



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, <http://www.sam.lt>.

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472, PVM mokėtojo kodas LT 100001082215

DĖL OSCILLOCOCCINUM

Susipažinę su 2013 m. gegužės 13 d. interneto svetainėje www.ekspertai.eu pateiktu straipsniu „Kol kas nėra žinoma, kodėl premjeras ir sveikatos ministras toleruoja klastotes“, teikiame šią informaciją.

Visų pirma atkreiptinas dėmesys, kad homeopatiniai vaistiniai preparatai skiriasi nuo įprastų vaistinių preparatų tiek savo sudedamosiomis medžiagomis, tiek gamybos būdu. Homeopatija – tai daugiau negu 200 metų egzistuojanti gydymo sistema. Gydymo principas grindžiamas senoviniu *similia similibus curantur* (lot. „panašus gydo panašų“) principu. Homeopatijos pradininku laikomas Vokietijoje gyvenęs gydytojas *Samuelis Hahnemannas* (1755-1843), kuris suformulavo du pagrindinius šio alternatyvaus gydymo metodo principus. Pirmasis - ligą gydyti tokia priemone, kuri gali sukelti dirbtinį negalavimą, kuo panašesnį į jau esamą. Dirbtinė liga esti stipresnė ir taip pakeičia organizmą, kad jis nugali tikrąją ligą ir tada žmogus pasveiksta. Iš čia ir kilęs homeopatijos pavadinimas, kuris, išvertus iš graikų kalbos, reiškia „panašus į ligą“. Antrasis principas - gydyti mažomis vaistų dozėmis. Jei vaistas paskirtas pagal ligos panašumo principą, gydomąjį poveikį turi net menkiausias jo kiekis. Panašumo ir mažų dozių principai yra pagrindiniai homeopatijos teorijoje ir praktikoje. Gydytojas Hahnemannas sukūrė ir ypatingą vaistų ruošimo būdą - dinamizaciją, kai veiklioji medžiaga palaipsniui skiedžiama, o gautas tirpalas kaskart suplakamas. Kuo daugiau praskiedžiama, tuo labiau mažėja veikliosios medžiagos koncentracija ir stiprėja gydomasis poveikis. Homeopatiniai vaistai gaminami tik iš natūralių žaliavų: mineralų, augalų arba gyvulinės kilmės produktų.

Vaistinių preparatų, taip pat ir homeopatinų, registravimas yra harmonizuotas visoje Europos Sąjungoje ir įteisintas Lietuvos Respublikos nacionaliniuose teisės aktuose.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu (Žin., 2006, Nr. 78-3056) homeopatiniai vaistiniai preparatai gali būti registruojami:

- pagal supaprastintą homeopatinų vaistinių preparatų registravimo procedūrą (homeopatiniams vaistiniams preparatams nustatyti kriterijai; netaikomi farmakologinio budrumo reikalavimai).

- pagal specialią homeopatinų vaistinių preparatų registravimo procedūrą (nustatomi specifiniai ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų reikalavimai)

- homeopatiniai vaistiniai preparatai, nepatenkantys į 1 ir 2 punktuose nurodytų registravimo procedūrų taikymo sritį, gali būti registruojami pagal įprastą vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo tvarką.

Konkretūs registravimo procedūrų reikalavimai nustatyti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, <...> patvirtinimo“. Juose kiekvienai procedūrai yra pateiktas dokumentų sąrašas, kuriuos Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos

ministerijos (toliau – Tarnyba) turi pateikti pareiškėjas, norintis gauti homeopatinio vaistinio preparato rinkodaros teisę.

Straipsnyje nurodytas homeopatinis vaistinis preparatas Oscillococcinum Lietuvos Respublikoje įregistruotas 1997 m. (LT/1/97/2751). 2011 m. atnaujinta jo rinkodaros teisė ir šio homeopatinio vaistinio preparato produktų charakteristikų santraukoje nurodyta, kad jis gali būti vartojamas „<...>simptomams lengvinti“. Atnaujinus rinkodaros teisę, pagal galiojančius teisės aktus leidžiama per tam tikrą laikotarpį išparduoti iki rinkodaros teisės atnaujinimo buvusias vaistinio preparato pakuotes. Todėl Lietuvos rinkoje tam tikrą laiką buvo homeopatinio vaistinio preparato Oscillococcinum ir ankstesnio tipo pakuotės su nuoroda „<...>gydyti“, ir atnaujinto tipo pakuotės su nuoroda „<...>simptomams lengvinti“. Apie tai Tarnyba yra informavusi straipsnio ekspertai.eu autorius bei apie šio homeopatinio vaistinio preparato iki rinkodaros teisės atnaujinimo buvusių ankstesnio tipo pakuočių išpardavimo uždraudimą.

Pažymėtina, kad visus dokumentus, pateiktus gauti vaistinio preparato (taip pat ir homeopatinio vaistinio preparato) rinkodaros teisę, vertina biomedicinos mokslų studijų srities medicinos krypties išsilavinimą ir gydytojo kvalifikaciją turintys ekspertai, o toliau Vaistų registracijos taryba teikdama mokslinę nuomonę sprendžia dėl galimybės registruoti vaistinį preparatą. Straipsnyje išvardintų Europos Sąjungos valstybių, kurios yra įregistravusios homeopatinį vaistinį preparatą Oscillococcinum, patvirtintose indikacijose iš esmės nurodytas vartojimas ligos „simptomams palengvinti“, „būsenoms palengvinti“, o ne „gydyti“. Atsižvelgiant į kitų Europos Sąjungos valstybių duomenis, nuorodos „simptomams palengvinti“ pateiktos ir Lietuvoje registruoto homeopatinio vaistinio preparato Oscillococcinum indikacijose.