

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88517075HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

**HSLF-FS
2017:75**

Utkom från trycket
den 21 december 2017

Läkemedelsverkets föreskrifter om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel;

beslutade den 11 december 2017.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 9 kap. 3 och 10–12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller sådana homeopatiska läkemedel som omfattas av 4 kap. 4 § läkemedelslagen (2015:315). Föreskrifterna gäller också antroposofiska läkemedel som uppfyller registreringskraven för homeopatiska läkemedel i enlighet med bestämmelsen.

2 § Dessa föreskrifter gäller inte i fråga om immunologiska homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.

Definitioner

3 § De termer och begrepp som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter betyder:

Enkelmedel	Homeopatiskt läkemedel som innehåller en stamberedning.
Lokal företrädare	Den som innehavaren av registreringen för försäljning har utsett till sin företrädare i Sverige.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009.

Läkemedelsbehållare	Den behållare eller förpackning av annat slag som befinner sig i direkt kontakt med läkemedlet.
Potensackord	Homeopatiskt läkemedel som innehåller samma stamberedning i flera spädningsgrader.
Sammansatt medel	Homeopatiskt läkemedel som innehåller flera stamberedningar.
Yttre förpackning	Den förpackning som läkemedelsbehållaren place- ras i.

2 kap. Ansökan om registrering för försäljning av homeopatiskt läkemedel

Generella bestämmelser om ansökan

1 § En ansökan om registrering för försäljning av ett homeopatiskt läkemedel ska göras hos Läkemedelsverket. Detta gäller även ansökan om erkännande av en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Ansökan ska sändas in till Läkemedelsverket i det format och på det sätt som verket anvisar på sin webbplats.

2 § Avser ansökan nationell registrering för försäljning ska ansökan med tillhörande dokumentation skrivas på svenska eller engelska, med undantag för märkningen, inklusive eventuell bipacksedel, vilken alltid ska vara skriven på svenska.

Avser ansökan erkännande av registrering för försäljning eller registrering för försäljning enligt det decentraliserade förfarandet ska ansökan med tillhörande dokumentation skrivas på svenska eller engelska. Märkningen, inklusive eventuell bipacksedel, ska alltid ges in till Läkemedelsverket i svensk version innan produkten registreras.

3 § En ansökan kan omfatta flera produkter i en spädningsserie, vilka utgår från samma stamberedning.

4 § I ansökan ska anges om läkemedlet är ett humanläkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel.

5 § För att ett läkemedel innehållande mer än 1,8 viktprocent etylalkohol ska kunna registreras för försäljning måste förpackningens utformning anpassas och storlek begränsas i förhållande till alkoholhalten, så att produkten inte kan antas vara ägnad att brukas i berusningssyfte.

Dokumentationskrav för humanläkemedel

6 § En ansökan om registrering för försäljning, eller om erkännande av en registrering för försäljning som gjorts i ett annat EES-land, av ett homeopatiskt humanläkemedel ska utformas i enlighet med bestämmelserna i bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU.

7 § En ansökan ska innehålla dokumentation som visar att läkemedlet uppfyller de krav som anges i 4 kap. 4 § första stycket läkemedelslagen (2015:315).

**HSLF-FS
2017:75**

8 § Följande dokumentation och uppgifter ska ingå i ansökan för att särskilt styrka den farmaceutiska kvaliteten:

1. Det vetenskapliga namnet, eller ett annat namn som anges i en farmakopé, på den homeopatiska stamberedningen, eller stamberedningarna, samt uppgift om de olika administreringsvägar, beredningsformer och spädningsgrader som ansökan avser.
2. Dokumentation som beskriver hur stamberedningen eller stamberedningarna framställs och kontrolleras och som styrker dess eller deras homeopatiska användning med stöd av en adekvat bibliografi. För läkemedel som innehåller biologiska substanser, ska dessutom en beskrivning lämnas av de åtgärder som vidtagits för att säkerställa att produkten är fri från patogena organismer.
3. Kopia av tillverknings- och kontrolljournal för varje beredningsform och en beskrivning av metoden för spädning och potensering.
4. Kopia av tillverkningsstillstånd som omfattar de läkemedel som ansökan avser.
5. Kopia av eventuella registreringsbevis eller tillstånd som utfärdats för samma läkemedel i andra länder i EES.
6. En eller flera modeller av den yttre förpackningen och av läkemedelsbehållaren för de berörda läkemedel som ansökan avser.
7. Uppgifter om läkemedlets stabilitet.

Dokumentationskrav för veterinärmedicinska läkemedel

9 § En ansökan om registrering för försäljning, eller om erkännande av en registrering för försäljning som gjorts i ett annat EES-land, av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska utformas i enlighet med bestämmelserna i bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009.

10 § En ansökan ska innehålla dokumentation som visar att läkemedlet uppfyller de krav som anges i 4 kap. 4 § läkemedelslagen (2015:315).

11 § Följande dokumentation och uppgifter ska ingå i ansökan för att särskilt styrka den farmaceutiska kvaliteten:

1. Det vetenskapliga namnet, eller ett annat namn som anges i en farmakopé, på den homeopatiska stamberedningen, eller stamberedningarna, samt uppgift om de olika administreringsvägar, beredningsformer och spädningsgrader som ansökan avser.
2. Dokumentation som beskriver hur stamberedningen eller stamberedningarna framställs och kontrolleras och som styrker dess eller deras homeopatiska användning med stöd av en adekvat bibliografi. För läkemedel som innehåller biologiska substanser, ska dessutom en beskriv-

ning lämnas av de åtgärder som vidtagits för att säkerställa att produkten är fri från patogena organismer.

3. Kopia av tillverknings- och kontrolljournal för varje beredningsform och en beskrivning av metoden för spädning och potensering.
4. Kopia av tillverkningstillstånd som omfattar det läkemedel som ansökan avser.
5. Kopia av eventuella registreringsbevis eller tillstånd som utfärdats för samma läkemedel i andra länder i EES.
6. En eller flera modeller av den yttre förpackningen och av läkemedelsbehållaren för de berörda läkemedel som ansökan avser.
7. Uppgifter om läkemedlets stabilitet.
8. Föreslagen karenstid och samtliga nödvändiga intyg.

3 kap. Märkning

Humanläkemedel

1 § Den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren, eller där yttre förpackning saknas, på läkemedelsbehållaren och i förekommande fall i bipacksedeln, ska innehålla följande uppgifter och ingen information därutöver:

1. Både texten ”homeopatiskt läkemedel” och ”homeopatiskt läkemedel utan godkända terapeutiska indikationer” ska anges tydligt. För antroposofiska läkemedel anges texten ”homeopatiskt läkemedel” och ”homeopatiskt läkemedel använt inom antroposofisk medicin utan godkända terapeutiska indikationer”.
2. Det vetenskapliga namnet eller ett annat namn som anges i en farmakopé, på stamberedningen, eller stamberedningarna, åtföljt av spädningsgraden, med användning av symbolerna i Europafarmakopén eller i en annan inom EES officiellt använd homeopatisk farmakopé. Om ett läkemedel består av två eller flera stamberedningar får stamberedningarnas namn i märkningen kompletteras med ett fantasinamn.
3. Namn på och adress till innehavaren av registreringen för försäljning och i förekommande fall namnet på innehavarens lokala företrädare. I de fall tillverkaren och innehavaren av registrering för försäljning inte är samma företag, ska tillverkarens namn och adress anges.
4. Administreringsätt och, om så är nödvändigt, administreringsväg.
5. Utgångsdatum (månad, år).
6. Beredningsform och förpackningsstorlek.
7. Innehållsförteckning.
8. Eventuella särskilda förvaringsanvisningar.
9. En särskild varning att läkemedlet måste förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
10. Om så är nödvändigt, en särskild varningstext.
11. Tillverkarens satsnummer.
12. Registreringsnummer.
13. En varningstext som uppmanar användaren att rådfråga läkare om symtomen kvarstår.

2 § Följande uppgifter ska minst förekomma på läkemedelsbehållare som är alltför små för att rymma alla de uppgifter som anges i 1 §, förutsatt att den yttre förpackningen innehåller samtliga uppgifter:

- läkemedlets namn enligt 1 § punkt 2,
- namn på innehavaren av registrering för försäljning,
- utgångsdatum,
- satsnummer,
- vid behov administreringsväg och administreringsätt, och
- i förekommande fall mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller per enhet.

3 § Märkningsen av den yttre förpackningen, läkemedelsbehållaren och i förekommande fall bipacksedeln ska vara lätt läsbar, lättförståelig och beständig.

Veterinärmedicinska läkemedel

4 § Den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren, eller där yttre förpackning saknas, på läkemedelsbehållaren och i förekommande fall i bipacksedeln, ska innehålla följande uppgifter och ingen information därutöver:

1. Både texten ”homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel” och ”homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel utan godkända terapeutiska indikationer” ska anges tydligt.
2. Det vetenskapliga namnet eller ett annat namn som anges i en farmakopé, på stamberedningen, eller stamberedningarna, åtföljt av spädningsgraden, med användning av symbolerna i Europafarmakopén eller i en annan inom EES officiellt använd homeopatisk farmakopé. Om ett läkemedel består av två eller flera stamberedningar får stamberedningarnas namn i märkningsen kompletteras med ett fantasinamn.
3. Namn på och adress till innehavaren av registreringen för försäljning och i förekommande fall namnet på innehavarens lokala företrädare. I de fall tillverkaren och innehavaren av registrering för försäljning inte är samma företag, ska tillverkarens namn och adress anges.
4. Administreringsätt och, om så är nödvändigt, administreringsväg.
5. Utgångsdatum (månad, år).
6. Beredningsform och förpackningsstorlek.
7. Innehållsförteckning.
8. Eventuella särskilda förvaringsanvisningar.
9. En särskild varning att läkemedlet måste förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
10. Om så är nödvändigt, en särskild varningstext.
11. Tillverkarens satsnummer.
12. Registreringsnummer.
13. En varningstext som uppmanar användaren att kontakta veterinär inför användningen.
14. Avsedd djurart.

5 § Följande uppgifter ska minst förekomma på läkemedelsbehållare som är alltför små för att rymma alla de uppgifter som anges i 4 §, förutsatt att den yttre förpackningen innehåller samtliga uppgifter:

- läkemedlets namn enligt 4 § punkt 2,
- namn på innehavaren av registrering för försäljning,
- utgångsdatum,
- satsnummer,
- administreringsväg, och
- texten ”För djur” ska anges.

6 § Märkningen av den yttre förpackningen, läkemedelsbehållaren och i förekommande fall bipacksedeln ska vara lätt läsbar, lättförståelig och beständig.

4 kap. Efter registrering för försäljning

Ändringar och utvidgad registrering

1 § En ansökan om ändringar av de uppgifter som låg till grund för registreringen för försäljning eller ansökan om en utvidgad registrering för försäljning ska ges in till Läkemedelsverket.

Ansökan ska klart specificera vilka ändringar ansökan omfattar eller hur registreringen ska utvidgas. Den ska åtföljas av relevant dokumentation i samma omfattning som vid en ansökan om registrering för försäljning.

Ansökan om förnyelse av en registrering för försäljning av humanläkemedel

2 § En ansökan om förnyelse av registrering för försäljning ska innehålla en konsoliderad version av dokumentationen vad gäller farmaceutisk kvalitet och läkemedlets säkerhet. Enligt 4 kap. 17 § läkemedelslagen (2015:315) ska en ansökan om förnyelse av en registrering för försäljning av ett humanläkemedel komma in till Läkemedelsverket senast nio månader innan registreringen upphör att gälla.

Ansökan om förnyelse av en registrering för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel

3 § En ansökan om förnyelse av registrering för försäljning ska innehålla en konsoliderad version av dokumentationen vad gäller farmaceutisk kvalitet och läkemedlets säkerhet. Enligt 4 kap. 17 § läkemedelslagen (2015:315) ska en ansökan om förnyelse av en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel komma in till Läkemedelsverket senast sex månader innan registreringen upphör att gälla.

Avregistrering

4 § Enligt 6 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) kan registreringsinnehavaren av ett läkemedel återkalla registreringen. Det ska ske genom att skriftligen meddela Läkemedelsverket.

5 § Av 10 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) följer att registreringsinnehavaren av ett läkemedel ska iaktta försiktighetskrav vid hantering av läkemedel.

5 kap. Övrigt

Marknadsföring

1 § Av 12 kap. 2 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315) framgår att endast sådan information som ska anges på förpackningen och bipacksedeln får användas vid marknadsföring av ett homeopatiskt humanläkemedel. Därutöver finns ytterligare bestämmelser i 12 kap. läkemedelslagen som också gäller vid marknadsföring av homeopatiska läkemedel. Dock undantas i 3 kap. 3 § i lagen vissa av bestämmelserna.

Vidare gäller Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel även för homeopatiska humanläkemedel.

Dispens

2 § Läkemedelsverket kan i enskilda fall meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter. Undantag får dock inte medges om det skulle innebära ett åsidosättande av Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 15 februari 2018.
 2. Genom föreskrifterna upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika.
 3. De upphävda föreskrifterna ska dock tillämpas på ansökningar om registrering för försäljning som getts in till Läkemedelsverket före ikraftträdandet av dessa föreskrifter. Sådana homeopatiska läkemedel ska uppdateras avseende märkning inom fem år från dessa föreskrifters ikraftträdande.
 4. Redan registrerade läkemedel som inte uppfyller kraven i de nya föreskrifterna ska uppdateras avseende märkning inom fem år från dessa föreskrifters ikraftträdande.

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

