

KAI KURIŲ FARMACIJOS PRODUKTŲ KLASIFIKAVIMAS

VAISTAS AR MAISTAS KOMBINUOTOSIOS NOMENKLATŪROS POŽIŪRIU?

Preparatai, naudojami medicinoje (įskaitant chirurgiją ir stomatologiją) bei veterinarijoje ir skirti diagnozuoti, gydyti ar užkirsti kelią ligoms ar negalavimams, klasifikuojami atsižvelgiant į visumą reikšmingų savybių, kurios apžvelgiamos toliau.

Remiantis Kombinuotosios nomenklatūros (toliau – KN) paaiškinimais, produkto kaip medikamento aprašymas Bendrijos teisės aktuose (išskyrus atvejus, kai tai konkrečiai susiję su klasifikavimu KN), nacionaliniuose valstybių narių teisės aktuose arba bet kurioje farmakopėjoje¹ **nėra lemiamas veiksnys** jo klasifikavimui 30 skirsnyje. Kita vertus, Europos Teisingumo Teismas byloje C-40/06 išaiškino, kad gamintojo pasirinktas bendrinis prekės pavadinimas (pvz., „maisto papildas“) visiškai neatmeta galimybės ją priskirti vaistų skirsniui. Kadangi prekės priskyrimui farmacijos produktams nepakanka vien pateikiamo paaiškinimo, kad produktas yra medicininio ar kitokio grynumo, būtina nagrinėti prekę visapusiškai.

Mažmeninei prekybai skirtose pakuotėse pateikiami medikamentai priskiriami 3004 pozicijai. Remiantis Suderintos prekių aprašymo ir kodavimo sistemos (toliau – SS) paaiškinimais (HSEnS, 2012), tai yra produktai, tinkami naudoti tiesiogiai terapijoje ar profilaktiškai, ant kurių pakuočių ir (arba) papildomai pridėtuose paaiškinimuose nurodoma **konkreči liga** arba **sąlygos**, kurioms esant preparatą reikia naudoti, **vartojimo būdas**, **dozės** ir **veikliųjų medžiagų kiekiai**. Vertinant preparatą klasifikavimo požiūriu, vadovaujantis SS paaiškinimų 3004 pozicijos paaiškinimų nuostatomis, vertintini duomenys, pateikiami ant preparatų pakuočių, literatūroje ir kituose šaltiniuose. Ši nuostata leidžia klasifikuojant atsižvelgti ir įvertinti visumą reikšmingų savybių, ypač tais atvejais, kai tam tikrais sumetimais gamintojas ir (arba) deklarasas kai kurias jų nutyli arba sureiškina.

Veikliųjų medžiagų kiekis turi būti vertinamas ypač atidžiai: net tuo atveju, kai produktas (pvz., preparatas spuogams naikinti), nors ir įtrauktas į farmakopėją, neturi pakankamai didelio veikliųjų medžiagų kiekio, reikalingo terapiniam arba profilaktiniam poveikiui užtikrinti, klasifikavimo požiūriu laikytinas preparatu, skirtu odos priežiūrai, ir priskirtinas KN 3304 pozicijai.

Medicininiai vaistažolių preparatai ir preparatai, kurių pagrindinės sudėtinės dalys yra aktyviosios medžiagos, – vitaminai, mineralai, nepakeičiamos aminorūgštys arba riebalų rūgštys, – remiantis KN 30 skirsnio 1 papildomosios pastabos nuostatomis, priskiriami 3004 pozicijai, jeigu etiketėse, ant pakuočių arba pridėtuose vartojimo instrukcijose nurodyta:

1. konkrečios ligos arba jų simptomai, kuriems pasireiškus šis produktas turi būti vartojamas;
2. produkto sudėtyje esančios aktyviosios (veikliosios) medžiagos arba medžiagų koncentracija;
3. dozavimas;
4. vartojimo būdas.

KN paaiškinimų 30 skirsnio 1 papildomoji pastaba apibrėžia, kad:

- **medicininiai vaistažolių preparatai** yra preparatai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip viena aktyvioji medžiaga, gauta įvairiais būdais apdorojus augalus arba jų dalis, pvz., džiovinant, spaudžiant, ekstrahuojant ar gryninant;
- **medicininiams homeopatiniams preparatams** (preparatams, paruošiamiems iš produktų, medžiagų ar medžiagų sudedamųjų dalių, kurios vadinamos homeopatinėmis žaliavomis

¹ **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 metodams rinkinys. Daugiau informacijos pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje adresu <http://www.vvkt.lt/index.php?2669274596>.

(„motininės tinktūros“) privaloma nurodyti praskiedimo laipsnį (pvz., D6), tačiau tik tuo atveju, jei jie atitinka 1, 3 ir 4 punktuose (žr. pirmiau) nurodytus reikalavimus;

- **vitaminų ar mineralinių medžiagų preparatai** yra preparatai, suformuoti į tam tikras formas, sudaryti daugiausia iš vitaminų, priskiriamų KN 2936 pozicijai, mineralinių medžiagų, įskaitant mikroelementus ir jų mišinius. Jie vartojami specifinių ligų ir susirgimų ar jų simptomų profilaktikai ir gydymui. Šie preparatai KN 3004 pozicijai priskiriami tuo atveju, jei bent vienos sudėtinės dalies (vitaminų, mineralų, nepakeičiamųjų aminorūgščių arba riebalų rūgščių) rekomenduojama paros dozė, nurodyta etiketėje, yra gerokai (paprastai **mažiausiai tris kartus**) didesnė už rekomenduojamą paros normą (RPN), kuomet produktas vartojamas gerai sveikatos būklei arba savijautai palaikyti. Tam tikrų vitaminų ir mineralinių medžiagų RPN skelbiamos KN paaiškinimų 144 puslapyje (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:241:0012:0013:LT:PDF>).

Preparatai, neatitinkantys nurodytų kriterijų, farmacijos produktams nepriskiriami ir klasifikuojami kituose KN skirsniuose. Pavyzdžiui:

- augalų ar jų dalių mišiniai ar vadinamosios „arbatos“, skirtos žmonėms, priskiriamos KN 2106 pozicijai;
- maisto papildai gerai savijautai palaikyti, dietinis arba diabetikams skirtas maistas, tonizuojantys gėrimai ir mineraliniai vandenys – priskirtini KN 2106, 2202, 2206 ir 2208 pozicijoms:
 - Vadovaujantis ETT sprendimu sujungtose bylose C-410/08 – C-412/08, maisto papildai, pateikiami kapsulėse (gyvūniniai ar augaliniai aliejai su vitaminais ir kitomis medžiagomis arba be jų), priskirtini KN 2106 pozicijai.
 - Vadovaujantis ETT sprendimu byloje C-700/15, maisto papildai (skirtingų kolonijų bakterijos ir pagalbinės medžiagos, kurios skirtos virškinimui gerinti), pateikiami kapsulėse, priskirtini KN 2106 pozicijai.
 - Sirupo pavidalo produktai (erškėtrožių, šermukšnių ir kt. sirupai), skirti organizmo stiprinimui, naudojami kaip maisto papildai, priskirtini KN 2202 pozicijai (tuo atveju, jei skirti vartoti neskiedžiant, pvz., dozuojuant arbatiniais šaukšteliais) arba KN 2106 90 59 subpozicijai (tuo atveju, jei vartojami skiedžiant vandeniu ar alkoholiu, – žr. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 497/2011).
 - Tais atvejais, jei skysti vaistažolių preparatai, kurių sudėtyje yra alkoholio, neatitinka KN 30 skirsnio 1 Papildomosios pastabos nuostatų, jie priskirtini KN 2208 90 69 subpozicijai, nors ir nėra skirti vartoti žmonėms kaip alkoholinis gėrimas (žr. Komisijos reglamentus (EB) Nr. 160/2007 ir (EB) Nr. 1114/2009);
- preparatai kūniui formuoti (*body building*), atsižvelgiant į jų sudėtį, gali būti priskiriami įvairioms KN subpozicijoms, pvz., pieno miltelių ir išrūgų pagrindu pagaminti preparatai dažniausiai priskirtini KN 1901 pozicijai;



- produktai, kurių sudėtyje dominuoja cukrus (pvz., konditerijos gaminiai), o terapinį poveikį turinčios medžiagos sudaro nedidelę jų dalį, nelaikytini turinčiais profilaktinę ar terapinę paskirtį ir

priskirtini KN 1704 pozicijai (pvz., hematogenas). Ši nuostata netaikoma tais atvejais, kai cukrus ir kiti maisto produktai preparato sudėtyje naudojami kaip saldinimo priemonė arba užpildas (pvz., virškinimui gerinti) – tuomet prekė priskirtina KN 3003 arba KN 3004 pozicijai;



- provitaminai ir vitaminai (įskaitant natūralius koncentratų), natūralūs arba gauti sintezės būdu, jų dariniai, taip pat šių junginių mišiniai, ištirpinti bet kuriame tirpiklyje arba neištirpinti, nesuformuoti į tam tikras formas, priskirtini KN 2936 pozicijai. Šiai pozicijai priskiriami produktai gali būti stabilizuoti konservavimo ar transportavimo tikslais pridėdami antioksidantų, lipnumą mažinančių medžiagų, stabilizuojant padengus, pvz., želatiną, vašku, riebalais, įvairių rūšių kaučiuku arba celiuliozės dariniais, mikrokapsulių pavidalo, arba adsorbuojant ant silicio dioksido. Šie priedai neturi viršyti būtinų konservavimui arba transportavimui kiekių, o priedai ir apdorojimas negali keisti pagrindinio produkto savybių, t. y. padaryti produktą tinkamesnį specifiniam, o ne įprastiniam naudojimui;
- pašarų papildai gyvūnams su vitaminais ir kitais priedais (baltymais, grūdais ir kt.) priskiriami KN 2309 pozicijai;
- odos priežiūros preparatai (tepalai, kremai ir kt.), kurių sudėtyje nėra pakankamai daug aktyviųjų medžiagų, veikiantys tik paviršinius odos sluoksnius (minkštinantys, sausinantys, drėkinantys ir pan.), nepaisant tam tikro teigiamo poveikio (pvz., spuogų atveju ar pan.), nelaikytini turinčiais terapinę ar profilaktinę paskirtį, todėl priskirtini KN 3304 arba KN 3307 pozicijai. Be to, KN 3304 pozicijai priskiriami ir injekcijoms skirti priešraukšliniai bei lūpų didinimo preparatai su hialurono rūgštimi, kremai, naudojami odos apsaugai nuo dirginančių medžiagų poveikio, ir pan. Kita vertus, botulino toksino preparatai, tarp kitų sričių, plačiai naudojami ir estetinėje medicinoje, priskirtini KN 3002 pozicijai;



- gyvūnams skirti higieniniai preparatai (kremai, tepalai ir pan.) dėl nedidelės veikliųjų medžiagų koncentracijos nelaikytini turinčiais terapinę ar profilaktinę poveikį, priskirtini KN 3307 pozicijai, pvz., tepalai ar purškalai karvių tešmenų priežiūrai;



- kai kuriais atvejais prekės, kurioms gamintojų teigimu būdingos tam tikros savijautą gerinančios savybės (įskaitant ir turinčias *placebo* poveikį), priskiriamos KN 3824 pozicijai. Toliau pateikiami prekių pavyzdžiai, kurių priskyrimas KN 3824 90 97 subpozicijai nustatytas Komisijos reglamentais:
 - Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1303/2011. Gelis skausmui mažinti, kurio sudedamosios dalys yra: izopropilo alkoholis, vanduo, augalų ekstraktas (*Ilex paraguariensis*), akrilo rūgšties polimerai (karbomeras), trietanolaminas, mentolis, kamparas, silicio dioksidas, metilparabenas, glicerinas, propilenglikolis, tartrazinas (E102), brilianto mėlis (E133). Ant produkto pakuotės sudedamųjų dalių kiekiai nenurodyti. Remiantis ant pakuotės nurodyta informacija produktą patariama naudoti nedideliems raumenų skausmams, sąnarių skausmams dėl artrito, nugaros skausmams bei skausmams dėl sausgyslių ir raiščių patempimų laikinai sumažinti;
 - Komisijos reglamentas (EB) Nr. 323/2008. Lankstus akinių formos dirbinys, kuriame yra tokios sudėties spalvotas tirpalas (tūrio %):
 - vanduo 40
 - propilenglikolis 60
 Produktas skirtas numalšinti galvos skausmams ir dedamas ant veido, prieš tai atšaldžius jį šaldytuve;
 - Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1439/2007. Rinkinys, sudarytas iš keleto pleistrų ir pagalvėlių, į kurių sudėtį įeina šios sudedamosios dalys (masės %):
 - turmalinas 4
 - chitozanas 5
 - medžio actas 30
 - perlų milteliai 4
 - grynas kvarcas 4
 - glikolio rūgštis 3
 - dekstrinas 50
 Pagal ant pakuotės pateiktą informaciją produktas skirtas kraujo apytakai kojose pagerinti, ląstelių audinių medžiagų apykaitai suaktyvinti ir toksinėms medžiagoms iš kūno pašalinti. Pagalvėlės pleistrais klijuojamos prie kojų pėdų ir nešiojamos 8–10 val. Produktas pateikiamas mažmeninei prekybai skirtoje sulankstomoje kartoninėje dėžutėje.