

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516074HSLFS

Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2016:74**

Utkom från trycket
den 11 juli 2016

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:3) om traditionella växtbaserade läkemedel för humant bruk;

beslutade den 20 juni 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458), 14 § 1, 3–5 och 7 samt 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika att 1, 2, 8, 11 och 14 a §§ i verkets föreskrifter (LVFS 2006:3) om traditionella växtbaserade läkemedel för humant bruk ska ha följande lydelse.

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på växtbaserade läkemedel som avses i 4 kap. 5 § läkemedelslagen (2015:315). Föreskrifterna ska tillämpas vid ansökan om registrering av sådana läkemedel som traditionella växtbaserade läkemedel samt på registrerade traditionella växtbaserade läkemedel.

Förutom vad som stadgas i dessa föreskrifter ska 1 kap. 1 § tredje stycket, 2 kap. 1-3 och 7 §§, 6 kap. 1 §, 7 kap. 1 § samt 9 kap. i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. äga motsvarande tillämplighet på traditionella växtbaserade läkemedel.

2 § De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter. Dessutom avses i dessa föreskrifter med:

Traditionella växtbaserade läkemedel: läkemedel som innehåller uteslutande ett eller flera växtbaserade material eller en eller flera växtbaserade beredningar som verksamma beståndsdelar eller ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana beredningar och som uppfyller förutsättningarna i 4 kap. 5 § läkemedelslagen. Ett traditionellt växtbaserat läkemedel kan dock även innehålla vitaminer och/eller mineraler i enlighet med 3 § i dessa föreskrifter.

Växtbaserade material: alla i huvudsak hela, sönderdelade eller sönderskurna växter, växtdelar, alger, svampar eller lavar i obearbetad och vanligen torkad form, men ibland också färska. Termen omfattar även vissa exudat som inte har genomgått någon särskild behandling. Växtbaserade material definieras genom den växtdel som används och det botaniska namnet som

anges enligt det binomiala systemet (släkte, art, varietet och auktorsbeteckning).

Växtbaserade beredningar: beredningar som erhålls genom att växtbaserade material genomgår behandlingar som extraktion, destillation, pressning, fraktionering, rening, koncentrerung eller jäsning. Termen omfattar finfördelade eller pulvriserade växtbaserade material, tinkturer, extrakt, eteriska oljor, pressad saft och bearbetade exudat.

Kombinationsprodukter: produkter som består av flera växtbaserade material eller flera växtbaserade beredningar som verksamma beståndsdelar eller ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana beredningar. Termen omfattar också traditionella växtbaserade läkemedel som innehåller vitaminer och/eller mineraler i enlighet med 3 § i dessa föreskrifter.

Motsvarande produkter (jfr 4 kap. 5 § första stycket 4 läkemedelslagen samt 4 § k) nedan): produkter som används som referens för att påvisa medicinsk användning vid ansökan om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel och som kännetecknas av att de, oavsett vilka farmaceutiska hjälpämnen som använts, har samma verksamma beståndsdelar, samma eller liknande syfte, motsvarande styrka och dosering och samma eller liknande administrationssätt som de traditionella växtbaserade läkemedel ansökan avser.

Förteckning: den förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel som upprättas av Europeiska kommissionen. Denna förteckning innehåller för varje växtbaserat material och beredning eller kombination därav uppgifter om indikation, styrka, dosering, administrationssätt och annan information som är nödvändig för en säker användning i ett traditionellt växtbaserat läkemedel.

Gemenskapsmonografi: monografi upprättad av Kommittén för växtbaserade läkemedel över traditionellt växtbaserat läkemedel eller växtbaserat läkemedel vars verksamma beståndsdel eller beståndsdelar har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsmarginal.

EES: Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Tredje land: land utanför EES.

8 § En ansökan om förnyelse av en registrering i enlighet med 4 kap. 17 § läkemedelslagen (2015:315) ska innehålla en konsoliderad version av dokumentationen vad avser kvalitet, säkerhet och effekt, med alla ändringar som införts efter det att registreringen beviljats. Om det getts in rapporter eller, efter begäran från Läke-medelsverket, periodiska säkerhetsrapporter i enlighet med 9 § eller 14 § första stycket Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel, ska även en utvärdering av uppgifterna i dessa ingå i ansökan om förnyelse.

11 § Vid partihandel med traditionella växtbaserade läkemedel ska Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel tillämpas.

14 a § Av 3 kap. 4 § och 6 kap. 2 § i läkemedelslagen (2015:315) framgår **HSLF-FS**
att den som är innehavare av en registrering för ett traditionellt växtbaserat **2016:74**
läkemedel ska ha ett system för säkerhetsövervakning.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 augusti 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.
Webb: www.lakemedelsverket.se

Författningen kan beställas via:
Wolters Kluwer
106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webb: wolterskluwer.se/offentligapublikationer