

VAISTŲ IR MAISTO PAPILDŲ TEISINIO ATRIBOJIMO TEORINIAI YPATUMAI IR PRAKTINĖS PROBLEMOS

Indrė Špokienė

Mykolo Romerio universiteto Teisės fakulteto
Bioteisės katedra
Ateities g. 20, LT-08303 Vilnius, Lietuva
Telefonas (+370 5) 2714 576
Elektroninis paštas indrespokiene@gmail.com

Pateikta 2011 m. kovo 16 d., parengta spausdinti 2011 m. birželio 8 d.

Anotacija. Prieš beveik 2500 metų šiuolaikinės medicinos tėvas Hipokratas tinkamos mitybos sveikatinantį potencialą pabrėžė teiginiu „tegul maistas būna vaistu“. Šiandieniniam maisto papildų ir vaistinių preparatų reglamentavimui ši tezę nepritaikytina, nes teisiniu požiūriu tai skirtingos produktų grupės. Vis dėlto problemų jas atskiriant tiek teorijoje, tiek praktikoje tebesama.

Šiame straipsnyje analizuojama Lietuvos ir užsienio teisės doktrinoje iki šiol nuosekliau netyrinėta vaistų ir maisto papildų teisinio atribojimo tema. Teorinei ir praktinei jos problematikai ištirti pasirinkta dvidalė straipsnio struktūra. Pirmoje dalyje, pasitelkiant Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudenciją, išryškinti esminiai vaisto atribojimo nuo maisto papildų požymiai. Antroje dalyje kaip praktinė problema analizuojamas laisvo prekių judėjimo ir visuomenės sveikatos apsaugos intereso derinimas reguliuojant maisto papildų rinką, aptariama vartotojų klaidinimo, pažeidžiant draudimą nurodyti ar užsiminti apie maisto papildų gydomasias ar nuo ligų saugančias savybes, problema.

Reikšminiai žodžiai: vaistinis preparatas, maisto papildas, vaistinio preparato apibrėžimas, maisto papildų reklama.

Įvadas

Dėl maisto technologijų pažangos rinkoje sparčiai daugėja įvairiomis aktyviomis medžiagomis, kaip antai vitaminais, bakterijomis, mineralais, amino rūgštimis, žoliniais komponentais praturtintų produktų, kurie vartotojams pristatomi kaip maisto papildai. Tai produktai, kuriems taikomos maisto saugą reguliuojančios teisės normos ir jie teisiškai požiūriu vertinami visiškai kitaip nei produktai, kuriems taikytinos vaistinius preparatus reglamentuojančios teisės nuostatos. Vis dėlto praktikoje atribojant šiuos produktus tebeprisitaiko atitinkamų teisės aktų taikymo problemų. To pasekmės: laisvo prekių judėjimo kliūtys Bendrijoje tuo atveju, jeigu tik maisto papildų savybėmis pasižymintiems produktams pritaikomas vaistų teisinis režimas, ar tikėtinas pavojus visuomenės sveikatos saugumui, jei maisto produktu pripažįstamame preparate yra didelės tam tikros vaistinės medžiagos arba kito komponento (pvz., alkoholio, vitaminų ir kt.) dozės. Kita aktuali praktinė problema, kylanti dėl maisto papildų formos panašumo į vaistus ir jiems priskiriamų sveikatinamųjų savybių, yra ta, kad maisto papildai neretai reklamuojami ir (arba) vartotojų įsitikinimu įsigijami ir naudojami kaip vaistai, o tai klaidina: ne tik nepateisina žmonių lūkesčių, bet ir gali kelti pavojų jų sveikatai.

Šio straipsnio tyrimo objektas – vaistų ir maisto papildų teisinis atribojimas. Lietuvos teisės doktrinoje ši tema iki šiol nuosekliau netyrinėta. Uždaviniai: 1) išanalizuoti sąvokos „vaistinis preparatas“ teisinio apibrėžimo turinį išryškinant šio produkto atribojimo nuo maisto papildų požymius; 2) išsiaiškinti praktikoje dėl šių produktų atribojimo kylančias problemas ir apibendrinti jų sprendimų patirtį Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje, Europos Sąjungos (toliau – ES) bei nacionalinėje teisėje. Pagrindiniai šaltiniai įgyvendinant šiuos uždavinius yra ES ir nacionalinės teisės aktai, Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija ir Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo praktika. Metodai: sisteminės analizės, lyginamasis, apibendrinimo.

1. „Vaistinio preparato“ apibrėžimo turinio ypatumai kaip šio produkto atribojimo nuo maisto papildų teisinis pagrindas

Lietuvos teisėje sąvoka „vaistas (vaistinis preparatas)“ yra apibrėžta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 2 straipsnio 50 dalyje nurodant, kad tai „vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, kadangi atitinka bent vieną iš šių kriterijų: 1) pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai; 2) dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas ar skiriamas atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas“¹. Cituotas apibrėžimas į nacionalinę teisę 2006-aisiais perkeltas iš ES teisės ir sutampa su 2004 m. 2004/27/EB direktyva patikslintu 2001/83/EB

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

direktyvos 1 straipsnio 2 punktu². Nors dabartinė vaisto apibrėžimo formuluotė, lyginant su ankstesniąja, taip pat dvidale, galiojusia nuo 1965-ųjų, šiek tiek pakito³, produkto priskyrimo vaistams faktiniai požymiai – *pateikimo (formas)* ir *paskirties (funkcijos)* išliko tie patys.

Šių požymių detalesnis turinys ir jų interpretavimo pokyčiai aiškėja gilinantis į atitinkamus Europos Sąjungos Teisingumo Teismo (toliau – Teisingumo Teismo) sprendimus. Juose minėtas vaisto apibrėžimas neretai skaidomas: pirmoji apibrėžimo pastraipa vadinama vaisto apibrėžimu „pagal pateikimą“ (angl. *by virtue of their presentation*) arba „pagal vartojimą“, antroji – „pagal funkciją“ (angl. *by virtue of their function*) arba „pagal paskirtį“⁴. Produktas yra vaistas, jei atitinka vieną arba kitą iš šių dviejų apibrėžimų⁵. Bemaž prieš tris dešimtmečius (1983 m.) Teisingumo Teismas *van Bennekom* bylos⁶ sprendime aiškindamas produkto *pateikimo* (angl. *presentation*) požymio sampratą nurodė, kad vaistais laikytini ne tik produktai, kurie yra specialiai „skirti“ ar „rekomenduojami“ gydymo tikslu (dažniausiai nurodant atitinkamą informaciją ant pakuočių, informaciniuose lapeliuose ar žodžiu), bet taip pat ir tie, kurie sprendžiant iš produkto formos (pvz., tabletė, piliulė, kapsulė) neturinčiam specialaus išsilavinimo vartotojui sudaro išpūdį, kad produktas skirtas gydymui ar ligų profilaktikai⁷. Tas pats pakartota ir *Delattre* byloje (1988 m.)⁸. Tai rodo, kad praėjusio amžiaus devintajame dešimtmetyje produkto pateikimo išorė buvo įvertinta kaip rimtas pardavėjo ar gamintojo ketinimų parduoti produktą kaip vaistus rodiklis, nors ir pripažinta, kad tai nėra išskirtinis ir lemiamas veiksnys⁹ (kitaip į šią kategoriją patektų ir tam tikri maisto produktai, tradiciškai pateikiami panašia forma kaip vaistai, nors jų savybėmis nepasižymi). Teismas nurodė, kad pateisinama ir priešinga interpretacija – nors ir nepateikiami kaip vaistai, bet turintys gydomųjų ar profilaktinių savybių produktai taip pat turėtų būti vertinami kaip vaistai¹⁰. Informacinė nuoroda, kad produktas nėra vaistas, apibrėžiant produkto statusą, Teisingumo Teismo teigimu, svarus argumentas,

2 Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. [2004] OJ L 136.

3 2001 m. priėmus 2001/83/EB direktyvą, 65/65/EEB direktyva dėl įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, susijusių su vaistais, suderinimo [[1965] OJ L 22] neteko galios, tačiau vaisto apibrėžimas dar trejus metus išliko toks, koks buvo suformuluotas 1965-aisiais. Taigi jis nekito beveik keturis dešimtmečius – iki pat 2004 m., kai buvo šiek tiek pakoreguotas Europos Parlamento ir Tarybos 2004/27/EB direktyvos 1 straipsnyje, pildant 2001/83/EB direktyvą (*aut. past.*).

4 Žr.: Europos Teisingumo Teismo sprendimo bylos: C-369/88, *Delattre* 15 paragrafas [[1991] ECR 1487]; sprendimo sujungtose bylose C-211/03 C-299/03 ir C-316/03–C-318/03 *HLH Warenvertriebs GmbH ir Orthica BV v. Vokietijos Federacinę Respubliką* 49 paragrafas [[2005] ECR I-5141].

5 *Ibid.*; Titz, A. The borderline between medicinal products and food supplements. *Pharmaceuticals policy and law*. 2005, 2006, 8: 39.

6 Byla C-227/82, *Van Bennekom* [1983] ECR 3883. Ši byla kilo Nyderlandų pilietį *van Bennekom* apkaltinus dideliu kiekiu labai koncentruotų vitaminų ir multivitaminų, įpakuotų kaip tabletės, piliulės ir kapsulės, perpardavimu. Kilo ginčas, ar jie laikytini vaistais, ar maisto papildais.

7 *Ibid.*, 18 paragrafas.

8 Case C-369/88, *Delattre* [1991] ECR I-1487. 41 paragrafas.

9 Byla C-227/82., *op cit.*, 19 paragrafas.

10 *Ibid.*, 22 paragrafas.

bet kaip vienintelis nepakankamas¹¹. Kadangi produktas, neturintis gydomųjų savybių, galėjo visiškai atitikti tuometinį vaistinio preparato apibrėžimą, ir *van Bennekom*, ir *De-lattre* byloje Teismas pareiškė, kad spręsti, ar tam tikri produktai priskirtini vaistiniams preparatams, ar ne, kiekvienu konkrečiu atveju turėtų kompetentingos nacionalinės institucijos, atsižvelgdamos į atitinkamų produktų sudedamąsias medžiagas, ilgalaikio vartojimo pasekmes ir kitas charakteristikas¹². Doktrinoje pažymima, kad šie sprendimai atskiriant vaistus ir panašia forma į juos pasižyminčius maisto produktus neįnešė daugiau aiškumo¹³.

Aptariamų produktų atribojimo problema išliko net ir po to, kai 2002 m. 2002/46/EB direktyva¹⁴ visose ES narėse buvo suderinta „maisto papildų“ sąvoka (jie apibrėžti kaip „maisto produktai, kurie yra skirti papildyti įprastą racioną ir kurie, vieni arba derinyje su kitomis medžiagomis, yra koncentruotas maistinių ar kitų medžiagų šaltinis, turintys mitybinį arba fiziologinį poveikį, ir kuriais prekiaujama dozuota forma <...>“¹⁵). Todėl Bendrijos teisės aktų leidėjas dar kartą pabandė išspręsti šią atskyrimo problemą 2004/27/EB direktyva¹⁶ pakoreguodamas senąjį „vaisto“ apibrėžimą ir pamėgindamas naujai sureguliuoti vaistus reglamentuojančių nuostatų taikymo sritį tais atvejais, kai kyla abejonių dėl produkto klasifikavimo – t. y. papildydamas 2001/83/EB direktyvą 2 straipsnio 2 dalimi.

Lyginant naujos redakcijos apibrėžimą su ankstesniu, matyti, kad buvo atsižvelgta į praėjusio dešimtmečio maisto papildų rinkos pokyčius. Kadangi anksčiau tik vaistams būdingi formos elementai (kapsulės, pastilės, piliulės, tabletės, miltelių maišeliai, ampulės su skysčiu, buteliukai su lašų dozatoriumi bei kitos panašios skysčių ir miltelių, skirtų vartoti mažais dozuotais kiekiais, formos) vartotojų patogumui ir praktiniais sumetimais tapo visiškai įprasti maisto papildų rinkoje, pirmoji „vaisto“ apibrėžimo pastraipa buvo patikslinta įterpiniu, kad vaistais pripažįstama vaistinė medžiaga ar jų deriniai turėtų būti pateikti vartoti „*kaip pasižymintys savybėmis*“ (angl. *presented as having properties*), dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai. Toks akcentas reiškia, kad produkto pateikimo išorinė forma tapo mažiau svarbi vertinant, ar jis priskirtinas vaistams, dėmesį sutelkiant ties preparato potencialaus veiksmingumo aspektu. 2005 m. byloje *Europos Bendrijų Komisija prieš Vokietijos Federacinę Respubliką* Teisingumo Teismas, apibendrindamas savo išaiškinimus dėl „vaisto pagal formą“ apibrėžimo, konstatavo, kad produktas turėtų būti aiškiai „aprašytas“ ar „rekomenduotas“, pavyzdžiui, etiketėse, informaciniuose lapeliuose ar žodžiu¹⁷.

11 *Supra* note 8.

12 *Ibid.*, 35 paragrafas.

13 *Europos Sąjungos teisė*. Seminarai. Vilnius: Teisinės informacijos centras, 2006, p. 1018–1019.

14 Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo. [2002] OL L 183.

15 „Maistinės medžiagos“ yra apibrėžtos kaip vitaminai ir mineralinės medžiagos [2002/46/EB direktyvos 2 straipsnio b punktas].

16 *Supra* note 2.

17 Byla C-319/05, *Europos Bendrijų Komisija prieš Vokietijos Federacinę Respubliką* [2007] ECR I-9811.

Kaip svarbiausią pokytį antroje „vaisto“ sąvokos apibrėžimo dalyje galima išskirti vaistinės medžiagos poveikio fiziologinėms žmogaus funkcijoms tipų išvardijimą. Įterptos nuorodos apie medžiagos *farmakologinį, imuninį ar metabolinį* poveikį rodo, kad į vaisto „pagal funkciją (paskirtį)“ apibrėžtį patenka tik tos medžiagos ir jų deriniai, kurios yra skiriamos siekiant fiziologiškai paveikti žmogaus organizmą ir iš tikrųjų sukelia ar pagal aprašomą poveikį gali sukelti *reikšmingus* organizmo veiklos pokyčius, vartojant produktą pagal nurodymus. Tai konstatuota ir Teisingumo Teismo bylos *Hecht-Pharma GmbH v. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg* sprendimo rezoliucinėje dalyje¹⁸. Vadinas, nepakanka įrodymo dėl produkto teigiamo poveikio sveikatai apskritai. Kad produktas būtų pripažintas vaistu, reikia įrodyti tikrai organizmui reikšmingą profilaktinę ar gydomąją funkciją¹⁹. Pavyzdžiui, Vokietijoje kilus teisiniu ginčui dėl česnako preparato kapsulėmis, Europos Komisija neginčijo, kad aptariamas produktas gali turėti profilaktinį poveikį aterosklerozei, tačiau pažymėjo, jog tokio poveikio galima pasiekti ir kasdien vartojant tam tikrą šviežio česnako dozę. Komisijos nuomone, „produktas, kuris veikia organizmą tik kaip maistas, neperžengia ribos, nuo kada jis turėtų būti laikomas vaistu pagal paskirtį“²⁰. Kita vertus, koks turėtų būti farmakologinis poveikis, kad jo vienareikšmiškai pakaktų tą „reikšmingumą“ įrodyti, Teisingumo Teismas nenurodo. Neabejotina tik tiek, kad jis tikrai turėtų būti gerokai didesnis už augalinių ar gyvulinių produktų, priklausančių kasdienio maisto produktų racionui, poveikį ar kuo nors labai nuo jų skirtis. Jei vartojant nurodytą dozę produkto vaistinis poveikis nepasireiškia, nes neperžengiama minimalios veiksmingos dozės riba, produktas vaistu nepripažįstamas.

Pagal Teisingumo Teismo praktiką, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ar teismams (jei kyla ginčas) vertinant, ar Bendrijos teisės prasme produktas priskirtinas vaistams, ar maisto produktams, svarbu nustatyti ne tik profilaktinę ar gydomąją produkto funkciją, bet reikia atsižvelgti ir į tokių kriterijų kaip produkto vartojimo būdas, platinimo apimtis, vartotojų turima informacija apie jį ir grėsmė, kurią gali sukelti jo vartojimas, visumą²¹. Deja, kokią reikšmę turi kiekvienas iš šių požymių nėra išaiškinta. Iki šiol nepateiktas ir joks antroje vaisto apibrėžimo dalyje esančios „farmakologinių savybių“ sąvokos apibrėžimas, o tik nurodyta, kad „poveikis sveikatai apskritai“ taip pat yra farmakologinė savybė²². Bylos *Europos Komisija prieš Vokietijos Federacinę Respubliką* sprendime konstatuota, kad tai, jog produkto vartojimas gali sukelti

18 Byla C-140/07, *Bundesverwaltungsgericht (Vokietija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą Hecht-Pharma GmbH prieš Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*. [2007] OL C 117.

19 Byla C-319/05, *supra* note 17, 64 paragrafas.

20 *Ibid.*, 18 paragrafas.

21 Žr. Europos Teisingumo Teismo sprendimų: C-227/82 *Van Bennekom* 29 punktą; C-369/88 *Delattre* 26 ir 35 punktus; C-60/89 *Monteil ir Samanni* 29 punktą; C-112/89 *Upjohn*, „Upjohn I“ 23 punktą; C-290/90 *Komisija prieš Vokietiją* 17 punktą; C-150/00 *Komisija prieš Austriją* 64 punktą [Generalinės advokatės V. Trstenjank išvada, pateikta 2007 m. birželio 12 d. byloje C-319/05 *Europos Bendrijų Komisija prieš Vokietijos Federacinę Respubliką* [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-02-08]. <[http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62005C0319:LT: HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62005C0319:LT:HTML)>]; Bylos C-211/03 C-299/03 ir C-316/03–C-318/03, *HLH Warenvertriebs GmbH ir Orthica BV prieš Vokietijos Federacinę Respubliką*. [2005] ECR I-5141. 30 ir 51 paragrafai.

22 Generalinės advokatės V. Trstenjank išvada, *supra* note 21.

pavojų sveikatai, dar nėra įrodymas, jog jis turi farmakologinį poveikį²³. Kyla klausimas ir dėl čia pat įtvirtintos „fiziologinių funkcijų“ sampratos reikšmės. Ir *Tarptautinių žodžių žodyne*, ir *Dabartinės lietuvių kalbos žodyne* nurodoma, kad „fiziologija“ – tai gyvybinės funkcijos ir jų dėsniai²⁴. Byloje *HLH Warenvertriebs GmbH ir Orthica BV prieš Vokietijos Federacinę Respubliką* Teisingumo Teismas nurodė, kad vaisto apibrėžime minimas terminas „fiziologinės funkcijos“ atitinka sąvoką „organinės funkcijos“ (angl. *organic functions*), vartotą 65/65/EB direktyvos 1 straipsnio 2 punkto antroje pastraipoje²⁵. Tačiau tai nesuteikia daugiau aiškumo ir vis dėlto lieka neatsakyta, koks, tarkim, jos santykis su „farmakologinio poveikio“ sąvoka, taip pat vartojama šiame apibrėžime. Nėra aišku ir tai, ar kažkuo skiriasi, ar visiškai sutampa abiejuose – tiek vaisto, tiek maisto papildų apibrėžimuose, esančių žodžių „fiziologinis“ turinys²⁶. A. Titz daro prielaidą, kad šios sąvokos aiškintinos tapačiai, ir kartu pripažįsta, kad dėl to vaisto ir maisto papildų atribojimas netampa aiškesnis²⁷. Todėl vaisto paskirties faktinis požymis ar, kitaip tariant, vaisto „pagal funkciją“ apibrėžimas yra aiškintinas siaurai.

Atskleisti vaistinio preparato apibrėžimo turinio ypatumai padeda išskirti jų atribojimo nuo maisto papildų (arba atvirkščiai) požymius. Apibendrinant išryškėja, kad produktas, priskirtinas vaistams, turi atitikti vieną iš šių trijų apibūdinimų: būti pagamintas ir skirtas gydymui ar ligų profilaktikai, kelti rimtą pavojų sveikatai ar turėti sveikatai žalingą šalutinį poveikį arba labai stipriai veikti organizmo funkcijas. Teoriškai šiomis savybėmis maisto papildams priskiriami produktai neturėtų pasižymėti. Produkto pateikimo formos požymio svarba teisiniame vaisto ir maisto papildų atskyrimo menksta.

2. Kai kurios maisto papildų ir vaistų teisinio atribojimo praktinės problemos

2.1. Kliūčių prekybai visuomenės sveikatos apsaugos sumetimais taikymas

Maisto papildų pateikimo rinkai taisyklės iš dalies buvo suderintos 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo²⁸. Iš jos 3 straipsnio ir antros konstatuojamosios dalies matyti, kad iš esmės Bendrijoje galima laisvai prekiauti maisto papildais, kurie atitinka šioje direktyvoje nustatytas taisykles, nes tai yra „prekės“, kurioms

23 *Supra* note 17.

24 *Tarptautinių žodžių žodynas* (ats. red. V. Kvietkauskas). Vilnius, 1985, p. 162; *Dabartinės lietuvių kalbos žodynas* (ats. red. J. Kruopas). Vilnius, 1972, p. 155.

25 Bylos C-211/03 C-299/03 ir C-316/03-C-318/03, *supra* note 21, 50 pastraipa.

26 Primintina, kad maisto papildų apibrėžime nurodoma, jog maisto papilduose esančios medžiagos turi turėti „mitybinį arba fiziologinį poveikį“ (*aut. past.*).

27 Titz, A., *supra* note 5, p. 45.

28 Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo. [2002] OL L 183.

taikomas laisvo prekių judėjimo principas. Tas pats principas taikytinas ir vaistams, tik jis kur kas griežčiau susietas su visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimu. Dėl šios sąsajos į rinką vaistai gali būti pateikti tik gavus išankstinį leidimą. Todėl natūralu, kad jei vienoje valstybėje narėje kaip maisto papildą parduodamą produktą kitoje, prieš išleidžiant jį į rinką, nacionalinės kompetentingos institucijos nusprendžia priskirti vaistams arba jeigu norima apskritai uždrausti prekybą tokiu produktu šalies teritorijoje, kyla teisminių ginčų.

Pagal Bendrijos teisę ir nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką laisvo keitimosi prekėmis apribojimai pateisinami tik remiantis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsnyje (ex. EB sutarties 30 str.) išvardytais bendrojo intereso pagrindais²⁹. Tarp jų esantis žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos tikslas ginčiuose dėl prekybos kliūčių yra pagrindinis argumentas. Byloje *HLH Warenvertriebs GmbH ir Orthica BV prieš Vokietijos Federacinę Respubliką*, kurioje ginčytasi dėl apribojimų į Vokietijos rinką importuoti Nyderlanduose kaip maisto papildus parduodamus produktus tokiam pat jų naudojimui³⁰, Teisingumo Teismas pasisakė dėl šios išimties taikymo apimties. Teismas laikėsi pozicijos, kad valstybės narės turi pačios nuspręsti, kokių lygiu jos siekia užtikrinti asmenų sveikatą ir gyvybę³¹, primindamas, kad produktą, kuris yra vaistas 2001/83/EB direktyvos prasme, galima importuoti į kitą valstybę narę tik gavus pagal šios direktyvos nuostatas išduotą leidimą prekiauti ir pareikšdamas, kad „tai yra taikoma net ir tuomet, jei šis produktas kitoje valstybėje narėje teisėtai parduodamas kaip maisto produktas“³². Būtent šiuo argumentu rėmėsi ir Vilniaus apygardos administracinis teismas 2008 m. birželio 20 d. sprendime, pripažindamas, kad Valstybinė visuomenės sveikatos priežiūros tarnyba teisėtai ir pagrįstai atsiskakė įtraukti preparatus „Alochol“ į Notifikuotų maisto papildų sąrašą³³.

Kalbant apie sveikatos apsaugą kaip prekybos apribojimus pateisinančią priežastį, Teisingumo Teismas nekart patikslino³⁴, kad, naudodamasi savo diskrecija šioje srityje, valstybės narės privalo laikytis proporcingumo principo – t. y. kai sveikatos apsaugos tikslo negalima pasiekti kitomis, mažiau Bendrijos vidaus prekybą ribojančiomis priemonėmis³⁵. Taigi taikyti ribojimus galima tik įtikinamai įrodžius pavojaus

29 Generalinio advokato J. Mazáko išvada, pateikta 2008 m. spalio 16 d. byloje C-88/07 *Europos Bendrijų Komisija prieš Ispanijos Karalystę* „Lygiavėčio poveikio priemonės – Nacionalinės priemonės, neatitinkančios laisvo prekių judėjimo Bendrijoje principo“ [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-01-18]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007C0088:LT:HTML>>. 47 paragrafas.

30 Ieškovės pagrindinėse bylose kreipėsi į Vokietijos kompetentingas institucijas su prašymu išduoti leidimą importuoti ir prekiauti šiais produktais. Prašymai išduoti leidimą buvo atmesti, motyvuojant, viena vertus, tuo, kad šie produktai turi būti laikomi ne maisto produktais, o vaistais, kita vertus, tuo, kad kiti imperatyvūs visuomenės sveikatos sumetimai neleido išduoti leidimo pateikti į rinką (*aut. past.*).

31 Bylos C-211/03 C-299/03 ir C-316/03-C-318/03, *supra* note 21, 60 pastraipa.

32 *Ibid.*, rezoliucinės dalies 5 paragrafas.

33 Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2009 m. balandžio 15 d. nutartis administracinėje byloje „*Veratum Pharma*“ prieš Valstybinę visuomenės sveikatos priežiūros tarnybą (bylos Nr.A⁷⁵⁶-551/2009).

34 Žr. Europos Teisingumo Teismo sprendimai bylose: C-227/82 *Van Bennekom* 39 punktą; C-192/01 *Komisija prieš Daniją* 45 punktą; C-387/99 *Komisija prieš Vokietiją* 71 punktą ir C-150/00 *Komisija prieš Austriją* 88 punktą.

35 *Supra* note 29, 48 paragrafas.

žmonių sveikatai realumą ir atitinkamai apribojimų taikymo būtinumą, kaip kad nustato 2002/46/EB direktyvos 12 straipsnis. Vokietija, vaistams priskyrusi česnako preparatą kapsulėmis, kuris iš tikrųjų neatitiko vaisto apibrėžimo 2001/83/EB direktyvos 1 straipsnio 2 punkto prasme, neįrodė šių kriterijų, todėl jos veiksmai pripažinti neproporcingais. Pasak šios bylos Generalinės advokatės V. Trstenjank, „nesunkiai galėjo būti rasta švelnesnių priemonių nei draudimas pateikti produktą į rinką, pavyzdžiui, pridėti įspėjimus alergiškiems ar česnake esančioms medžiagoms labai jautriems asmenims“³⁶. Pasirodo, kad vertinant grėsmę visuomenės sveikatai gali būti reikšmingas valstybės narės gyventojų mitybos poreikio kriterijus, tačiau, kaip paaiškėja iš Teisingumo Teismo išaiškinimo *HLH Warenvertriebs GmbH ir Orthica BV prieš Vokietijos Federacinę Respubliką* bylose vien tokio poreikio nebuvimo nepakaktų pateisinti draudimo prekiauti teisėtai kitoje valstybėje narėje pagamintais ir (arba) parduodamais maisto papildais³⁷. Byloje *Europos Bendrijų Komisija prieš Ispanijos Karalystę*³⁸ Ispanija pripažinta pažeidusi tuometinius EB sutarties 28 ir 30 straipsnius (dabar Sutarties dėl ES veikimo atitinkamai 34 ir 36 str.³⁹), pašalindama iš rinkos labai daug žolinių medžiagų pagrindu pagamintų prekių, kurios yra teisėtai pagamintos ir (arba) jomis teisėtai prekiaujama kaip maisto papildais kitose valstybėse narėse⁴⁰. Ieškinį pateikusios Europos Bendrijų Komisijos tvirtinimu, Ispanijos valdžios institucijos buvo neteisios sistemingai kvalifikuodamos prekę kaip vaistą pagal funkciją vien dėl to, kad jos sudėtyje yra tam tikros rūšies žolinės medžiagos ir negrįsdama tokio sprendimo detalesne analize. Tokią Komisijos poziciją palaikė ir Generalinis advokatas J. Mázakas pritardamas, kad visos prekės, kurių sudėtyje yra augalinių medžiagų, net augalinės medžiagos, galinčios daryti neigiamą poveikį žmonių sveikatai, nėra savaime vaistai⁴¹.

Iš šių pavyzdžių matyti, kad nors visuomenės sveikatos apsauga pripažįstama kriterijumi, pateisinančiu kliūtis laisvam prekių judėjimui, būtina įrodyti šios išimties taikymo būtinumą. Abejotinai atvejais, kai produktas atitinka tiek maisto produktui, tiek vaistui keliamas sąlygas, nuo 2004 m. valstybės gali pasinaudoti vaistus reglamentuojančių teisės nuostatų viršenybės taisykle⁴² (Lietuvoje ji įtvirtinta Farmacijos įstatymo 9 str. 6 d.), tačiau tik tuomet jei atsižvelgiant į visas produkto savybes ir remiantis turimais mokslo duomenimis nustatoma, kad nagrinėjamas produktas *tikrai* yra vaistas. Vien dėl įtarimo ar tiksliai nenustatytos farmakologinio poveikio tikimybės priskirti produktą vaistams ir drausti jį pateikti į rinką, kaip kad nutiko su žoliniais preparatais Ispanijoje ar Vokietijoje su produktu „Red Rice“ (*Hecht-Pharma GmbH* ir

36 *Supra* note 21, 80 paragrafas.

37 Bylos C-211/03 C-299/03 ir C-316/03-C-318/03, *supra* note 21, 72 ir 73 pastraipos.

38 Bylos C-88/07, *Europos Bendrijų Komisija prieš Ispanijos Karalystę*. [2009] OL C 102.

39 Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinė redakcija. [2008] OL C 115.

40 Prekių priskyrimas vaistams buvo argumentuojamas tuo, kad nagrinėjamos prekės buvo pagamintos žolinių medžiagų, neištrauktų į 1973 m. spalio 3 d. Įsakymo priedą (*aut. past.*).

41 Generalinio advokato J. Mázako išvada, *supra* note 29, 41 paragrafas.

42 „Tais atvejais, kai kyla abejonių dėl produkto, kuriam pagal visas jo charakteristikas tiktu vaisto apibrėžimas ir kitų Bendrijos teisės aktų reglamentuojamo produkto apibrėžimas, taikomos šios direktyvos nuostatos“ [2004/27/EB direktyva pataisytos 2001/83/EB direktyvos 2 str. 2 d. [2004] OL 136].

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg byla⁴³), nepakanka. Todėl 2001/83/EB direktyva netaikytina produktui, kurio savybės, kaip vaisto pagal funkciją, nėra įrodytos moksliai, nors ir negalima atmesti galimybių, kad jos pasitvirtintų.

Dar sprendamas *van Bennekom* byla Teisingumo Teismas buvo atsidūręs tokioje situacijoje, kai pagal tuo metu turimus mokslo duomenis nebuvo įmanoma tiksliai pasakyti, kokios koncentracijos turi būti vitaminų preparatas, kad patektų į Bendrijos teisės vaisto apibrėžimą. Nors Teismas pripažino, kad iš principo vitaminai neturi būti laikomi vaistais, nes jie vartojami mažais kiekiais, tačiau atsižvelgiant į tai, kad vitaminų ir multivitaminų preparatai kartais (paprastai didelėmis dozėmis) kaip vaistai vartojami ir siekiant išgydyti nuo ligų, kurias sukėlė ne vitaminų trūkumas, Teismas nusprendė, kad vitaminas gali būti priskirtas prie vaistų sąvokos „vaistai pagal funkciją“ prasme kiekvienu konkrečiu atveju įvertinant pagal turimus mokslo duomenis atitinkamo vitamino farmakologinius požymius. Iš šio pavyzdžio akivaizdu, kad valstybių diskrecija yra ypač svarbi, kai įrodoma, jog remiantis moksliniais tyrimais išlieka abejonių dėl tam tikrų medžiagų, kurios pačios iš principo nėra kenksmingos, tačiau gali sukelti tam tikrų kenksmingų padarinių esant pertekliniam jų vartojimui. Tačiau reikia turėti omenyje, kad pagal Teisingumo Teismo praktiką, 2002/46/EB direktyvos 5 straipsnio 1 dalies a punkte vartojama sąvoka „didžiausia leistina saugi koncentracija“ „neturi jokios reikšmės, atskiriant vaistus nuo maisto produktų“⁴⁴, nes mažesnius nei galima didžiausia leistina saugi koncentracija kiekius tam tikro komponento turintis produktas gali būti vaistas pagal savo funkciją ar pagal vartojimą arba gali paaiškėti, kad tam tikriems maisto produktams, kurie negali būti laikomi vaistais, būtina numatyti didžiausią leistiną saugią koncentraciją⁴⁵. Pažymėtina, kad 2009 m. lapkričio 30 d. priimtas Europos Parlamento ir Tarybos 1107/2009/EB reglamentas, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos 2002/46/EB direktyvą ir Europos Parlamento ir Tarybos 1925/2006/EB reglamentą dėl vitaminų ir mineralinių medžiagų bei jų formų, kurių galima pridėti į maisto produktus, įskaitant maisto papildus, sąrašų⁴⁶ nenustato maksimalių vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekių maisto papilduose. Todėl į rinką, taip pat ir Lietuvos, kuri atskirai nacionaliniu lygiu šio klausimo taip pat nereglamentuoja, patenka maisto papildų, turinčių labai didelius vitaminų kiekius, kurie gali neigiamai paveikti sveikatą⁴⁷, jau nekalbant apie situaciją, kai žmogus vienu metu vartodamas keletą maisto papildų, kuriuose kokia nors viena medžiaga kartojasi, gali

43 Byla C-140/07, *Hecht-Pharma GmbH* ir *Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg* dėl produkto „Red Rice“ klasifikavimo kaip maisto papildo ar kaip vaisto, siekiant juo prekiauti Vokietijos teritorijoje. [2009] ECR I-00041.

44 *HLH Warenvertriebs GmbH* ir *Orthica BV* prieš *Vokietijos Federacinę Respubliką*, *supra* note 21, 64 pastraipa.

45 *Ibid.*, 63 pastraipa.

46 Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis. [2006] OL L 404.

47 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos specialistai atkreipia dėmesį, kad į Lietuvos rinką patenka maisto papildai, kurie turi labai didelius vitaminų bei mineralinių medžiagų kiekius, kurie gali sukelti žalingą poveikį sveikatai. Pavyzdžiui, vitamino A dozės maisto papilduose didesnės nei vaistiniame vitamino A preparate. Tokiomis dozėmis vartojant vitamino A nėščioms moterims, jis gali sukelti toksinį poveikį vaisiui, o pagyvenusioms moterims – paskatinti osteoporozės vystymąsi ir kaulų lūžių riziką.

jos perdozuoti. Specialistams tenka susidurti su atvejais, kai vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekis vienoje maisto papildų tabletėje siekia 1000 proc. ar net 10 000 proc. rekomenduojamos paros normos, t. y. toks, kokį rekomenduojama suvartoti per 10 ar net 100 dienų.

Kitų medžiagų (augalinių ekstraktų, amino rūgščių ir kt.), galimų naudoti maisto papildų gamybai, baigtiniai sąrašai ES teisėje irgi nenustatyti. Todėl susirūpinimą kelia tie maisto papildai, apie kuriuose naudojamų augalų saugą ir poveikį žmogaus organizmui nėra pakankamai informacijos⁴⁸. Probleminiams produktams priskirtinos ir tinktūros su alkoholiu⁴⁹, kuriose etanolio tūrio procentas yra kaip stiprių alkoholinių gėrimų – nuo 40 iki 70 procentų. Keliant klausimą dėl tokio komponento maisto papildų saugumo, atsakingos institucijos atsako, kad remiantis galiojančiais teisės aktais, pavyzdžiui, 1924/2006/EB reglamento 13 konstatuojamąja dalimi, kurioje užsiminta apie skystus maisto papildus, kurie turi daugiau kaip 1,2 tūrio proc. alkoholio⁵⁰, „negalima teigti, kad etanolis negali būti maisto papildų sudedamoji dalis“⁵¹. Etanolio pagrindu pagamintų tinktūrų kaip maisto papildų statusas pateisinamas tuo, kad ES teisės aktuose nurodoma, kad nesaugus maistas, įskaitant maisto papildus, rinkai negali būti tiekiamas (178/2002/EB direktyvos 14 str.⁵²)⁵³. Patikslintina, kad pats etilo alkoholis negali būti tiekiamas rinkai kaip maisto papildas, kadangi jis neatitinka Lietuvos higienos normoje HN 17:2010 „Maisto papildai“ nustatytos maisto papildų sąvokos apibrėžimo, tačiau jis „gali būti naudojamas kaip tirpiklis, siekiant maisto papildui suteikti tam tikrą formą, pvz., ištirpinti vandenyje netirpią medžiagą“⁵⁴. Atrodytų, kad čia belieka apeliuoti į vartotojų sąmoningumą bei parduodančiųjų minėtus preparatus sąžinė⁵⁵, tačiau turint omenyje, kad maisto papildas yra maisto produktas,

48 Pavyzdžiui, Lietuvoje prekiaujama maisto papildu, kurio sudėtyje yra Hu Zhang šaknies, kinų tradicinėje medicinoje vartojamos vėžiui, širdies, kepenų ligoms, podagrai gydyti, ekstrakto. Pasak Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vedėjos, šio augalo veikimo mechanizmas nežinomas, saugumas neištirtas.

49 Pavyzdžiui, preparatai „Žešeninių tinktura“, „Propolio tinktura“ Lietuvoje yra notifikuoti kaip maisto papildai, „Sukatžolių tinktura“, „Medetkų tinktura“, „Gudobelių tinktura“ kaip vaistai, o skirtingų gamintojų tapačiais pavadinimais geriamieji lašai „Valerijonų tinktura“ yra notifikuoti ir kaip maisto papildai, ir registruoti kaip vaistai [Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Vaistų paieška [interaktyvus]. <<http://extranet.vvkt.lt/paieska/>>; Valstybinė visuomenės sveikatos priežiūros tarnyba. Notifikuotų maisto papildų sąrašas [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-01-25]. <<http://www.vvspt.lt/maistopapildai/index.php?search=tinkt>>].

50 Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) NR. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą. [2006] OL L 404.

51 Valstybinė visuomenės sveikatos priežiūros tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos pažyma Lietuvos Respublikos Seimo narei Agnei Zuokienei „Dėl maisto papildų notifikavimo“. 2010-06-21 Nr. S-1539 į 2010-06-08 Nr. 178. [interaktyvus]. [žiūrėta 2010-01-31]. <http://www.netylek.lt/uploads/tmce/files/178_VVSPT_maisto%20papildu%20notifikavimas.pdf>.

52 Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002 2002 m. sausio 28 d., nustatantis maisto įstatymo bendruosius principus ir reikalavimus, įkuriantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras. [2002] OL L 31.

53 Lietuvos Respublikos Seimo kontrolieriaus pažyma dėl Aurelijaus Verygos skundo prieš Sveikatos apsaugos ministeriją [interaktyvus]. 2010-10-22, Nr. 4D-2010/1-963, p. 2 [žiūrėta 2011-01-30]. <http://www.netylek.lt/uploads/tmce/files/seimo%20kontr_ATSAKYMAS.pdf>.

54 *Ibid.*, p. 3.

55 *Ibid.*

kuriuo gali prekiauti visi verslo subjektai, turintys maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimą: parduotuvės, kioskai, turgavietės, sporto klubai ir kt., ir juos kaip maisto produktus šiose vietose legaliai gali įsigyti nepilnamečiai, svarstyтина, ar tai iš tiesų turėtų likti tik „sąžinės“ ir „sąmoningumo“ klausimu. Beje, labai įdomu tai, kad Vilniaus apskrities valstybinė mokesčių inspekcija iš maisto papildų statusą turinčių tinktūrų platintojų reikalauja deklaruoti ir sumokėti akcizo mokesčių⁵⁶. Etilo alkoholio, naudojamo sveikatinimo reikmėms, atleidimo nuo akcizų taisyklės⁵⁷ numato tik tris atleidimo nuo akcizų atvejus ir visi jie taikytini tik etilui *kaip vaistų* sudėtinei daliai. Tarp kitų Lietuvos Respublikos akcizų įstatymo 17 straipsnyje numatytų atvejų, kai akcizais apmokestinamos prekės atleidžiamos nuo akcizų, maisto papildai irgi nepatenka. Tai leidžia teigti, kad jiems nepriskiriama sveikatinimo funkcija, ir kad daugiau nei 1,2 tūrinės etilo alkoholio koncentracijos maisto papildai pagal mokesčių teisės praktiką vis dėlto patenka į alkoholinio gėrimo sampratą⁵⁸.

Probleminių produktų priskyrimo atitinkamai grupei klausimui spresti Lietuvoje nuo 2006 m. rugsėjo veikė tarpžinybinė komisija (toliau – Komisija)⁵⁹. Beveik ketverius metus teikdavusi išvadas ginčytiniais atvejais⁶⁰, ši Komisija buvo panaikinta 2010 m. gegužę⁶¹ prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės sukurtai Saulėtekio komisijai pasiūlius mažinti „biurokratinę našta verslui“ supaprastinant maisto papildų pateikimo į Lietuvos rinką tvarką – t. y. panaikinti maisto papildų registraciją⁶². Vyriausybė šiam pasiūlymui pritarė ir nuo 2010 m. kovo 1 d. maisto papildų registracijos buvo atsisakyta,

56 Maisto papildai su etilo alkoholiu sostinės turgavietėse: abejotina nauda žmogaus sveikatai ir žala valstybės biudžetui [interaktyvus]. Valstybinė mokesčių inspekcija [žiūrėta 2011-01-30]. <<http://www.vmi.lt/lt/?itemId=10819638>>.

57 Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. birželio 21 d. nutarimas Nr. 960 „Dėl Etilo alkoholio, naudojamo sveikatinimo reikmėms, atleidimo nuo akcizų taisyklių patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 63-2266.

58 Lietuvos Respublikos alkoholio kontrolės įstatymo 2 straipsnio 1 dalis alkoholinius gėrimus apibrėžia kaip gėrimus, kurių tūrinė etilo alkoholio koncentracija yra didesnė kaip 1,2 procento [*Valstybės žinios*. 2004, Nr. 47-1548].

59 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. rugsėjo 14 d. įsakymas Nr. V-758 „Dėl probleminių produktų priskyrimo atitinkamai produktų grupei tarpžinybinės komisijos sudarymo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 101-3922.

60 2009 m. Valstybinė visuomenės sveikatos priežiūros tarnyba (toliau – VVSPT, Tarnyba) į šią Komisiją kreipėsi dėl 35 iš 1960 notifikacijai pateiktų produktų. Komisija pateikė išvadas, kad 29 yra nepriskirtini maisto papildams, nes sudėtyje turi vaistinių medžiagų (homeopatinių vaistų; terapinių vitaminų dozių; vaistažolių preparatų, kurių analogai kaip vaistai registruoti Valstybinėje vaistų kontrolės tarnyboje) [Valstybinė visuomenės sveikatos priežiūros tarnybos pažyma Seimo narei Agnei Zuokienei, *supra* note 51]. Patyrinėjus administracinių bylų kategorijos archyvą šiomis išvadomis paremtų VVSPT sprendimų apskundimo atvejų neaptikta. Rasta tik jau anksčiau minėta *Alochol* byla, dėl kurios Komisijos išvada buvo priimta 2007 m., nustatčius, kad preparatų „Alochol N 24“ ir „Alochol N 50“ vienoje tabletėje yra 80 mg tulžies ekstrakto, tuo tarpu Lietuvoje registruotame vaistiniame preparate „Enzystal“ yra kur kas mažesnis kiekis tos pačios terapinį poveikį turinčios medžiagos – t. y. 25 mg tulžies ekstrakto.

61 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 5 d. įsakymas Nr. V-391 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. rugsėjo 14 d. įsakymo Nr. V-758 „Dėl Probleminių produktų priskyrimo atitinkamai produktų grupei tarpžinybinės komisijos sudarymo“ ir jį keitusių įsakymų pripažinimo netekusiais galios“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 55-2697.

62 Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2009 m. vasario 25 d. nutarimu Nr. 144 sudarytos verslo aplinkos gerinimo komisijos (Saulėtekio komisijos) posėdžio protokolas Nr. 7, p. 4 [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-02-04]. <www.skatinimoplanas.lt/files/protokolai/protokolas2009-05-11.pdf>.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 22 d. įsakymu Nr. V-161⁶³ nustatant vienintelį reikalavimą – asmenims, tiekiantiems Lietuvos rinkai maisto papildus, pagamintus ir (ar) importuojamus iš valstybių, nepriklausančių Europos ekonominei erdvei, apie produkto pateikimą į rinką pranešti Valstybinei visuomenės sveikatos priežiūros tarnybai, pateikiant produkto ženklavimo etiketės lietuvių kalba pavyzdį bei asmens, tiekiančio maisto papildą į rinką, identifikuojančius duomenis (6 p.). Apie maisto papildus, pagamintus ir įvežamus iš Europos ekonominės bendrijos šalių nuo 2010 m. kovo pradžios VVSPT, kaip kad anksčiau, nebereikia pranešti (notifikuoti). Taigi šiuo metu Tarnyba disponuoja duomenimis tik apie maisto papildus, įvežamus į Lietuvą iš vadinamųjų trečiųjų šalių, nepriklausančių Europos ekonominei bendrijai. Anksčiau maisto papildų registracijos metu buvo vertinami maisto papildų sudėtyje esantys vitaminai, mineralai, maisto priedų (dažiklių, konservantų ir kt.) kiekiai, kitos sudedamosios dalys, o dabar galimybių vykdyti veiksmingą maisto papildų sudedamųjų dalių ir maisto papildų bei jų galimo poveikio visuomenės sveikatai stebėseną nėra⁶⁴. Kaip nustatyta 178/2002/EB reglamento 17 straipsnyje, už maisto kokybę bei pateikiamos ant produkto pakuotės informacijos turinį atsakingas gamintojas ar subjektas, tiekiantis maisto produktą į rinką⁶⁵. Taigi teoriškai atsakomybė už maisto papildų kokybę tenka jų gamintojams ar tiekėjams. VVSPT neturi teisės uždrausti įvežti maisto papildų. Nustačiusi, kad maisto papildų etiketė neatitinka maisto papildų ženklavimo reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų, apie tai informuoja Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą. Kiek ir kokių maisto papildų per šiuos metus įvežta į Lietuvą iš Europos ekonominės bendrijos narių, šiuo metu jokia institucija duomenų neturi, nes jie nebekaupiami. Paprastai kasmet jų būdavo notifikuojama apie porą tūkstančių. Kiek ir kokių padaugėjo liberalizavus tvarką, nuspėti sudėtinga.

Apibendrinant Teisingumo Teismo jurisprudenciją aptariamu klausimu, matyti, kad valstybėms narėms liko tik nedidelės galimybės apriboti prekybą maisto papildais. Vaistų kaip prekių kategorija ypatinga tuo, kad jų laisvas judėjimas tarp valstybių narių griežčiau sietinas su visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimu. Tačiau lygiagrečiai nacionalinės valdžios institucijų veikla šioje srityje gali lemti skirtingas nuomones dėl maisto papildų laisvo judėjimo Bendrijos rinkoje. Tokios prekybos kliūtys iškelia naujų teisinių klausimų. Todėl galima sutikti su H. Karajiannis ir C. Fish, kad, skirtingai nei griežtai sureguliuota vaistinių preparatų rinką, maisto papildų rinką, net ir priėmus daug ES ir nacionalinių teisės aktų, vertintina kaip tinkamai nereguluota, nepakankamai

63 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 22 d. įsakymas Nr. V-161 „Dėl Pranešimo (notifikavimo) apie į Lietuvos Respublikos rinką pateikiamus maisto papildus tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 24-1149, 6 punktas.

64 Toks tikslas keltas įgyvendinant maisto papildų notifikavimo ir registravimo [Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. rugpjūčio 6 d. įsakymo Nr. V-651 „Dėl Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus tvarkos aprašo bei Maisto papildų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 90-3585. Negalioja nuo 2010-02-28].

65 Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002 2002 m. sausio 28 d., nustatantis maisto įstatymo bendruosius principus ir reikalavimus, įkuriantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras. [2002] OL L 31.

suderinta⁶⁶. Išanalizavus dabartinę nacionalinę teisinę bazę maisto papildų patekimo į Lietuvos rinką klausimu, matyti, kad Lietuvoje vardan verslo interesų šių menkų diskrecijos galimybių atsisakyta, nors Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 6 dalies nuostata, kad „jei produktas, atsižvelgiant į visas jo charakteristikas, gali būti laikomas vaistiniu preparatu ir produktu, kuriam reikalavimus nustato kiti Lietuvos Respublikos teisės aktai, jam taikomi vaistinio preparato reikalavimai“, ir tebegalioja. Kadangi iš Europos ekonominei erdvei priklausančių šalių patenkantys maisto papildai nebenotifikuojami, dėl laisvo judėjimo varžymo ar proporcingumo principo pažeidimo jų atžvilgiu mūsų šalyje abejonių nebekyla, tačiau suabejoti, ar tikrai išlaikoma ir ateityje sėkmingai bus išlaikyta ekonominių ir žmogaus gyvybės ir sveikatos apsaugos interesų tarpusavio pusiausvyra, tikrai galima. Todėl vertėtų sukurti mechanizmą veiksmingam Farmacijos įstatymo 9 straipsnio 6 dalies įgyvendinimui.

2.2. Vartotojų klaidinimas pažeidžiant draudimą nurodyti ar užsiminti apie maisto papildų gydomąsias ar nuo ligų saugančias savybes

Vaistų ir maisto papildų formų ir pakuočių panašumai, prekyba maisto papildais vaistinėse, gydytojų ir vaistininkų rekomendacijos – tai veiksniai, lemiantys šių produktų sutapatinimą vidutinio vartotojo sąmonėje ir atitinkamą ekonominę elgesį. Maisto papildų ženklavimo pažeidimai ir neetiška jų reklama – pripažįstami vienais įtakingiausių klaidintojų.

Lietuvos Respublikos maisto įstatymo⁶⁷ 5 straipsnis nustato, kad vartotojams turi būti teikiama teisinga informacija apie maistą. Šis reikalavimas suponuoja pareigą maisto operatoriui teisingai informuoti vartotoją ir apie maisto papildus: savybes, sudėtį, tinkamumo vartoti terminą, laikymo sąlygas bei vartojimo būdą. Lietuvos higienos normos HN 17:2010 „Maisto papildai“⁶⁸ 15 punktas, referuodamas į Maisto įstatymą⁶⁹, Reklamos įstatymą⁷⁰, Lietuvos higienos normą HN 119:2002 „Maisto produktų ženklavimas“⁷¹ bei 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos 1924/2006/EB reglamentą dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą⁷², draudžia ženklinant, pristatant bei reklamuojant maisto papildus nurodyti ar užsiminti apie gydomąsias ar nuo ligų saugančias savybes. Vis dėlto pasitaiko ne vienas šios nuostatos pažeidimas, kai žiniasklaidoje, internete ar reklaminiuose lankstinukuose maisto papildams priskiriamos vaistų funkcijos (pvz.: nurodant konkrečias ligas, kuriomis sergant rekomenduojama

66 Karajiannis, H.; Fish, C. Legal aspects: how do food supplements, differ from drugs, medical devices, and cosmetic products? *Nutrition for Healthy Skin*. 2011, 3: 168.

67 Lietuvos Respublikos maisto įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 32-893.

68 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 13 d. įsakymas Nr. V-432 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 17:2010 „Maisto papildai“ patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 58-2844.

69 Lietuvos Respublikos maisto įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 32-89, 5 str.

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

71 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. gruodžio 24 d. įsakymas Nr. 677 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 119:2002 „Maisto produktų ženklavimas tvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2003, Nr. 13-530.

72 Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą. [2006] OL L 404.

preparatą vartoti, nurodant gydomasias dozes, gydymo trukmę, sveikatinimo poveikį⁷³. Tai vertintina kaip klaidinanti reklama, o tokios reklamos sklaida, kaip numato Reklamos įstatymo 5 straipsnio 1 dalis ir 14 straipsnio 1 dalies 1 punktas, yra draudžiama⁷⁴. 2010 m. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, kuriai pavesta kontroliuoti maisto, įskaitant maisto papildų, atitiktį saugos, kokybės, ženklinimo ir kitiems privalomiesiems reikalavimams, surašė 10 Reklamos įstatymo pažeidimo protokolų dėl klaidinančių teiginių apie maisto papildus vartojimo: pavyzdžiui, „padeda esant smulkioms žaizdelėms burnoje“; „vyresnio amžiaus žmonėms osteoporozės profilaktikai“; „tinka vartoti esant širdies ritmo sutrikimams“ ir kt.⁷⁵

Pagal Europos Sąjungoje ir Lietuvoje galiojančius teisės aktus, tiesiogiai ar netiesiogiai teigti ar užsiminti, kad esama ryšio tarp maisto produkto kategorijos, maisto produkto ar vienos jo sudedamųjų dalių ir sveikatos – t. y. vartoti sveikatinimo teiginius (pavyzdžiui, „gerina virškinimą“, „stiprina imunitetą“ ir kt.) leidžiama tiems gamintojams, kurie turi savo šalių kompetentingų institucijų patvirtinimus ir yra pateikę paraišką Europos maisto saugos tarnybai dėl sveikatinimo teiginių įteisinimo⁷⁶. Neleidžiama vartoti teiginių, kuriais daroma užuomina, kad sveikatai gali būti padarytas poveikis dėl to maisto produkto nevartojimo; teiginių, nurodančių, kiek ir kaip greitai galima numesti svorio; teiginių, darančių nuorodą į atskirų gydytojų ar sveikatos srities specialistų rekomendacijas⁷⁷. 1924/2006/EB reglamento 6 straipsnio 1 dalyje nurodoma, kad teiginiai apie sveikatingumą turi būti pagrindžiami ir įrodomi visuotinai pripažintais moksliniais įrodymais⁷⁸. Taigi atitinkamai ir maisto papildų reklamos davėjas turi turėti pakankamai jo teiginių apie sveikatinančias produkto savybes teisingumą patvirtinančių įrodymų⁷⁹.

73 Per pusmetį Reklamos įstatymas buvo pažeistas 7 kartus [interaktyvus]. Lietuvos Respublikos Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba [žiūrėta 2010-02-01]. <<http://vmvt.lt/lt/naujienos/1956/>>.

74 Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo 5 str.

75 2009-aisiais dėl teiginių „tinkamas naudoti sergant infekcinėmis virusinėmis bei bakterinėmis ligomis (gripu, hepatitu ir pan.)“; „indikacijos ir gydymo kurso trukmė“; „diabeto ligoniams gerina hemoglobino lygį“; „turi antivirusinių (ŽIV, AIDS, pūslelinės, CMV), antibakterinių, priešvėžinių savybių“; „gali padėti profilaktiškai apsaugoti nuo gripo, kvėpavimo takų infekcijos, įvairių bronchų ir plaučių ligų“ ir kt. Dėl neteisingos informacijos apie maisto papildus skleidimo surašytas protokolas ir LNK televizijai, kurios laidoje reklamuojant maisto papildus jiems priskirtos gydomosios ar profilaktinės savybės, nurodant, kad jie stabdo senėjimą, skatina atsinaujinimą, stiprina lytinę sistemą, padeda odai tapti elastingesnei, jaunina odą [Už klaidinančią reklamą – baudos [interaktyvus]. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba [žiūrėta 2010-02-01]. <<http://vmvt.lt/lt/naujienos/1956/>>; Špokaitė, V. Valstybinė maisto papildų kontrolė. 2010-11-23 seminario „Maisto papildų reglamentavimas Lietuvoje“ pranešimai [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-02-02]. <[http://www.vvspt.lt/pub/imagelib/file/seminaras_VVSPT_2010_11_23\(1\).pdf](http://www.vvspt.lt/pub/imagelib/file/seminaras_VVSPT_2010_11_23(1).pdf)>; Per pusmetį Reklamos įstatymas buvo pažeistas 7 kartus [interaktyvus]. Lietuvos Respublikos valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba [žiūrėta 2010-02-01]. <<http://vmvt.lt/lt/naujienos/1956/>>.

76 Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą. [2006] OL L 404. 10 str.

77 *Ibid*, 12 str.

78 *Ibid*, 6 str. 1 d.

79 Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2006 m. vasario 2 d. nutarimas Nr. 2S-4 „Dėl maisto papildų „Ostron“ reklamos atitikties Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo reikalavimams“ [interaktyvus]. *Informaciniai pranešimai*. 2006, Nr. 13-156 [žiūrėta 2011-02-03]. <http://www.konkuren.lt/index.php?show=nut_view&nut_id=554>; Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2005 m. lapkričio 10 d. nutarimas Nr. 2S-14 „Dėl preparato H.C.A. reklamos atitikties Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo reikalavimams“ [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-02-03]. <http://www.konkuren.lt/index.php?show=nut_view&nut_id=564>.

Beje, remiantis protingumo kriterijumi, vertinant prekės reklamą nebūtina įrodyti konkretaus suklaudinimo fakto, pakanka nustatyti, kad reklama suponavo vidutinio vartotojo suklaudinimo galimybę ir taip galėjo paveikti jo ekonominį elgesį⁸⁰. Tai savo praktikoje nuolat pažymi Lietuvos Respublikos konkurencijos taryba⁸¹. Vidutinio (paprasto) vartotojo ekonominis elgesys paprastai siejamas su bendru išpūdžiu apie prekę (jos pakuotė, prekės ženklas, bendro pobūdžio informacija apie prekės savybes, prekės kaina), neanalizuojant kiekvienos detalės. Šis principas taikytinas ir prekės reklamai⁸². Todėl vertinant vartotojo suklaudinimo galimybę maisto papildų reklama vertinama kompleksiskai⁸³. Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas 2010 m. birželio 7 d. nutartyje administracinėje byloje Nr. I-1412-561/2010⁸⁴ pripažino, kad per televiziją rodytoje maisto papildu „Verdin“ reklamoje naudojant grafinį vaizdą ir akivaizdžiai pateikiant skirtumą tarp nesveikų, paraudusių ir, išgėrus šį maisto papildą, sveiką spalvą ir dydį atgavusių kepenų, buvo užsiminta apie tas maisto savybes, kurių jis neturi, taip pat gydomąsias ar nuo ligų saugančias savybes, todėl priėjo išvadą, kad Valstybinė vartotojų teisių apsaugos tarnyba priėmė teisėtą ir pagrįstą nutarimą, kuriuo maisto papildu „Verdin“ reklama pripažinta pažeidžiančia Reklamos įstatymo 14 straipsnio 1 dalies 1 punktą. Tą pačią dieną priimtoje kitoje nutartyje (administracinė byla Nr. A⁸²²– 841/2010), išnagrinėjęs pareiškėjo UAB „Valentis“ apeliacinį skundą, Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas pripažino, kad gydytojo rekomendacijos esant pasikartojantiems virškinimo sutrikimams, kurie vertintini kaip ligos simptomai, vartoti „Gastroval“ ir reklaminiu teiginiu „Gastroval“ – pirmoji pagalba virškinimui sutrikus“ netiesiogiai užsimenama apie maisto produkto „Gastroval“ gydomąsias savybes ir tai yra nesuderinama su Reklamos įstatymo 14 straipsnio 1 dalies 1 punktu. Tačiau teisėjų kolegija laikėsi nuostatos, kad reklamos teiginiai „„Gastroval“ – tai originalių fermentų ir augalinių ekstraktų preparatas, pasižymintis virškinimą gerinančiu poveikiu. <...> kurios kompleksiskai gerina virškinimą, stimuliuoja skrandžio sulčių ir tulžies sekreciją, saugo kepenų ląsteles nuo žalingų veiksnių“ buvo nepagrįstai susieti su maisto papildu gydomosiomis savybėmis ir minėtas reklamos tekstas nepagrįstai pripažintas Reklamos įstatymo 14 straipsnio 1 dalies 1 punkto pažeidimu, nes jie laikytini sveikatingumo teiginiais 1924/2006/EB reglamento prasme. Teismas nutarties konstatuojamoje dalyje atkreipė dėmesį, kad „teisės aktai nepateikia kriterijų, kuriais remiantis galima būtų atskirti teiginius apie sveikatingumą nuo teiginių apie gydomąsias savybes, lygiai taip pat nuo teiginių apie nuo ligų saugančias savybes ar teiginių apie susirgimo pavojaus sumažinimą“⁸⁵. Todėl darytina išvada, kad

80 Markauskas, L. Reklamos ir kitos informacijos apie prekes ir paslaugas santykis: teisinis aspektas. *Socialinių mokslų studijos*. 2010, 2(6): 196.

81 Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2006 m. gegužės 11 d. nutarimas Nr. 2S-7; Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2006 m. kovo 23 d. nutarimas Nr. 2S-5 ir kt.

82 Markauskas, L. *Reklamos teisinis reglamentavimas: teorija ir praktika*. Vilnius, 2008, p. 84.

83 Pavyzdžiui, jei reklama išspausdinta reklaminiame lankstinuke, svarbus ir tekstas, ir pateiktas grafinis vaizdas, jei transliuojama per televiziją, kartu vertinami ir grafinis, ir garsinis reklamos pateikimas.

84 Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2010 m. birželio 7 d. nutartis administracinėje byloje UAB „USP Baltics“ prieš Valstybinę vartotojų teisių apsaugos tarnybą (bylos Nr. I-1412-561/2010).

85 Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2010 m. birželio 7 d. nutartis administracinėje byloje „Valentis“ prieš Valstybinę vartotojų teisių apsaugos tarnybą (bylos Nr. A⁸²²– 841/2010).

„kiekvieną konkrečiu atveju būtina vertinti, ar konkretus teiginys yra sietinas su sveikatingumu ar su gydomosiomis savybėmis“⁸⁶, kurios, kaip jau nekart minėta, yra būdingos tik vaistams. Teisėjų kolegija laikėsi nuostatos, kad vien ta aplinkybė, kad tam tikras teiginys nėra suderinamas su 1924/2006/EB reglamento 12 straipsnio nuostatomis, negali pagrįsti išvados, kad minėtas teiginys yra sietinas su gydomosiomis maisto papildų savybėmis, ir pažymėjo, kad Valstybinės vartotojų teisių apsaugos tarnybos komisijos (šioje byloje atsakovo) pozicija šiuo požiūriu nebuvo nuosekli.

Reklamos įstatymo 22 straipsnio 1 dalyje nurodyta, kad už klaidinančios reklamos naudojimą reklaminės veiklos subjektams gali būti skiriama bauda nuo vieno tūkstančio iki trisdešimties tūkstančių litų⁸⁷. Reikia pasakyti, kad problemiška tebeišlieka maisto papildų reklama internete ir jos kontrolė. Nustačius, kad maisto papildus internete reklamuoja pavieniai fiziniai asmenys, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba uždraudžia vykdyti šią veiklą ir skiria administracinę nuobaudą. Jei šia veikla užsiima juridiniai asmenys, tarnybos inspektoriai surašo Reklamos įstatymo pažeidimo protokolus ir medžiagą perduoda Valstybinei vartotojų teisių apsaugos tarnybai, kuri priima sprendimus dėl administracinių nuobaudų skyrimo⁸⁸. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos protokolai viešai neskelbiami ir pagal pobūdį neklasifikuojami, tačiau sprendžiant iš pranešimuose žiniasklaidai skelbiamo bendro surašytų protokolų skaičiaus (per 2010 metus – 10) ir iš savarankiškos tokių pažeidimų pavyzdžių paieškos elektroninėje erdvėje, nėra per drąsu teigti, kad nustatomi tik pavieniai pažeidimų atvejai. Būtina griežtesnė tokios reklamos kontrolė, vartotojai turėtų būti budrūs, o gydytojai, vaistininkai, sveikatinimo veiklos specialieji valdymo ir kontrolės subjektai turėtų aktyviau šviesti visuomenę maisto papildų klausimais, informuoti, kad maisto papildai neskirti ligoms gydyti.

Išvados ir pasiūlymai

Produktas priskirtinas vaistams turi atitikti vieną iš apibūdinimų: būti pagamintas ir skirtas gydymui ar ligų profilaktikai; kelti rimtą pavojų sveikatai ar turėti sveikatai žalingą šalutinį poveikį; arba labai stipriai veikti organizmo fiziologines funkcijas. Produkto pateikimo formos požymio svarba teisiniame vaisto ir maisto papildų atskyrimo menksta, nes anksčiau tik vaistams būdingi pateikimo formos elementai (kapsulės, pastilės, piliulės, tabletės ir kt.) vartotojų patogumui ir praktiniais sumetimais tapo visiškai įprasti maisto papildų rinkoje.

Pagal ES teisę, preparatams, kurie pagaminti ar kuriais teisėtai prekiaujama kaip maisto papildais vienoje iš Europos ekonominės erdvės šalių, kitoje taikyti laisvo judėjimo ribojimus (pasinaudoti vaistus reglamentuojančios teisės viršenybe) galima tik įtikinamai įrodžius pavojaus žmonių sveikatai realumą. Vaisto apibrėžimas netaikytinas produktui,

86 Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2010 m. birželio 7 d. nutartis, *supra* note 85.

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

88 Kontroliuojamas maisto papildų platinimas internetinėje erdvėje [interaktyvus]. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba [žiūrėta 2010-02-01]. <<http://vmvt.lt/lt/naujienos/1697/>>.

kurio savybės, kaip vaisto „pagal funkciją“, nėra įrodytos moksliai. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktika rodo, kad laisvo prekių judėjimo ir visuomenės sveikatos apsaugos intereso derinimas šioje srityje tebeišlieka problemiškas. Tam įtakos turi situacija, kad maisto papildų rinka, net ir priėmus daug ES ir nacionalinių teisės aktų yra tinkamai nereguluota ir nepakankamai suderinta (nenustatyti maksimalių vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiai maisto papilduose; nėra ir kitų medžiagų, tokių kaip augaliniai ekstraktai, amino rūgštys ir kt., galimų naudoti maisto papildų gamybai, baigtinių sąrašų).

Nuo 2010 m. kovo 1 d. nebenotifikuojant į Lietuvą iš Europos ekonominei erdvei priklausančių šalių įvežamų maisto papildų ir panaikinus probleminių produktų priskyrimo atitinkamai produktų grupei tarpžinybinę komisiją, galimybių vykdyti sėkmingą maisto papildų stebėseną nebėra, todėl yra palankios sąlygos į rinką patekti nesaugios sudėties produktams (preparatams, turintiems dideles vitaminų, didesnes nei registruoti vaistai vaistinių medžiagų dozes; neištirto / nežinomo poveikio žoliniais preparatams ir pan). Kadangi šiuo metu atsakomybė už maisto papildų saugumą apsiriboja tik gamintoju arba tiekėju, kyla abejonių, ar Lietuvoje išlaikoma protinga pusiausvyra tarp verslo ir žmogaus gyvybės ir sveikatos apsaugos interesų. Todėl koordinuojant Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai siūlytina sukurti mechanizmą įgyvendinti 2002/46/EB direktyvos 12 straipsnyje numatytą ir atitinkamai Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 9 straipsnio 6 dalyje įtvirtintą vaistus reglamentuojančių teisės nuostatų viršenybės taisyklę, tais atvejais kai kyla abejonių dėl preparato priskyrimo vaistų ar maisto papildų grupei.

Teisės aktai nepateikia kriterijų, kuriais remiantis galima būtų atskirti teiginius apie sveikatingumą nuo teiginių apie gydomąsias savybes, lygiai taip pat nuo teiginių apie nuo ligų saugančias savybes ar teiginių apie susirgimo pavojaus sumažinimą, todėl kiekviena maisto papildų reklama, kurioje draudžiama nurodyti ar užsiminti apie jo gydomąjį ar nuo ligų saugantį poveikį, klaidingumo požiūriu vertintina konkrečiai ir kompleksškai. Veiksmingais klaidinančios reklamos prevencijos būdais galėtų tapti: Reklamos įstatyme įtvirtintas reikalavimas maisto papildų reklamoje aiškiai nurodyti (įspėti), kad reklamuojamas produktas yra maisto papildas – t. y. maisto produktas, neskirtas ligoms gydyti; taip pat Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai (ar tarpžinybinei darbo grupei) priskirta konsultavimo dėl maisto papildų reklamos funkcija. Būtina griežčiau kontroliuoti ir taikyti sankcijas už klaidinančią maisto papildų reklamą internete.

Literatūra

Byla C-88/07, *Europos Bendrijų Komisija prieš Ispanijos Karalystę*. [2009] OL C 102.

Byla C-140/07, *Bundesverwaltungsgericht (Vokietija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą Hecht-Pharma GmbH prieš Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*. [2007] OL C 117.

Byla C-140/07, *Hecht-Pharma GmbH ir Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg* dėl produkto „Red Rice“ klasifikavimo kaip maisto papildų ar kaip vaisto, siekiant juo prekiauti Vokietijos teritorijoje. [2009] ECR I-00041.

Byla C-150/00, *Komisija prieš Austriją* [2004] ECR I-3887.

- Byla C-192/01, *Komisija prieš Daniją* [2003] ECR I-9693.
- Byla C-227/82, *Van Bennekom* [1983] ECR 3883.
- Byla C-319/05, *Europos Bendrijų Komisija prieš Vokietijos Federacinę Respubliką* [2007] ECR I-9811.
- Byla C-369/88, *Delattre* [1991] ECR 1487.
- Byla C-387/99, *Komisija prieš Vokietiją* [2004] ECR 3751.
- Bylos C-211/03 C-299/03 ir C-316/03-C-318/03, *HLH Warenvertriebs GmbH ir Orthica BV prieš Vokietijos Federacinę Respubliką* [2005] ECR I-5141.
- Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products. [1965] OJ L 22.
- Dabartinės lietuvių kalbos žodynas*. Kruopas, J. (ats. red.). Vilnius, 1972.
- Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. [2004] OJ L 136.
- Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo. [2002] OL L 183.
- Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002 2002 m. sausio 28 d., nustatantis maisto įstatymo bendruosius principus ir reikalavimus, įkuriantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras. [2002] OL L 31.
- Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą. [2006] OL L 404.
- Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis. [2006] OL L 404.
- Europos Sąjungos teisė*. Seminarai. Vilnius: Teisinės informacijos centras, 2006.
- Generalinės advokatės V. Trstenjank išvada, pateikta 2007 m. birželio 12 d. byloje C-319/05 *Europos Bendrijų Komisija prieš Vokietijos Federacinę Respubliką* [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-02-08]. <<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62005C0319:LT:HTML>>.
- Generalinio advokato J. Mazáko išvada, pateikta 2008 m. spalio 16 d. byloje C-88/07 *Europos Bendrijų Komisija prieš Ispanijos Karalystę „Lygiavėčio poveikio priemonės – Nacionalinės priemonės, neatitinkančios laisvo prekių judėjimo Bendrijoje principo“* [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-01-18]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007C0088:LT:HTML>>.
- Karajiannis, H.; Fish, C. Legal aspects: how do food supplements, differ from drugs, medical devices, and cosmetic products? *Nutrition for Healthy Skin*. 2011, 3.
- Kontroliuojamas maisto papildų platinimas internetinėje erdvėje [interaktyvus]. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba [žiūrėta 2010-02-01]. <<http://vmvt.lt/lt/naujienos/1697/>>.
- Lietuvos Respublikos alkoholio kontrolės įstatymas. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 47-1548.
- Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056.
- Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2005 m. lapkričio 10 d. nutarimas Nr. 2S-14 „Dėl preparato H.C.A. reklamos atitikties Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo reikalavimams“ [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-02-03]. <http://www.konkuren.lt/index.php?show=nut_view&nut_id=564>.
- Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2006 m. gegužės 11 d. nutarimas Nr. 2S-7.
- Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2006 m. kovo 23 d. nutarimas Nr. 2S-5.
- Lietuvos Respublikos konkurencijos tarybos 2006 m. vasario 2 d. nutarimas Nr. 2S-4 „Dėl maisto papildu „Ostron“ reklamos atitikties Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo reikalavimams“ [interaktyvus]. *Informaciniai pranešimai*. 2006, Nr. 13-156 [žiūrėta 2011-02-03]. <http://www.konkuren.lt/index.php?show=nut_view&nut_id=554>.

- Lietuvos Respublikos maisto įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 32-893.
- Lietuvos Respublikos reklamos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 64-1937.
- Lietuvos Respublikos Seimo kontrolieriaus pažyma dėl Aurelijaus Verygos skundo prieš Sveikatos apsaugos ministeriją [interaktyvus]. 2010-10-22, Nr. 4D-2010/1-963, p. 2 [žiūrėta 2011-01-30]. <http://www.netylek.lt/uploads/tmce/files/seimo%20kontr_AT-SAKYMAS.pdf>.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. gruodžio 24 d. įsakymas Nr. 677 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 119:2002 „Maisto produktų ženklinimas“ tvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2003, Nr. 13-530.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. rugsėjo 14 d. įsakymas Nr. V-758 „Dėl probleminių produktų priskyrimo atitinkamai produktų grupei tarpžinybinės komisijos sudarymo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 101-3922.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. rugpjūčio 6 d. įsakymo Nr. V-651 „Dėl Pranešimo (notifikavimo) apie Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamus maisto papildus tvarkos aprašo bei Maisto papildų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2007, Nr. 90-3585.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 5 d. įsakymas Nr. V-391 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. rugsėjo 14 d. įsakymo Nr. V-758 „Dėl Probleminių produktų priskyrimo atitinkamai produktų grupei tarpžinybinės komisijos sudarymo“ ir jį keitusių įsakymų pripažinimo netekusiais galios“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 55-2697.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 13 d. įsakymas Nr. V-432 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 17:2010 „Maisto papildai“ patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 58-2844.
- Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. vasario 22 d. įsakymas Nr. V-161 „Dėl Pranešimo (notifikavimo) apie į Lietuvos Respublikos rinką pateikiamus maisto papildus tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 24-1149.
- Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. birželio 21 d. nutarimas Nr. 960 „Dėl Etilo alkoholio, naudojamo sveikatinimo reikmėms, atleidimo nuo akcizų taisyklių patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 63-2266.
- Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2009 m. vasario 25 d. nutarimu Nr. 144 sudarytos verslo aplinkos gerinimo komisijos (Saulėtekio komisijos) posėdžio protokolas Nr. 7, p. 4 [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-02-04]. <www.skatinimoplanas.lt/files/protokolai/protokolas2009-05-11.pdf>.
- Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2009 m. balandžio 15 d. nutartis administracinėje byloje „Veratrum Pharma“ prieš Valstybinę visuomenės sveikatos priežiūros tarnybą (bylos Nr. A⁷⁵⁶-551/2009).
- Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2010 m. birželio 7 d. nutartis administracinėje byloje UAB „USP Baltics“ prieš Valstybinę vartotojų teisių apsaugos tarnybą (bylos Nr. I-1412-561/2010).
- Lietuvos vyriausiojo administracinio teismo 2010 m. birželio 7 d. nutartis administracinėje byloje „Valentis“ prieš Valstybinę vartotojų teisių apsaugos tarnybą (bylos Nr. A⁸²²-841/2010).
- Maisto papildai su etilo alkoholiu sostinės turgavietėse: abejotina nauda žmogaus sveikatai ir žala valstybės biudžetui [interaktyvus]. Valstybinė mokesčių inspekcija [žiūrėta 2011-01-30]. <<http://www.vmi.lt/lt/?itemId=10819638>>.
- Markauskas, L. Reklamos ir kitos informacijos apie prekes ir paslaugas santykis: teisinis aspektas. *Socialinių mokslų studijos*. 2010, 2(6).
- Markauskas, L. *Reklamos teisinis reglamentavimas: teorija ir praktika*. Vilnius, 2008.
- Per pusmetį Reklamos įstatymas buvo pažeistas 7 kartus [interaktyvus]. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba [žiūrėta 2010-02-01]. <<http://vmvt.lt/lt/naujienos/1956/>>.
- Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinė redakcija. [2008] OL C 115.

- Šapokaitė, V. Valstybinė maisto papildų kontrolė. 2010-11-23 seminaro „Maisto papildų reglamentavimas Lietuvoje“ pranešimai [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-02-02]. <[http://www.vvspt.lt/pub/imagelib/file/seminaras_VVSPT_2010_11_23\(1\).pdf](http://www.vvspt.lt/pub/imagelib/file/seminaras_VVSPT_2010_11_23(1).pdf)>.
- Tarptautinių žodžių žodynas. Kvietkauskas, V. (ats. red.). Vilnius, 1985.
- Titz, A. The borderline between medicinal products and food supplements. *Pharmaceuticals policy and law*. 2005, 2006, 8.
- Už klaidinančią reklamą – baudos [interaktyvus]. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba [žiūrėta 2010-02-01]. <<http://vmvt.lt/lt/naujienos/1956/>>.
- Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Vaistų paieška [interaktyvus]. <<http://extranet.vvkt.lt/paieska/>>.
- Valstybinė visuomenės sveikatos priežiūros tarnyba. Notifikuotų maisto papildų sąrašas [interaktyvus]. [žiūrėta 2011-01-25]. <<http://www.vvspt.lt/maistopapildai/index.php?search=tinkt>>.
- Valstybinės visuomenės sveikatos priežiūros tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos pažyma Lietuvos Respublikos Seimo narei Agnei Zuokienei cDėl maisto papildų notifikavimo“. 2010-06-21 Nr. S-1539 į 2010-06-08 Nr. 178. [interaktyvus]. [žiūrėta 2010-01-31]. <http://www.netylek.lt/uploads/tmce/files/178_VVSPT_maisto%20papildu%20notifikavimas.pdf>.

THE THEORETIC FEATURES AND PRACTICAL PROBLEMS OF LEGAL ATTRIBUTION OF MEDICINAL PRODUCTS AND FOOD SUPPLEMENTS

Indrė Špokienė

Mykolas Romeris University, Lithuania

Summary. *This paper presents an analysis of the issue that as yet not been extensively researched in the doctrine of Lithuanian and foreign law: the issue of legal distinguishing between medicinal products and food supplements. In order to analyze the problems of theory and practice, the structure of the paper is divided into two parts. The first part concentrates on the main features of medicinal products and food supplements in accordance with the case law of the Court of Justice of the European Union (CJEU). It is established that medicinal products must comply with one of these descriptions: be made and aimed towards healing and preventing sicknesses; cause serious threats to health or have health-hazardous secondary effects; and have very intense effects on physiological features of human organisms. Food supplements in theory should not have these features. However, sometimes in practice preparations identified as food supplements have large doses of certain medicinal substances or other ingredients (e.g. alcohol, plant extracts, vitamins, amino acids, and etc.) that present threats to human health. The practice of the CJEU shows that counterbalancing free movement and public health protection interests is problematic in this area. Moreover, even after adoption of many EU and national legal acts, the food supplement market is*

not adequately regulated or sufficiently harmonized. The first section of the second part of the paper is aimed at the analysis of this practical problem. Evaluation of the situation in Lithuania revealed that since 1 March 2010, food supplements imported into Lithuanian from the countries of the European Economic Area do not have to be notified, and after the dismissal of the committee that used to attribute products to adequate categories, there aren't any more possibilities for successful monitoring of food supplements. The responsibility for food supplement safety is presently restricted only to manufacturers or suppliers, thus the author raises the question on whether a reasonable balance between interests of business and human life and health protection is maintained in Lithuania. The author suggests creating the mechanism for implementation of the rule on supremacy of medicinal product provisions, as provided in Article 12 of Directive 2002/46/EB and Article 9 (6) of the Lithuanian law on pharmacy, in cases where there are doubts for attributing the preparation to the group of medicinal products or food supplements.

The article also focuses on another practical problem of distinguishing between medicinal products and food supplements, i.e. misleading advertisement. It is relevant because often advertisements fail to comply with the prohibition on indicating or implying about healing or preventing sicknesses features of food supplements, although there is no sufficient evidence to base these statements. The control of such advertisement on the Internet is especially problematic. In order to effectively prevent misleading advertisement, it is suggested to establish in Lithuanian legislation the requirement to provide an indication (warning) in advertisement that the advertised product is a food supplement, i.e. a product not aimed at healing. The State food and veterinary service (or inter-office work group) should be entrusted with the function of consulting on food supplement advertisements.

Keywords: *medicinal product, food supplement, definition of medicinal product, advertising of food supplements.*

Indrė Špokienė, Mykolas Romeris universiteto Teisės fakulteto Bioteisės katedros lektorė. Mokslinių tyrimų kryptys: teorinės ir praktinės sveikatos teisės problemos.

Indrė Špokienė, Mykolas Romeris University, Faculty of Law, Department of Biolaw, lecturer. Research interests: theoretical and practical problems of health law.

