



## LIETUVOS RESPUBLIKOS SEIMO NARIAI

Gedimino pr. 53, 01109 Vilnius Tel. (8 5) 2 Faks. (8 5) 2 El. p.

Lietuvos Respublikos  
Generaliniam prokurorui  
Dariui Valiui

2014-03-04

### DĖL VIEŠOJO INTERESO GYNIMO, KAI GALIMAI PIKтнаUDŽIAUJANT TARNYBA PADAROMA VALSTYBĖS INTERESAMS DIDELĖ ŽALA

Gautame Nevyriausybinų organizacijų vaikams konfederacijos valdybos pirmininkės dr. gydytojos G. Žilinskienės rašte atkreipiamas dėmesys į galimą neteisėtą preparato oscilokokcino perregistravimą, galimai suklastotą jo indikaciją (paskirtį) ir suklastotą pakuotės lapelį (informaciją pacientui) (1 priedas). Išnagrinėję šiame rašte keliamas problemas, pranešame Jums apie Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) atsakingų asmenų galimą piktnaudžiavimą tarnyba, kuris kelia grėsmę Lietuvos piliečių, ypač vaikų, sveikatai.

VVKT pagrindinės veiklos funkcijos yra vaistų registravimas ir valstybinio vaistų registro tvarkymas, taip pat įmonių farmacinės veiklos, vaistų ir vaistinių medžiagų kokybės kontrolė, naujai kuriamų vaistų klinikinių tyrimų duomenų ekspertizių atlikimas. Tarnyba reguliuoja narkotinių ir psichotropinių vaistų bei prekursorių legalią apyvartą, vaistų reklamą.

Šios Tarnybos vykdoma veikla privalo griežtai atitikti nacionalinės bei tarptautinės teisės aktų, reguliuojančių farmacinę veiklą ir šios veiklos kontrolės tvarką, reikalavimus.

Homeopatinis vaistinis preparatas oscilokokcinas Lietuvoje registruotas 1997-06-06, perregistruotas 2002-06-05 ir 2011-12-21, tačiau 2011-12-21 perregistruotas grubiai pažeidžiant 2003-04-01 Vaistų registravimo taisykles, kurios įgyvendina ES teisės nustatytus vienodus reikalavimus tokiai procedūrai, taip pat LR Farmacijos įstatymo nuostatas bei kitų poįstatyminių teisės aktų nuostatas:

1. LR Farmacijos įstatymo 16 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad „Sveikatos apsaugos ministras, atsižvelgdamas į Lietuvos Respublikos homeopatijos tradicijas ir sveikatos priežiūros poreikius, homeopatiniams preparatams, išskyrus nurodytus šio straipsnio 1 dalyje, gali patvirtinti specialią registravimo procedūrą, nustatydamas specifinius ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų reikalavimus. Jei tokia procedūra patvirtinama, apie tai informuojama Europos Komisija.” Atitinkamai LR Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. sausio 22 d. įsakymu Nr. V-56 patvirtinto Specialios homeopatinų vaistinių preparatų registravimo procedūros reikalavimų aprašo 14 ir 16 punktuose nustatyta, kad „Pareiškėjas turi pateikti klinikinių tyrimų informaciją (duomenis) apie teikiamo registruoti homeopatinio vaistinio preparato veiksmingumą.”, „Registracijos bylos 5 modulyje turi būti aprašyta homeopatinė gydymo patirtis ir pateikta mokslinė klinikinių tyrimų informacija (duomenys) (pvz., mokslinių tyrimų protokolai, mokslinių straipsnių kopijos, nuorodos į farmakopėjų monografijas, į *Materia Medica*, homeopatinų bandymų rezultatai), kurios turi pakakti įrodyti, kad homeopatinis vaistinis preparatas yra veiksmingas vartojant jį pagal nurodytas homeopatinės indikacijas. <...>”, tačiau

2.

perregistruojant oscilokokciną buvo įteisinta nauja indikacija (paskirtis) be jokių ją patvirtinančių klinikinių tyrimų.

2. LR Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 patvirtinto Vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo 13 punkta, kuriame nustatyta griežta tvarka: pakuotės lapelis rengiamas jo preparato charakteristikų santraukos (PCS) pagrindu. **Tačiau oscilokokcino vartojimas vaikams PCS nėra nurodytas, o pakuotės lapelyje jis pateikiamas.** Tokiu būdu oscilokokcino pakuotės lapelyje įrašytas kliniškai nepatikrintas (faktiškai – suklastotas) vartojimas ir dozavimas vaikams.

3. Pagal LR Valstybės vaistų kontrolės tarnybos viršininko 2011-03-24 įsakymo Nr. 1A-233 „Dėl vaistinių preparatų pakuočių išpardavimo“ 3.3 punktą, pakuočių negalima buvo išparduoti, kadangi **preparato pardavimas laikantis panaikinto pakuotės ženklinimo ir (ar) lapelio nurodymų vertintinas kaip galimai keliantis rimtą pavojų žmonių sveikatai.** Tokį pavojų VVKT pripažino 2013-02-14 viešai paskelbtame pranešime „Oscillococtinum su netikslia informacija išimamas iš rinkos“ nurodžiusi: „*kyla grėsmė, kad preparatas bus naudojamas neteisingai. Sergant gripu ir vartojant tik homeopatinį vaistinį preparatą, gali būti pavėluotai kreiptasi į gydytoją ir kilti komplikacijos*“. Taigi VVKT leido išparduoti pakuotes, kuriose esančio vaisto vartojimas laikantis pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų gali kelti pavojų žmonių sveikatai.

Minėtais pažeidimais buvo sudarytos nelygios konkurencijos sąlygos, nes VVKT senąsias gamintojo „Boiron“ pakuotes su jau negaliojančia indikacija, kuri pripažinta kaip „kelianti grėsmę dėl neteisingos informacijos turinio“, leido išparduoti, o kitų pardavėjų lygiagrečiai importuotų oscilokokcino pakuočių – ne.

Tai, kad VVKT sudarė nelygias konkurencijos sąlygas ir tokiu būdu sąmoningai pažeidė dalies vaistinio preparato oscilokokcino pardavėjų teises, patvirtina ir aplinkybė, jog abi paraiškos lygiagrečiai importuoti oscilokokciną gautos gerokai prieš prasidedant gripo sezonui, o lygiagretaus importo leidimai išduoti tik jam pasibaigus, grubiai pažeidus LR Farmacijos įstatymo 17 str. 7 d. nustatytą 45 dienų terminą: pirmoji paraiška lygiagrečiam importui gauta 2010-08-24 – leidimas išduotas 2011-02-23, antroji paraiška gauta 2011-09-19, o leidimas išduotas 2012-02-21, t. y. atitinkamai po 183 ir 155 dienų. Be to, antrasis lygiagretaus importo leidimo, išduoto 2012-02-21, teisėtumas kelia pagrįstų abejonų, nes viena iš tokiam leidimui išduoti privalomų sąlygų – turi būti konstatuojamos panašios vaistinio preparato klinikinės savybės, tuo tarpu šiuo atveju viena svarbiausių klinikinių savybių – indikacija – buvo skirtinga.

Atkreipiame dėmesį, kad dalis faktų apie cinišką ir pavojų žmonių gyvybei keliantį apgaudinėjimą, susijusį su oscilokokcinu, buvo paskelbti viešai, o publikacijose pateikiamą informaciją nagrinėjo Žurnalistų etikos inspektoriaus tarnyba (ŽEIT). Gavusi VVKT skundą ir atlikusi 6 mėnesius trukusį tyrimą, ŽEIT atmetė visus šios institucijos reikalavimus paneigti interneto tinklalapyje *ekspertai.eu* paskelbtus teiginius apie oscilokokciną (apie tai skelbta čia: <http://www.ekspertai.eu/zurnalistu-etikos-inspektorius-aukstai-ivertino-ekspertai-eu-tyrima-del-oscilokokcino/>). Pateikiame sąrašą *ekspertai.eu* publikacijų, kurias išnagrino ŽEIT:

- „Karalius nuogas, arba ačiū G. Barciui už kilogramą cukraus po 3000-4000 litų“ <http://www.ekspertai.eu/karalius-nuogas-arba-aciui-g-barciui-uz-kilograma-cukraus-po-3-4000-litu/>
- „Lietuvoje siaučiant gripui, ekspertai.eu dar kartą klausia G. Barcio apie cukrų, parduodamą kaip vaistai“ <http://www.ekspertai.eu/lietuvoje-siauciant-gripui-ekspertai-eu-dar-karta-klausia-g-barcio-apie-cukru-parduodama-kaip-vaistai/>
- „VVKT patvirtino, kad oscilokokcinas nuo gripo netinka!“ <http://www.ekspertai.eu/vvkt-patvirtino-kad-oscilokokcinas-nuo-gripo-netinka/>

3.

- „Ekspertai.eu darbas duoda pirmuosius vaisius: oscilokokcinas „nuo gripo“ išimamas iš rinkos!” <http://www.ekspertai.eu/ekspertai-eu-darbas-duoda-pirmuosius-vaisius-oscilokokcinas-nuo-gripo-isimamas-is-rinkos/>
- „Kalėjimo verta milijoninė afera (korupcinė cukraus anatomija)” <http://www.ekspertai.eu/kalejimo-verta-milijonine-afere-korupcine-cukraus-anatomija/>
- „Sugauta antis, iš kurios gaminamas oscilokokcinas!” <http://www.ekspertai.eu/sugauta-antis-is-kurios-gaminamas-oscilokokcinas/>  
<http://www.ekspertai.eu/vaistu-kontroles-tarnyba-registravo-appauleii-iv-issvados-del-oscilokokcino/>

Žurnalistinio tyrimo išvados, parengtos įvertinus VVKT atsakymus į pateiktus klausimus, buvo tokios:

- manipuliuoti mamos baime dėl vaiko sveikatos yra labai pelninga. Pakuotės lapelis – suklastotas;
- oscilokokcino sudėtyje nėra veikliosios medžiagos (laukinių ančių *Anas barbariae* kepenų ir širdies ekstrakto);
- laukinių ančių rūšis *Anas barbariae*, iš kurios neva gaminamas Oscillococtinum, neegzistuoja;
- Oscillococtinum nėra homeopatinis vaistas, nes neatitinka homeopatijos principų;
- VVKT registravo „savos kūrybos“ indikaciją.
- 

VVKT nepateikė jokių argumentų, kad bent viena išvada būtų klaidinga, tačiau Lietuvos vaistinėse toliau kaip vaistu prekiaujama produktu, kurį sudaro tik sacharozė (įprastas cukrus) ir laktozė (pieno cukrus). Manome, kad atliktas tyrimas parodė, kad Oscilokokcinas neturi veikliosios medžiagos, o tariama veikliosios medžiagos gamybos žaliava neegzistuoja, jo paskirtis (indikacija) ir dozavimas yra niekuo nepagrįsti, šis produktas klaidinančiai vadinamas homeopatiniumi. Todėl VVKT pareigų neatlikimas sudaro sąlygas verslininkams pardavinėti cukrų vaistinėse kilogramą po 3000–4000 litų, o ligoniai, įskaitant vaikus, negauna būtinų veiksmingų vaistų.

Aukščiau išdėstyti faktiniai argumentai bei teisiniai motyvai kelia abejones dėl VVKT atsakingų asmenų veiklos, teikdami pagrindą įtarti galimai nusikalstamą šios veiklos pobūdį. VVKT yra institucija, kurios misija – apsaugoti visuomenę bei atskirus jos narius nuo vaistų keliamo pavojaus ir užtikrinti, kad rinkoje būtų prekiaujama tik veiksmingais vaistais, t. y., kad gydytojai, skirdami Lietuvos Respublikos rinkoje parduodamus vaistus, ir asmenys, juos vartodami, galėtų būti tikri, jog šie vaistai yra teisėtai registruoti, iširti ir jų terapinis (gydomasis) poveikis yra pakankamas. Jei vaistų rinkos kontrolę užsiimanti institucija nesiima jokių priemonių, kad užtikrintų, jog rinkoje nebūtų vaisto, kuris nėra registruotas teisės aktu nustatyta tvarka, kurio naudos (veiksmingumo) ir rizikos (pavojaus sveikatai) santykis yra nepalankus, ji vykdo veiklą, kurios esmė ir rezultatas yra priešingi tikslui, kurio ši institucija privalo siekti pagal teisės aktus ir kuris apibrėžia jos paskirtį. O tai savo ruožtu rodo, kad ši tarnyba yra nepatikima, galimai nusikalstama jos veikla kenkia joje dirbančių darbuotojų reputacijai, menkina valstybės tarnautojo autoritetą, diskredituoja ne tik pačią VVKT, bet ir mažina pasitikėjimą visomis valstybinėmis institucijomis apskritai. Sudaromas pagrindas visuomenėje plisti nuomonei, kad valstybės tarnautojai yra korumpuoti, linkę savavaliauti, piktnaudžiauti tarnybine padėtimi.

VVKT viršininkas G. Barcys, kaip valstybės tarnautojas, užimantis labai svarbias, vadovaujančias pareigas, pagal VVKT nuostatų 16 p. atsako „už VVKT pavestų uždavinių įgyvendinimą bei funkcijų atlikimą“ bei užtikrinimą, „kad būtų laikomasi LR įstatymų, kitų teisės aktų“. Todėl neteisėtai, be reikiamų tyrimų perregistruodamas Oscilokokciną,

4.

patvirtindamas tyrimais nepagrįstą jo vartojimą vaikams bei sudarydamas nelygias konkurencijos sąlygas, G. Barcys padarė didelę žalą valstybės ir VVKT interesams.

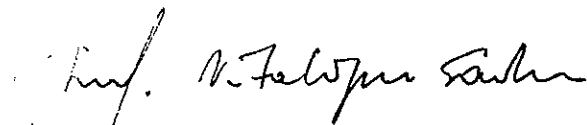
Prašome, įvertinus pateiktus duomenis, priimti procesinį sprendimą ir ginti viešąjį interesą dėl galimai nusikalstamų veikų padarymo.

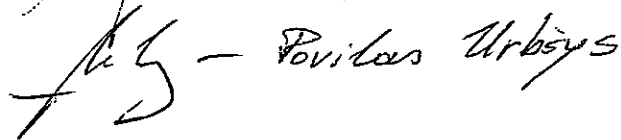
PRIDEDAMA:

1. NVO vaikams konfederacijos valdybos pirmininkės G.Žilinskienės 2014-02-18 Pranešimas LR Seimo nariams A. Stancikienei ir P. Urbšiui „Apie galimą piknaudžiavimą tarnyba padarant valstybės interesams didelę žalą – kopija, 29 lapai su priedais;
2. Žurnalistų etikos inspektoriaus 2014-01-28 sprendimas dėl ekspertai.eu publikacijų apie oscilokokciną – kopija, 20 lapų.

Lietuvos Respublikos Seimo nariai:

 Aurelija Stancikienė

 Povilas Urbšys

 Povilas Urbšys