas ir alternatyvių medicinos formų praktikavimas, netgi nebūtinai medicininį išsilavinimą turinčių asmenų. Šios sistemos veikimą galima būtų įžvelgti Vokietijoje, Norvegijoje, Švedijoje, Suomijoje, Jungtinėje Karalystėje, kur papildomos ir alternatyvios medicinos praktika gali verstis ir medicininį išsilavinimą turintys, ir jo neturintys asmenys¹⁵⁶.

Taigi, apibendrinant darytina išvada, kad monopolinės teisės sistemos apibrėžimas visiškai tiksliai išreiškia papildomos ir alternatyvios medicinos atstovų praktikos situaciją Lietuvoje, kuri yra užtikrinama atitinkamomis teisės normomis, apimančiomis gydytojo homeopato kvalifikacijai keliamus reikalavimus. Nors norint užsiimti siaurai medicinos praktikai priskiriamu homeopatinio gydymu reikalaujama turėti licenciją verstis medicinos praktika, kuri patvirtina gydytojo specialybės

¹⁵⁴ *The Legal Situation for the Practice of Homeopathy in Europe* [interaktyvus]. An ECCH Report Revised Edition March 2009, p. 29 [žiūrėta 2012-11-05]. <<http://www.scrib.com/doc/58095269/The-Legal-Situation-for-the-Practice-of-Homeopathy-in-Europe>>.

¹⁵⁵ Stepan, J. Traditional and Alternative Systems of Medicine: A Comparative Review of Legislation. *International Digest of Health Legislation*. 1985, 36 (2):283-333.

¹⁵⁶ The regulatory status of Complementary and Alternative Medicine for medical doctors in Europe. CAMDOC Alliance, 2009, p. 5 [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-11-05]. <<http://www.epha.org/IMG/pdf/CAMDOCRegulatoryStatus.pdf>>

įgijimą ir gydymo įgūdžių buvimą ir Vilniaus universiteto ar Sveikatos mokslų universiteto išduotą bendrai universitetų nustatytos trukmės įvadinio kurso baigimo pažymėjimą, patvirtinantį asmens kompetenciją homeopatinio gydymo srityje, vis dėlto stebina tai, kad homeopatinis vaistinis preparatus išrašyti gali bet kuris gydytojas, nereikalaujant iš jo turėti žinių apie homeopatiją pagrindus.

IŠVADOS

1. Homeopatija, kurios pagrindinį principą vokiečių gydytojas ir šio gydymo metodo pradininkas S. Hanemanas įvardijo kaip „panašus gydo panašų“, priskiriama papildomajai ir alternatyviajai medicinai. Pagrindinės homeopatijos kryptys – klasikinė homeopatija, klinikinė ir kompleksinė homeopatija, antroposofinė medicina, gemoterapija, litoterapija bei rezonansinė homeopatija. Jos skiriasi savo metodika, naudojamomis žaliavomis, vienijantis bruožas – pagaminimo principas (potencijavimas).

Nei nacionalinės, nei Europos Sąjungos teisės aktuose „homeopatijos“ sąvokos apibrėžimas nepateiktas. Šis terminas yra vartojamas Lietuvos Respublikos įstatymų įgyvendinamuosiuose teisės aktuose ir yra siejamas su gydytojų homeopatų paslaugų teikimu ir reikalavimais pramoniniu būdu gaminamiems homeopatiniais vaistams.

Spartų homeopatijos, kaip gydymo metodo, plitimą ir aukštą populiarumo lygį lemia įvairios priežastys: ekologinis judėjimas; gydymo individualizuotumas; holistinis požiūris į paciento susirgimą; empatija ir orientuotumas į pacientą; nusivylimas alopacija ir kitos.

2. Homeopatinų vaistų teisinio reguliavimo ypatumus geriausiai atskleidžia homeopatinio vaisto ir įprastinio vaisto¹⁵⁷ 1) sąvokos, 2) registravimo, 3) ženklinimo ir 4) reklamos teisinio reguliavimo sisteminė ir lyginamoji analizė.

2.1. Teisiniame „homeopatinio vaisto“ sąvokos apibrėžime atsispindi specifiniai tokių vaistų požymiai – tam tikra (homeopatinė) žaliava ir tam tikras gamybos metodas, aprašytas Europos farmakopėjoje.

2.2. Supaprastinta ir speciali homeopatinų vaistų registravimo procedūra, įteisintos ES ir nacionaliniu lygiu, lyginant su įprastine, pagal kurią registruojama dauguma alopatinų ir dalis homeopatinų vaistų, suteikia kai kurių šių vaistų homeopatinų preparatų patekimui į rinką tam tikrų „lengvatų“, tokių kaip veiksmingumo įrodymų nereikalavimas, jei preparatas į rinką teikiamas be terapinių indikacijų; galimybė homeopatiniais vaistams su patvirtintomis indikacijomis patekti į rinką, nepateikiant visų tyrimų duomenų. Tokios išlygos ir „vaisto“ sąvoka taikoma taip registruotiems preparatams gali daryti klaidingą įtaką nepakankamai apie homeopatijos principus informuotų vartotojų pasirinkimui vaistinėje.

2.3. Pagal skirtingas registravimo procedūras registruotų homeopatinų vaistų ženklinimo procedūras vienijantis aspektas – nuorodos „Homeopatinis vaistinis preparatas“ pateikimas ant tokio

¹⁵⁷ Vartojant žodį „įprastas“ omenyje turimi įprastiniame gydyme (alopatijoje) naudojami cheminiai vaistai, kurie, kitaip nei homeopatiniai vaistai, sukelia organizme reakcijas priešingas ligos simptomams.

preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje. Problemos: homeopatinio ir alopatinio preparato pavadinimų panašumai; paprastam vartotojui neaiškios ir su įprastine vaisto samprata vartotojo sąmonėje galimai disonuojančios nuorodos „vaistas be patvirtintų terapinių indikacijų“ ar „indikacijos pagrįstos tik homeopatijos principais“, galinčios turėti klaidinantį poveikį pasirenkant gydymąsi.

2.4. Reklamuojant homeopatinius vaistinius preparatus galimos pateikti informacijos apimtis skiriasi priklausomai nuo homeopatinų vaistinių preparatų registravimo procedūrų. Pagrindinis reikalavimas – privalomos nuorodos, kad tai homeopatinis vaistinis preparatas, ar kad tai homeopatinis vaistinis preparatas be patvirtintų terapinių indikacijų; išpėjimai prieš vartojant preparatą pasitarti su gydytoju homeopatu, o jei vartojant preparatą simptomai išlieka, kreiptis į bendrosios praktikos gydytoją. Dažnas homeopatinų vaistinių preparatų reklamos pažeidimas – preparatų efektyvumo ir saugumo buvimo tvirtinimas natūralumo kriterijumi.

3. Lietuvoje homeopatija yra priskirta siauroms medicinos praktikos specializacijoms, tad asmuo, norintis ja verstis, privalo turėti medicinos praktikos licenciją. Homeopatijos, kaip medicinos mokslo srities ir praktikos buvimą ir plėtrą, Lietuvoje sąlygoja homeopatijos įtraukimas į licencijuojamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašą. Toks homeopatijos, kaip asmens sveikatos priežiūros paslaugų srities, pripažinimas lėmė profesijos „gydytojas homeopatas“ reglamentavimą. Skirtingai nei kai kuriose kitose Europos valstybėse, Lietuvoje gydytojo homeopato paslaugų teikimo apimtis yra susiaurinta priskiriant homeopatiją tik ambulatorinėms sveikatos priežiūros paslaugoms ir nekompensuojant gydytojų homeopatų paslaugų bei homeopatinų vaistų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto.

PASIŪLYMAI

1. Siūlytina nustatyti medicinos sritis (pavyzdžiui, chirurgija, onkologija, akušerija) ir tam tikras sunkias ligas (pavyzdžiui, žmogaus imunodeficito virusas, išsėtinė sklerozė, vėžys, tuberkuliozė, ūminės infekcinės ligos, šizofrenija ar būklės po organų persodinimo operacijų), kurias gydyti homeopatiniais vaistais ir homeopatiniais gydymo metodais būtų draudžiama. Tokio pobūdžio imperatyvi teisės norma galėtų būti reglamentuojama Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 29 d. įsakyme Nr. V-680 „Dėl medicinos praktikos licencijų išdavimo gydytojams, turintiems specializuotos medicinos praktikos licenciją ar sertifikatą, ir teisės verstis siaura medicinos praktika įgijimo“, nurodant, kad siaurai medicinos praktikos sričiai priskirtai homeopatijai taikomos licencijos išimtis.

2. Ant homeopatinų vaistinių preparatų, registruojamų pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Supaprastintos homeopatinų vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašą, pakuotės (vidinės, išorinės) ir pakuotės lapelyje esančios nuorodos „Prieš vartodami preparatą pasitarkite su gydytoju homeopatu“ ir „Jei vartojant preparatą simptomai išlieka, kreipkitės į bendrosios praktikos gydytoją“, įtvirtintos „Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų apraše“, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596, turėtų būti peržiūrėtos, o atitinkamai Aprašo 18.11.2 punktas panaikintas, nes Lietuvoje homeopatinis vaistinis preparatas skiria gydytojas, kuris, esant neveiksmingam gydymui, pats turėtų priimti sprendimus dėl tolesnio gydymo.

3. Siekiant užtikrinti tinkamą pacientų informuotumą, būtinas sveikatos priežiūros specialistų kompetencijos apie homeopatiją kėlimas (organizuojant paskaitas, kvalifikacijos kėlimo kursus), kokybiška ir laiku suteikta farmacinė paslauga, tiksli farmacinė informacija, gydytojų alopātų teikiama išsami konsultacija apie pagrindinius homeopatijos principus, homeopatinio vaisto pobūdį ir tokio vaisto vartojimo alternatyvas bei pasekmes.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

Tarptautiniai teisės aktai:

1. Visuotinė žmogaus teisių deklaracija. *Valstybės žinios*. 2006-06-17, Nr. 68-2497.

Europos Sąjungos teisės aktai:

2. Council Directive 65/65/EEC of January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products. [1965] OL 22.
3. Tarybos direktyva 2001/83/EB, dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. [2001] OL L 311.
4. Tarybos direktyva 2004/27/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. [2004] OL L 136.
5. Tarybos direktyva 92/73/EEC, praplečianti direktyvų 65/65/EEC ir 75/319/EEC dėl vaistus reglamentuojančių įstatymų, įstatymų lydimųjų aktų ir administracinių veiksmų nuostatų derinimo reguliavimo sritį ir išdėstanti papildomas nuostatas dėl homeopatinių vaistų. [1992] OL L 297.

Lietuvos Respublikos įstatymai:

6. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056.
7. Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 102-2313.
8. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. 102-2317.
9. Lietuvos Respublikos reglamentuojamų profesinių kvalifikacijų pripažinimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 47-1747.
10. Lietuvos Respublikos reklamos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 64-1937.
11. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1994, Nr. 63-1231.

Lietuvos Respublikos įstatymų įgyvendinamieji teisės aktai:

12. 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.
13. 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. 15-4050.
14. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymas Nr. 112 „Dėl vaistų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“. *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 28-1013.
15. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. gegužės 14 d. įsakymas Nr. V-364 „Dėl licencijuojamų ambulatorinių asmens sveikatos priežiūros paslaugų sąrašų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 86-3152.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymas Nr. V-1128 „Dėl vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 2-98.
20. 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.
21. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, Supaprastinto homeopatinių

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.

22. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 metų 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 kvalifikacijas patvirtinančių dokumentų, įgytų Europos Sąjungos valstybėje narėje, Šveicarijoje arba valstybėje, pasirašiusioje Europos ekonominės erdvės susitarimą, pripažinimo Lietuvos Respublikoje taisyklių tvirtinimo“ pakeitimo. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 125-4776.
23. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 „Dėl specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78-3176.
24. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymas Nr. V-596 „Dėl vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 78-3176.
25. 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*. 2005, Nr. 61-2189.

Knygos, moksliniai straipsniai ir kitos publikacijos:

26. Almas, H. Klinikinė slauga I dalis. Vilnius: Charibdė. In Raudonytė, A.; Lekauskaitė, L.; Toliušienė, J. Alternatyvioji medicina: rūšys, paplitimas ir taikymo priežastys. *Sveikatos mokslai*. 2006, 4: 345
27. Bagdonavičius, A. *Homeopatijos įvadas: mokymo metodinė priemonė*. Vilnius: UAB „Karminas“, 2000, p. 3.

28. Bombillar, F. Drugs labeling, leaflets and packing in European pharmaceutical law with special reference to the Spanish and Italian cases. *Pharmaceuticals Policy and Law*. 2010, 12: 250.
29. Chatfield, K. Progress in the Placebo Debate for Homeopathy? *Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2011, 8: 663.
30. Complementary medicine (CAM). Its current position and its potential for European helthcare. 2008, p. 5. In Špokienė, I. Papildomosios ir alternatyviosios (netradicinės) medicinos paslaugų teisinis reguliavimas: dabartis ir perspektyvos. *Socialinių mokslų studijos*. 2012, 4(2): 621–644.
31. *Dabartinės lietuvių kalbos žodynas* (ats. red. J. Kruopas). Vilnius, 1972, p. 24.
32. Eisenberg, D. M.; Kaptchuk. T. J. A; Linde, K. A Critical Overview of Homeopathy. *Annals of Internal Medicine*. 2003, 5: 394.
33. Europos Teisingumo Teismo 2005 m. gegužės 12 d. sprendimas byloje C-444/03 Meta Fackler KG v. Germany. In Špokienė, I. Homeopatijos teisinis reguliavimas Europos Sąjungoje ir Lietuvoje. *Jurisprudencija*. 2011, 18(4): 1567–1591.
34. *Home medical encyclopedia*. (ed. Charles B. Clayman)The American medical association, 1989, p. 89.
35. Homeoterapijos kryptys. *Biologinė medicina*. 2000, 1: 44-46.
36. Yap KPL, McCready DR, Fyles A, et al. Use of alternative therapy in postmenopausal berast cancer treated with Tamoxifen after surgery. *The Breast Journal*. 2004; 10(6): 481-6. In Raudonytė, A.; Lekauskaitė, L; Toliušienė, J. Alternatyvioji medicina: rūšys, paplitimas ir taikymo priežastys. *Sveikatos mokslai*. 2006, 4: 345.
37. Kliems, H; Witt, C. M. The Good Doctor: A Qualitative Study of German Homeopathic Physicians. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2011, 3: 265.
38. Lalor, D. Medicines labeling. *Australian Prescriber*. 2011, 5: 136
39. Lapinskas. V. *20 vaistų atradimo istorijų*. Vilnius. 2011, p. 81.
40. Marian, F; Joost, K; D Saini, K; Ammon, K; Thurneysen, A; Busato, A. Patient satisfaction and side effects in primary care: An observational study comparing homeopathy and conventional medicine. *BMC Complementary and Alternative Medicine*. 2008, 8: 52.
41. *Medicinos enciklopedija* (ats. red. V. Grabauskas). Mokslo ir enciklopedijų leidykla, 1991, p. 335.
42. Mercer, S. W; Reilly, D. A qualitative study of patient's views on the consultation at the Glasgow Homeopathic Hospital, an NHS integrative complementary and orthodox medical care unit. *Patient Education and Counseling*. 2004, 53:18.

43. Nosodes in Homeopathy: Significanca and Viral Safety [interaktyvus]. Position paper. ECHAMP, Update versijon Spring 2006, p.2. <http://www.echamp.eu/fileadmin/user_upload/Positions/Nosodes_in_Homeopathy.pdf>. In Špokienė, I. Homeopatijos teisinis reguliavimas Europos Sąjungoje ir Lietuvoje. *Jurisprudencija*. 2011, 18(4): 1567–1591.
44. Nozodai – legendinis gydymo metodas. *Biologinė medicina*. 2001, 2: 44.
45. Oželis, A. Homeopatija lietuviškai. *Farmacija ir laikas*. 2003, 8: 20–21.
46. Petraitytė, D; Stankūnas, M. Medicinos pliuralizmas ir integruotos medicinos galimybės Lietuvoje. Medicinos teorija ir praktika. 2007, 13(4): 466. In Špokienė, I. Papildomosios ir alternatyviosios (netradicinės) medicinos paslaugų teisinis reguliavimas: dabartis ir perspektyvos. *Socialinių mokslų studijos*. 2012, 4(2): 621–644.
47. Rabe, A; Wiser, M; Klein, P. Homeopatinio vaisto efektyvumo ir toleravimo palyginimas su tradicinės medicinos vaistais gydant lengvas virusines infekcijas. *Biologinė medicina*. 2007, 2: 3–6.
48. Raudonytė, A.; Lekauskaitė, L; Toliušienė, J. Alternatyvioji medicina: rūšys, paplitimas ir taikymo priežastys. *Sveikatos mokslai*. 2006, 4: 344–349.
49. Report on homeopathic medicinal products, including a presentation by the European Committee for Homeopathy. London: European Medicines Agency, 2007. In Špokienė, I. Homeopatijos teisinis reguliavimas Europos Sąjungoje ir Lietuvoje. *Jurisprudencija*. 2011, 18(4): 1567–1591.
50. Resolution on the Commision Report. [1998] OJ C 359. In Špokienė, I. Homeopatijos teisinis reguliavimas Europos Sąjungoje ir Lietuvoje. *Jurisprudencija*. 2011, 18(4): 1567–1591.
51. Salmenpera, L; Suominen, T; Vertio, H. Physicians attitudes towards the use of complementary therapies (CT) by cancer patients in Finland. *European Journal of Cancer Care*. 2003, 12: 358–364. In Raudonytė, A.; Lekauskaitė, L; Toliušienė, J. Alternatyvioji medicina: rūšys, paplitimas ir taikymo priežastys. *Sveikatos mokslai*. 2006, 4: 345.
52. Shang, A; Huwiler-Muntener, K; Nartey, L; Juni, P; Dorig, S; Sterne J.A.C; Pewsner, D; Egger, M. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Compatarive study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy. *Lancet*. 2005, 366: 726-732.
53. Sourgen, M. C. El prospecto de las especialidades farmaceuticas. Un mensaje problematico. Cuadernos de Derecho Europeo Farmaceutico. 1996, 3: 51-56. In Bombillar, F. Drugs labeling, leaflets and packing in European pharmaceutical law with special reference to the Spanish and Italian cases. *Pharmaceuticals Policy and Law*. 2010, 12: 248.

54. Stepan, J. Traditional and Alternative Systems of Medicine: A Comparative Review of Legislation. *International Digest of Health Legislation*. 1985, 36 (2): 283–333.
55. Stoškus, K. Alternatyvi medicina [interaktyvus]. <<http://bioetika.sam.lt/index.php?-1415761903>>. In Špokienė, I. Papildomosios ir alternatyviosios (netradicinės) medicinos paslaugų teisinis reguliavimas: dabartis ir perspektyvos. *Socialinių mokslų studijos*. 2012, 4(2): 621–644.
56. Špokienė, I. Homeopatijos teisinis reguliavimas Europos Sąjungoje ir Lietuvoje. *Jurisprudencija*. 2011, 18(4): 1567–1591.
57. Špokienė, I. Papildomosios ir alternatyviosios (netradicinės) medicinos paslaugų teisinis reguliavimas: dabartis ir perspektyvos. *Socialinių mokslų studijos*. 2012, 4(2): 621–644.
58. Suzuki, N. Complementary and alternative medicine: a Japanese perspective. *CAM*. 2004, 2 (2):139-143. In Raudonytė, A.; Lekauskaitė, L.; Toliušienė, J. Alternatyvioji medicina: rūšys, paplitimas ir taikymo priežastys. *Sveikatos mokslai*. 2006, 4: 345
59. Švambaris, L. Homeopatiniai preparatai. Žaliavos jų gamybai. *Biologinė medicina*. 2001, 2: 45.
60. *Tarptautinių žodžių žodynas* (ats. red. V. Kvietkauskas). Vilnius, 1985, p. 162;
61. Trimakas, R. Smulkūs apsidėimai, Esė apie kai kurias šiuolaikines stbmeldystės formas. Naujasis židiny-Aidai. 2006, 3: 98. In Špokienė, I. Papildomosios ir alternatyviosios (netradicinės) medicinos paslaugų teisinis reguliavimas: dabartis ir perspektyvos. *Socialinių mokslų studijos*. 2012, 4(2): 621–644.
62. *Trumpoji medicinos enciklopedija* (ats. red. R. Jansonienė). Aktėja, 2005, p. 75.
63. UAB „Miečys“ rengta homeopatinio vaistinio preparato *Oscillococcinum* reklama. *Farmacija ir laikas*. 2005, 1, p. 50.
64. Van Wassenhoven, M; Ives, G. An observational study of patients receiving homeopathic treatment. *Homeopathy*. 2004, 98: 3-11.

Internetiniai šaltiniai:

65. Homeopathic drugs look-alike meds [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-09-12] <www.ConsumerReports.org>. 2008. p.45
66. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Pažeidimai [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-10-29]. <<http://vvkt.lt/index.php?1934738521>>.

67. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Farmakopėja [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-01-24]. <www.vvkt.lt/inder.php?2669274596>.
68. Homeoterapijos apibrėžimas [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-01-12]. <<http://www.answers.com/topic/homeotherapy>>.
69. Potencijos [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-10-29]. <<http://www.homeopathy-help.net/Theory/FAQS/potency.html>>.
70. Potencijavimo sąvoka [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-09-14]. <<http://www.manosveikata.lt/lt/temos/sanatorijos-reabilitacija/homeopatijos-principas>>.
71. Ketvirtadalis lietuvių vartoja homeopatinis preparatus. [interaktyvus] Naujienų portalas Delfi.lt. 2008-09-15 [žiūrėta 2012-09-25]. <<http://www.delfi.lt/archive/article.php?id=18544743>>.
72. 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 2012-03-20]. <<http://europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A5-20020340+0+DOC+PDF+V0//EN/>>.
73. Sveikatos apsauga Europoje: tendencijos ir grėsmės. [interaktyvus] Lietuvos žinios. 2008-01-07 [žiūrėta 2012-11-05]. <http://senas.lzinios.lt/lt/2008-01-07/lietuva_ir_europa/sveikatos_apsauga_europoje_tendencijos_ir_gresmes.html>.
74. The Legal Situation for the Practice of Homeopathy in Europe [interaktyvus]. An ECCH Report Revised Edition March 2009, p. 29 [žiūrėta 2012-11-05]. <<http://www.scrib.com/doc/58095269/The-Legal-Situation-for-the-Practice-of-Homeopathy-in-Europe>>.
75. The regulatory status of Complementary and Alternative Medicine for medical doctors in Europe. CAMDOC Alliance, 2009, p. 6 [interaktyvus]. [žiūrėta 2012-10-30]. <http://www.camdoc.eu/Pdf/CAMDOCRegulatoryStatus8_10.pdf>.
76. Vaistų papildų reklamos – ligų simptomams sukelti. [interaktyvus] Naujienų portalas Delfi.lt. 2010-04-25 [žiūrėta 2012-10-25]. <<https://www.delfi.lt/archive/article.php?id=31452735>>.
77. Vaistų reklama – klaidinanti. [interaktyvus] Naujienų portalas Balsas.lt. 2008-01-17 [žiūrėta 2012-10-25]. <<http://www.balsas.lt/naujiena/179884/vaistu-reklama-klaidinanti>>.
78. Vaistų reklama poliklinikose praktiškai nekontroliuojama. [interaktyvus] Naujienų portalas Balsas.lt. 2011-08-13 [žiūrėta 2012-10-25]. <<http://www.balsas.lt/naujiena/550758/vaistu-reklama-poliklinikose-praktiskai-nekontroliuojama>>.

SANTRAUKA

Nors homeopatija, kaip papildomosios ir alternatyviosios medicinos sritis, turi galias šaknis, su homeopatija susijusius aspektus pradėta reglamentuoti visai neseniai. Augantis visuomenės susidomėjimas homeopatija skatina įstatymų leidėjus plėtoti šios srities teisinį reglamentavimą ir mokslinę doktriną, taip pat verčia įdėmiau analizuoti homeopatijos teisinio reguliavimo ypatumus, siekiant atskleisti esamas problemas.

Siekiant visapusiškai išnagrinėti tyrimo objektą darbe pristatoma homeopatijos samprata, kilmė, pagrindinės kryptys bei pagrindinės priežastys, lėmusios šio terapijos metodo populiarumą. Išanalizuojami homeopatiniai vaistiniai preparatai (sąvokos, registravimo, ženklinimo ir reklamos) teisinio reguliavimo ypatumai bei homeopato praktikos teisinio reguliavimo aspektai Lietuvos ir kai kurių kitų Europos šalių teisėje, išryškinant probleminius aspektus.

Išsamiai išanalizavus homeopatijos teisinio reguliavimo ypatumus prieita prie išvados, kad supaprastinta ir speciali homeopatiniai vaistų registravimo procedūros suteikia kai kurių šių vaistų homeopatiniai preparatai patekimui į rinką tam tikrą „lengvatą“, tokių kaip veiksmingumo įrodymų nereikalavimas, jei preparatas į rinką teikiamas be terapinių indikacijų; galimybė homeopatiniais vaistams su patvirtintomis indikacijomis patekti į rinką, nepateikiant visų tyrimų duomenų. Tokios išlygos ir „vaisto“ sąvoka, taikoma taip registruotiems preparatams, gali daryti klaidingą įtaką nepakankamai apie homeopatijos principus informuotų vartotojų pasirinkimui vaistinėje. Taip pat analizuojant teisės aktus, reglamentuojančius homeopatiniai vaistiniai preparatai ženklinimą, pastebėtos šios problemos: homeopatinio ir alopatinio preparato pavadinimų panašumai; paprastam vartotojui neaiškios ir su įprastine vaisto samprata vartotojo sąmonėje galimai disonuojančios nuorodos „vaistas be patvirtintų terapinių indikacijų“ ar „indikacijos pagrįstos tik homeopatijos principais“, galinčios paskatinti klaidingą gydymosi pasirinkimą. Išryškintas ir dažniausias homeopatiniai vaistiniai preparatai reklamos pažeidimas – preparatų efektyvumo ir saugumo buvimo tvirtinimas per natūralumo kriterijų. Darbe pastebima, kad skirtingai nei kai kuriose kitose Europos valstybėse Lietuvoje gydytojo homeopato paslaugų teikimo apimtis yra susiaurinta dėl homeopatijos priskyrimo tik ambulatorinėms sveikatos priežiūros paslaugoms ir gydytojų homeopatų paslaugų ir homeopatiniai vaistų nekompensavimo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto.

SUMMARY

Although homeopathy, as a branch of conventional and alternative medicine, is deeply rooted in the history, the regulation of homeopathic practices has started quite recently. An increasing interest in homeopathy motivates legislators to develop the legal regulation of this branch and its doctrine, it also compels to analyze the peculiarities of legal regulation of homeopathy more carefully seeking to reveal existing problems.

As the aim of the research is to examine its object thoroughly, the thesis presents the concept of homeopathy, its origins, types of the practice and the reasons which determined the popularity of this treatment. The paper analyzes the peculiarities of legal regulation of homeopathic medicines (its concept, registration, labeling and advertising) and aspects of legal regulation of homeopath's practice in the legal systems of Lithuania and some other European countries, highlighting problematic aspects.

The thorough analysis of legal regulation of homeopathy leads to the conclusion that a simplified and specialized register procedure of homeopathic medicine gives them certain advantages of getting on the market, such as: no requirement of proof of efficiency, if a preparation is put on the market without therapeutic indications; possibility for medicines with approved indications to be put on the market, without submitting the whole information about testing. These reservations and the definition of „a medication” applied to homeopathic medicine can negatively influence the choices of poorly informed consumers in a pharmacy. What is more, the analysis of legal acts on labeling homeopathic medicines raise these issues: similarities of names between homeopathic and allopathic preparations; unclear indications that discord with the usual definition of a medicine such as „a medicine without approved therapeutic indications” or „indications are based just on homeopathic principles”, which influence a person to make inappropriate choices of treatment. Clear and the most often appearing violation in the advertisements of homeopathic preparations is the claim that they are safe and effective asserting the criterion of naturalness. The thesis reveals that the scope of services of a homeopath in Lithuania contrary to some other European countries is restricted just to an out-patient basis, the services of homeopaths and the homeopathic medicine are not compensated from the budget of the National Health Insurance Fund.