

SARI KOSKI

Proviisori

Erikoistutkija, Fimea

# HOMEOPAATTISET VALMISTEET lääkevalvonnassa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea valvoo myös homeopaattisia lääkevalmisteita. Valvontavelvoite on peräisin ihmis- ja eläinlääkediirektiiveistä 2001/83/EY ja 2001/82/EY (muutoksineen).

Homeopaattiset valmisteet sisällytettiin eurooppalaiseen lääkesäädöksiin direktiivin vuonna 1992. Siitä alkaen homeopaattisten valmisteiden laadun ja turvallisuuden valvonta on kuulunut lääkevalvonnan piiriin. Homeopaattisten valmisteiden tavoin valmistettuja antroposofisia valmisteita valvotaan samoin säädöksiin.

Suomessa lääkevalmisteita – myös homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita – valvoo Fimea. Vaihtoehtoisten hoitomuotojen tai ammatinharjoittajien toiminnan valvonta sen sijaan ei kuulu Fimean toimialaan.

Suomessa ihmisille tarkoitettujen homeopaattisten valmisteiden rekisteröintejä on voimassa 521. Näistä 90 on antroposofisten valmisteiden rekisteröintejä. Homeopaattisten valmisteiden myyntilupia ei ole yhtäkään. Eläimille tarkoitetuille homeopaattisille valmisteille ei ole haettu eikä näin ollen myönnettykään tähän mennessä yhtään homeopaattisen valmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä.

## Myyntilupa tai rekisteröinti

Muiden lääkevalmisteiden tavoin homeopaattiset valmisteet kuuluvat ennakkovalvonnan piiriin. Valmisteet tarvitsevat myyntiluvan tai rekisteröinnin ennen niiden tuontia markkinoille.

Myyntilupa- ja rekisteröintihakemusten vaatimukset vastaavat farmaseuttisen laadun ja valmisteiden turvallisuuden osalta lääkevalmisteiden yleisiä vaatimuksia. Silloin kun homeopaattiselle valmisteelle haetaan myyntilupahakemuksen yhteydessä lääkkeellistä käyttötarkoitusta, on osoitettava valmisteen teho haetussa käyttötaroituksessa. Myyntilupaa edellytetään aina, jos valmiste ei ole riittävästi laimennettu (taulukko 1).

Homeopaattiset valmisteet valmistetaan lääketeh-

taassa ja jaellaan lääketukkukauppojen kautta. Myyntiluvallisia homeopaattisia valmisteita voidaan myydä väestölle ainoastaan apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä tai apteekin verkkopalvelusta. Rekisteröityjä homeopaattisia valmisteita voidaan myydä myös muualla, ellei Fimea ole rekisteröinnin myöntämisen yhteydessä rajannut myyntikanavaa.

## Erikoismerkinät homeopaattisen valmisteen myyntipakkauksissa

Ihmisille tarkoitettujen homeopaattisen valmisteen tunnistaa pakkauksen merkinnästä "HOMEOPAATTINEN VALMISTE – HOMEOPATISKT MEDEL" ja vastaavasti antroposofisen valmisteen merkinnästä "ANTROPOSOFINEN VALMISTE – ANTROPOSOFISKT MEDEL".

Eläimille tarkoitettujen homeopaattisten valmisteiden pakkauksissa on merkintä "HOMEOPAATTINEN VALMISTE ELÄIMILLE – HOMEOPATISKT MEDEL FÖR DJUR" ja antroposofisissa valmisteissa vastaavasti "ANTROPOSOFINEN VALMISTE ELÄIMILLE – ANTROPOSO-FISKT MEDEL FÖR DJUR".

Rekisteröintinumero merkitään muodossa H xxx FI, D6.

## Homeopaattiset valmisteet Euroopan farmakopeassa

Homeopaattisiin valmistusmenetelmiin ja monografiointiin liittyvää valmistelutyötä tehdään Euroopan farmakopeaa varten kahdessa työryhmässä (taulukko 2). Reilun 5 vuoden aikana homeopaattisiin valmisteisiin liittyviä lähetoainemonografioita on farmakopeaan tullut 20 ja yleismonografioita viisi. Lisäksi on julkaistu useita valmistusmenetelmiä kantojen ja laimennosten valmistamiseksi. ■



©ISTOCK/MONAMAKELA

**Taulukko 1.** Myyntiluvallisen ja rekisteröidyn homeopaattisen valmisteen välisiä eroavaisuuksia.

	Myyntilupa	Rekisteröinti
<b>Antoreitti</b>	Kaikki antoreitit mahdollisia	HUM: Suun kautta tai ulkoisesti VET: Kaikki Ph. Eur. -antoreitit mahdollisia
<b>Käyttötarkoitus</b>	Lääkkeellinen käyttötarkoitus mahdollinen	Ei lääkkeellistä käyttötarkoitusta
<b>Laimennos</b>	Edellytetään aina, jos Ø → D4	Yleensä mahdollinen, jos D4 →
<b>Muuta</b>	Ei sovelleta immunologisiin eläinlääkkeisiin	Ei sovelleta immunologisiin eläinlääkkeisiin
	Yhteen myyntilupaan voi sisältyä useita laimennoksia mutta vain yksi lääkekuoto	Yhteen rekisteröintiin voi sisältyä useita laimennoksia mutta vain yksi lääkekuoto
<b>Lääketurvatoiminta</b>	Kokonaisuudessaan voimassa	HUM: Ei koske VET: Kokonaisuudessaan voimassa
<b>Hakemustyyppit</b>	Kansallinen Tunnustaminen Hajautettu Keskitetty	Kansallinen Tunnustaminen Hajautettu
<b>Hakemusrakenne</b>	Moduulit I, II ja III kuten muillakin lääkevalmisteilla; ellei lääkkeellistä käyttötarkoitusta haeta, moduulit IV ja V osittain korvattavissa VET: Part I-IV	Moduulit I ja II osittain kuten muillakin lääkevalmisteilla, lisäksi homeopaattinen käyttö ja testaus; moduuli III kuten muillakin lääkevalmisteilla, moduulit IV ja V osittain korvattavissa VET: Part I-IV
<b>SPC, PL ja pakkausmerkinnät</b>	SPC, PL ja pakkausmerkinnät Erikoismerkinnät	PL ja pakkausmerkinnät Erikoismerkinnät

HUM = ihmisille

VET = eläimille

Ph. Eur. = Euroopan farmakopea

Ø = kanta-aine tai kantaliuos

D4 = laimennos 0,0001

moduulit ja part-osat = myyntilupa- ja rekisteröintihakemusten osat

SPC = valmisteyhteenveto (summary of product characteristics)

PL = pakkausseloste (package leaflet)

**Taulukko 2.** Euroopan farmakopean homeopaattiset työryhmät.

HMM	Homeopaattiset valmistusmenetelmät (Homoeopathic Manufacturing Methods)
HOM	Homeopaattiset lähtöaineet ja kannat (Homoeopathic Raw Materials and Stocks)

## MÄÄRITELMIÄ

### Homeopaattinen valmiste (homeopathic medicinal product)

Lääkevalmiste, joka on valmistettu homeopaattisista kannoista (stock) Euroopan farmakopeassa kuvatun tai sen puuttuessa jäsenvaltiossa virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti. Homeopaattinen valmiste voi olla valmistettu useammasta homeopaattisesta kannasta.

### Antroposofinen valmiste (anthroposophical medicinal product)

EU-lainsäädännössä homeopaattisen valmisteiden määritelmän mukainen lääkevalmiste. Ei eroa valmistusmenetelmän perusteella homeopaattisesta valmisteesta. Ellei antroposofinen valmiste täytä homeopaattisen valmisteiden määritelmää, se saattaa sopia jaoteltavaksi perinteiseksi kasvirohdosvalmisteeksi tai tavanomaiseksi lääkevalmisteeksi.

### Homeopaattinen kanta (stock)

Aine, valmiste tai tuote, jota käytetään lähtömateriaalina homeopaattisen valmisteiden valmistukseen. Kanta on tavallisesti kantaliuos (TM, Ø), glyserolimaseraatti, kasvi-, eläin- tai ihmisperäinen aine tai kemiallinen tai mineraaliperäinen aine sellaisenaan.

### Potensointi

Laimennokset ja hierteet valmistetaan kannoista homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti.

Potensointi tapahtuu yleensä joko desimaali- eli D-potensointina (1 osa kantaa + 9 osaa väliainetta, merkintänä D, DH tai X) tai sentesimaali- eli C-potensointina (1 osa kantaa + 99 osaa väliainetta, merkintänä C tai CH). Esimerkiksi 1 osa kantaa + 9 osaa väliainetta = D1, josta 1 osa D1:tä ja 9 osaa väliainetta = D2 ja niin edelleen ja vastaavasti 1 osa kantaa + 99 osaa väliainetta = C1, josta 1 osa C1:tä ja 99 osaa väliainetta = C2 ja niin edelleen. D1 = 0,1 ja D2 = 0,01 = C1 ja C2 = 0,0001 = D4 ja niin edelleen.

### Hyvä tietää

Tietoa homeopaattisista ja antroposofisista valmisteista on Fimean verkkosivuilla osoitteessa [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) > Myyntiluvat > Rohdosvalmisteet > Homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet.

HMPWG-työryhmä (Homeopathic Medicinal Product Working Group) koostuu jäsenmaiden viranomaisista, ja ryhmän työskentelyyn osallistuvat myös mm. Euroopan komissio, EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) ja Euroopan lääkevirasto EMA (European Medicines Agency). Työryhmän laatimiin ohjeisiin ja kokousraportteihin voi tutustua osoitteessa [www.hma.eu](http://www.hma.eu) > Human Medicines > Working Groups > Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG).

### Lainsäädäntö, määräykset ja ohjeet

Läkelaki (395/1987). [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) > Lait ja ohjeet > Kansallinen lainsäädäntö.

Fimean määräys 2/2013. Lääkevalmisteiden myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) > Lait ja ohjeet > Määräykset.

Fimean määräys 3/2013. Lääkevalmisteiden myyntipäällysmarkkinat ja pakkausseloste. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) > Lait ja ohjeet > Määräykset.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (muutoksineen). <http://eur-lex.europa.eu>.

Neuvoston direktiivi 92/73/ETY lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja homeopaattisia lääkkeitä koskevista lisäsäännöksistä. <http://eur-lex.europa.eu>.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (muutoksineen). <http://eur-lex.europa.eu>.

Neuvoston direktiivi 92/74/ETY eläinlääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi annetun direktiivin 81/851/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja homeopaattisia eläinlääkkeitä koskevista lisäsäännöksistä. <http://eur-lex.europa.eu>.