

SUOMEN HOMEOPAATIT RY:N (SHRY) JA POHJOISMAINEN HOMEOPAATTIYHDISTYS RY:N (PHY) YHTEISTYÖ

SHRY ja PHY ovat tehneet yhteistyötä kevästä 2007. Yhdistykset ovat perustaneet projektiryhmän, joka työskentelee yhdessä seuraavilla osa-alueilla:

1. Homeopaatin ammattinimikkeen virallistaminen ja koulutusvaatimusten virallistaminen

Ensisijaisena tavoitteena on homeopatian koulutusvaatimusten virallistaminen ja yhtenäistäminen. Tarkoituksena on se, että kaikilla alkavilla homeopatiakursseilla on samantasoinen koulutusohjelma.

Seuraava ja samanaikainen tavoite on homeopaatin ammattinimikkeen virallistaminen. Tällä hetkellä on meneillään analyysivaihe, joka käsittää kouluskriteereiden vertailun (eri koulut Suomessa, Luonnonlääketieteen Keskusliitto LKL ry, European Council of Classical Homeopathy ECCH) sekä sen millaista virallistamista haetaan. Alkutavoite on saada hyväksytyksi KOULUTETTU HOMEOPAATTI - nimike.

2. Ulospäin suuntautuva toiminta

Projektiryhmä on laatinut lehdistötiedotteen ja mielipidekirjoituksen, jotka on lähetetty valtakunnallisiin sanomalehtiin ja valittuihin aikakauslehtiin.

3. Suunnitellut toimenpiteet

- Sosiaali- ja Terveysministeriön työryhmään Liisa Sulkakoski edustajaksemme
- Suunniteltu ja hyvin valmisteltu käynti Eduskuntaan
- Koulutusvaatimusten valmistuttua ne toimitetaan sekä Opetusministeriöön että Sosiaali- ja Terveysministeriöön

4. Yhteinen rintama, SHRY ja PHY

Molemmat yhdistykset tekevät yhteistyötä ammattinimikkeen virallistamiseksi ja ovat sitoutuneita siihen.

5. Homeopaattisen hoidon tutkimuksen ja hoitotulosten julkittaminen ja eteenpäin vieminen

Kansainvälisistä tutkimuksista ja julkaisuista löytyy runsaasti tietoa homeopatiasta, joita projektiryhmä kokoaa yhteen, jotta julkisuudessa käytävässä keskustelussa voidaan perustellusti viitata tutkittuun tietoon.

6. Vahva kansainvälinen yhteistyö

Yhdistykset toimivat ECCH:n kautta yhteistyössä muiden maiden homeopaattien kanssa.

Mitä homeopaattisista lääkkeistä on säädetty lääkelaeissa ja asetuksissa kansallisella ja EU:n tasolla.

Euroopan Unionin talousalueella lääkelainsäädäntöä on yhtenäistetty. Euroopan Parlamentti ja Neuvosto julkaisivat uuden lääkedirektiivin (2004/27/EY) huhtikuun 30. päivänä 2004. Jäsenmaissa direktiivin kansallinen täytäntöönpano tuli saattaa loppuun 30.10.2005 mennessä. Suomessa voimassa ollut lääkelaki (1987/395) tarkennettiin ja uudistettiin vaatimusten mukaisesti ja se astui voimaan 7.11.2005.

Lääkelain uudistuksessa homeopatian kannalta merkittävää on, että homeopaattiset valmisteet ovat nyt luokiteltu lääkkeiksi. Lääkkeistä on säädetty laissa tarkasti niin valmistuksesta, myynnistä kuin kulutukseen luovuttamisesta. Jokaisen ammatikseen homeopatiaa harjoittavan tai valmisteita myyvän henkilön on siten ehdottoman tärkeää tuntea nämä lääkelain keskeiset uudet määräykset homeopaattisten valmisteiden osalta.

Uudistetun lääkelain ensimmäinen luku käsittelee yleisiä säännöksiä ja määritelmiä:

3 §: *Lääkkeellä* tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä.

4 §: *Lääkevalmisteella tarkoitetaan lääkettä:*

1. joka on valmistettu tai maahantuotu tämän lain mukaisesti; ja
2. joka on tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi; sekä
3. jota myydään tai muutoin luovutetaan myyntipakkauksessa kulutukseen.

5 b §: *Homeopaattisella valmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta*, joka on valmistettu homeopaattisista kannoista Euroopan farmakopeassa kuvatun tai sen puuttuessa jäsenvaltioissa virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti. Homeopaattinen valmiste voi olla valmistettu useammasta homeopaattisesta kannasta.

Homeopaattisia valmisteita koskevia säännöksiä sovelletaan myös muihin valmisteisiin, jotka on valmistettu 1 momentin mukaisilla homeopaattisilla menetelmillä. (*mm. antroposofiset valmisteet; kirjoittajan huomautus*).

Lääkelain toisessa luvussa säädetään valmistuksesta.

Lääkkeitä saadaan teollisesti valmistaa ainoastaan hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet käsittävässä lääketehaassa Lääkelaitoksen luvalla. Lääkkeiden valmistuksesta sekä teollisesti, että muulla tavoin on annettu tarkat määräykset tässä lain kohdassa sekä monissa erillisissä määräyksissä.

Lääkelain kolmas luku määrää lääkkeiden maahantuonnin. Tähän toimintaan ovat oikeutettuja lääketehaat, lääketukkukaupat, apteekkarit toimiessaan apteekeissaan, yliopistot ja tieteelliset tutkimuslaitokset tutkimustoimintaansa varten. Yksityishenkilö saa tuoda Suomeen henkilökohtaista lääkitystään varten vuoden tarvetta vastaavan määrän lääkevalmisteita, jotka on hankittu lääkkeen vähittäisjakeluun oikeutetulta toimijalta. Maahantuojan on tarvittaessa pystyttävä osoittamaan, että lääke on tarkoitettu vain hänen henkilökohtaiseen lääkitykseensä. Lääkeaineita yksityishenkilö ei saa kuitenkaan maahantuoda.

Lääkelain neljännessä luvussa ovat säännökset lääkkeen myyntiluvasta ja rekisteröinnistä:

20 a §: Lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että Lääkelaitos on myöntänyt kyseiselle valmisteelle myyntiluvan tai rekisteröinyt sen tämän lain mukaisesti.

Tämä siis tarkoittaa sitä, että Suomessa voidaan myydä ja hoitotyössä käyttää vain sellaisia homeopaattisia valmisteita, jotka on rekisteröity Lääkelaitoksessa. Hoitotyössä voidaan lisäksi käyttää valmistetta, jonka apteekki on tilauksesta valmistanut *ex tempore* valmisteena.

Rekisteröidyn valmiste tunnistaa pakkausmerkinnöistä, joissa rekisterimerkintä on ilmaistu H xxx(numerosarja)FI merkinnällä. Muista homeopaattisen valmisteiden myyntipäällyksmerkinnöistä säädetään tarkasti Lääkelaitoksen määräyksessä 5/2005 seuraavaa:

Myyntipäällyksessä tulee olla:

- kanta-aineen tai aineiden tieteellinen nimi, jota seuraa laimennusaste farmakopeamerkintöjä käyttäen
- apuaineet
- rekisteröinnin haltijan (tarvittaessa valmistajan nimi) nimi ja osoite
- antotapa ja tarvittaessa antoreitti
- viimeinen käyttöpäivämäärä
- lääkemuoto
- pakkauskoko
- säilytysohjeet, mikäli tarpeen
- tarpeelliset varoitukset
- eränumero
- teksti: ”Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat ”
- ihmisille tarkoitetuissa valmisteissa merkintä: ”Homeopaattinen valmiste”, eläimille tarkoitetuissa: ”Homeopaattinen valmiste eläimelle”

Lääkelain 22 a §:ssä tarkennetaan lisää:

Kulutukseen luovutettavan homeopaattisen valmiste on oltava rekisteröity. Lääkelaitos rekisteröi tällaisen valmiste, jos

1. valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta tai ulkoisesti; eläimelle käytettävällä valmisteella voi olla myös muu farmakopeassa kuvattu antoreitti;
2. valmisteiden merkinnöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä lääkkeellistä käyttöaihetta;
3. valmiste ei sisällä enempää kuin yhden kymmenestuhannesosan kantaliuosta tai enempää kuin yhden sadanosan pienimmästä tavanomaisesta lääkehoidossa käytetystä, lääkemääräystä edellyttävän lääkeaineen annoksesta.

Lisäksi lääkelaitos voi liittää rekisteröintiin ehtoja valmisteiden turvallisen ja oikean käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja.

Lääkkeiden toimittamista koskeva Lääkelaitoksen määräys (3/2006) astui voimaan 1.1.2007. Kohdassa 2,7 määrätään, että lääkevalmiste on toimitettava jakamattomana myyntipakkauksena. Tämä tarkoittaa sitä, ettei myyntipisteissä voida enää jakaa homeopaattisia valmisteita kerta-annoksiin ns. ”dropsauksiin”.

Kaikkien edellä olevien säännösten ja määräysten tarkoituksena on palvella kuluttajaa siten, että hän voi turvallisesti käyttää homeopaattisia valmisteita, jotka ovat Suomessa rekisteröityjä ja joiden valvonta on viranomaisten käsissä. Tästä valvontatehtävän hoitamisesta ja rekisteröinnistä on säädetty omat maksunsa. Jokaisen homeopaattisen valmisteiden rekisteröintimaksu on 1680 euroa. Tämän lisäksi joudutaan kustakin valmisteesta maksamaan vuotuinen 100 euron suuruinen ylläpitomaksu.

Vain sillä, että jokainen meillä homeopatiaa ammattina harjoittava tuntee Suomen lainsäädännön määräykset, ja toimii niiden mukaisesti, voidaan homeopatian asemaa Suomessa vahvistaa.

Onerva Pekkonen
dipl.homeopaatti, apteekkari