

# Läkemedelsverkets författningssamling

ISSN 1101-5225

Ansvarig utgivare: Generaldirektör Kjell Strandberg.



## Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om registrering av vissa homeopatika;

LVFS

1997:9

Utkom från trycket  
den 30 maj 1997

beslutade den 30 april 1997.

Läkemedelsverket meddelar med stöd av 2 och 17 §§ läkemedelsförordningen (1992:1752) följande föreskrifter och allmänna råd om registrering av vissa varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som är avsedda för människor eller djur.<sup>1</sup>

### Föreskrifter:

#### 1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter gäller inte i fråga om:

1. homeopatika avsedda för livsmedelsproducerande djur,<sup>2</sup>
2. immunologiska homeopatika avsedda för djur.<sup>3</sup>

2 § På homeopatika som skall registreras enligt dessa föreskrifter skall i tillämpliga delar 11–12, 15–21, 22 a–c, 23–24, 26, 26 a samt 27 §§ läkemedelslagen (1992:859) äga motsvarande tillämpning.

3 § Termer och begrepp som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

<sup>1</sup> Jfr rådets direktiv 92/73/EEG av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 81/851/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar beträffande läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika (EGT nr L 297, 13.10.1992, s. 8, Celex 392L0073) och rådets direktiv 92/74/EEG av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 81/851/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning som rör veterinärmedicinska läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika avsedda för djur (EGT nr L 297, 13.10.1992, s. 12, Celex 392L0074).

<sup>2</sup> Angående innebörden av begreppet livsmedelsproducerande djur jfr 1 § med tillhörande allmänna råd i Statens livsmedelsverks kungörelse (SLV FS 1992:8) med föreskrifter och allmänna råd om karenstider vid hantering av livsmedel från djur som behandlats med läkemedel (ändrad i SLV FS 1994:3).

<sup>3</sup> Jfr rådets direktiv 90/677/EEG av den 13 december 1990 som utökar räckvidden av direktiv 81/851/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning rörande veterinärmedicinska läkemedel och fastställer ytterligare bestämmelser om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel (EGT nr L 373, 31.12.1990, s. 26, Celex 390L0677).

4 § Med homeopatika avses sådana varor som omfattas av 2 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859). Från registreringssynpunkt utgör ett homeopatikum ett enkelmedel eller ett sammansatt medel.

Med *enkelmedel* avses en produkt med *en* beståndsdel i *en* given läkemedelsform med möjlighet att förekomma i flera styrkor.

Med *ett sammansatt medel* avses en produkt med *flera* beståndsdelar, där varje beståndsdel har en given styrka, i *en* given läkemedelsform. En produkt innehållande ett ämne i s.k. potensackord utgör från registreringssynpunkt ett sammansatt medel.

Ett *antroposofiskt medel* som uppfyller kriterierna kan registreras på motsvarande sätt som ett homeopatikum.

#### Allmänna råd till 1 kap.:

I 2 § läkemedelslagen (1992:859) anges de grundläggande kriterier som skall vara uppfyllda för att ett homeopatikum skall kunna registreras: en vara som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod, som inte påstås ha en viss terapeutisk effekt, är avsedd att intas genom munnen eller för utvärtes bruk och där graden av utspädning kan garantera dess oskadlighet. Varan får dock högst innehålla en tiotusendel av modertinkturen eller högst en hundraedel av en aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning.

Samtliga dessa kriterier måste vara uppfyllda för att en produkt skall kunna registreras.

Homeopatika avsedda för livsmedelsproducerande djur kan dock ej registreras.

Kommentarer angående kriterierna:

– Med erkänd homeopatisk metod menas att tillverkningen sker enligt en metod som finns beskriven i en officiell homeopatisk farmakopé (brittisk, fransk eller tysk). Homeopatikamonografin i Ph. Eur. kan ge en viss vägledning.

– Produkten får ej anges ha ett visst medicinskt användningsområde.

– Medel för invärtes bruk, förutom sådana som intas genom munnen, kan ej registreras. Medel för invärtes bruk är enligt svensk praxis medel som är avsedda att införas i organismen i eller genom hud och slemhinnor, att införas innanför läpparna, innanför näsborrarna, innanför mjölkkörtlarnas utförsång, innanför urinrörsöppningen, innanför livmodermunnen, innanför analringen och i konjunktivalsäcken samt medel som är avsedda att appliceras i vävnad eller i hålrum som öppnats genom operativa ingrepp och omges av serösa hinnor. Övriga medel är att betrakta som medel för utvärtes bruk.

– Utspädningskravet gäller för alla ingående substanser, med undantag av ingående hjälpämnen (t.ex. laktos, vatten, etanol).

## Föreskrifter:

LVFS 1997:9

### 2 kap. Ansökan om registrering

1 § Den som avser att sälja ett registreringspliktigt homeopatikum skall skriftligen ansöka hos Läkemedelsverket om att få produkten registrerad.

Ansökan skall ges in i ett exemplar och vara avfattad på svenska eller engelska.

För att underlätta ansökningsförfarandet kan uppgifterna under punkt 1–11 nedan vara gemensamma för flera produkter.

Om fullständig dokumentation beträffande kvalitet inte inlämnas skall i stället en försäkran bifogas till ansökan. De blanketter som Läkemedelsverket utformat, bilaga 1–4, bör härvid användas.

2 § Följande uppgifter och dokumentation skall bifogas ansökan:

1. Sökandens namn, firma och postadress samt i tillämpliga fall motsvarande uppgifter för tillverkaren. Två kopior på giltigt registreringsbevis för bolag/enskild firma från Patent- och registreringsverket (gäller endast svenska sökanden). För utländska sökanden anges istället momsregistreringsnummer (VAT number).

2. Kopia på kvitto på inbetald registreringsavgift med angivande av antal produkter, företagsnamn och ansökningsdatum.

3. Uppgift om namn och adress där tillverkning och kontroll av råvara, modertinktur/stamberedning och slutprodukt utförs. Det skall framgå vilken funktion respektive företag har.

4. Kopia på giltigt tillverkningstillstånd med uppgifter om att tillverkning sker enligt Good Manufacturing Practice, GMP och i förekommande fall en auktoriserad översättning till svenska eller engelska. Det skall framgå att tillståndet gäller tillverkning av homeopatika och/eller antroposofiska medel.

5. Beskrivning av de metoder som används för beredning av modertinktur/stamberedning med hänvisning till använd homeopatisk farmakopé (brittisk, fransk eller tysk) och med angivande av metodbeteckning.

6. Uppgifter om ingående råvaror med avseende på ursprung och kvalitet.

7. Uppgifter om kvalitetsnormer för ingående modertinktur/stamberedning samt tillverkningsmetod inklusive metodbeteckning enligt officiell farmakopé.

8. Modertinkturens/stamberedningens homeopatiska karaktär skall styrkas med referens till officiell homeopatisk farmakopé eller annan likvärdig litteratur.

9. Utförlig beskrivning av tillverkning från modertinktur/stamberedning till slutprodukt för varje läkemedelsform med tonvikt på faktorer som är viktiga för att garantera reproducerbarheten t.ex. uppgifter om processparametrar såsom temperatur, omröringshastigheter och tider. Redogörelse för de kvalitetskrav som tillämpas för respektive läkemedelsform.

10. Uppgift om säker utspädningsgrad för ingående homeopatiska stammar tillsammans med en säkerhetsvärdering som stödjer sig på vetenskapliga referenser. I tillämpliga fall kan en mer omfattande säkerhetsdokumentation krävas.

11. Kortfattad beskrivning av förpackningstyp, förpackningsmaterial och förslutningsanordning samt angivande av de kvalitetskrav som dessa material uppfyller.

För varje produkt ansökan gäller skall följande information bifogas. Uppgifterna redovisas lämpligen på den *produktblankett* som Läkemedelsverket fastställt.

12. Eventuellt produktnamn. Namnet får ej anspela på farmakologisk effekt eller terapeutisk indikation. Namnet får ej heller vara förväxlingsbart med läkemedel/naturläkemedel i Sverige.

13. Uppgifter om läkemedelsform, administreringsätt/väg, förpackningsstorlek och spädningsgrad (gäller endast enkelmedel). Så långt det är möjligt används den beteckning för läkemedelsformen som finns angiven i gällande läkemedelsstandard (LS).

14. Uppgift om produkten är avsedd för användning på människa eller djur. Även om produkterna har identiskt innehåll utgör de två skilda produkter från registrerings- och avgiftssynpunkt.

15. Uppgift om företag som ansvarar för frisläppandet av slutprodukten.

16. Uppgifter om produktens innehåll med angivande av art, mängd/utspädningsgrad och funktion (homeopatisk stam eller typ av hjälpämne) för samtliga ingående beståndsdelar. Utspädningsgraden uttrycks med symboler angivna i Ph. Eur. eller annan officiell homeopatisk farmakopé.

17. Uppgift om produktens hållbarhet.

18. Uppgift om produkten finns registrerad i annan medlemsstat enligt *reglerna i direktiv 92/73/EEG eller 92/74/EEG för registrering av homeopatika*. Kopia av eventuellt bevis om sådan registrering. Uppgift om produkten nekats registrering i annat land (inom EES-området eller i tredje land) samt uppgift om skälen till detta.

19. Uppgift om förpackningstyp och förpackningsmaterial.

20. Kopia på förpackningstext eller etikett.

3 § Alla nya rön av betydelse för säkerhetsvärderingen av ett homeopatikum som kommit till kännedom efter ansökan om registrering skall utan dröjsmål meddelas Läkemedelsverket av registreringsinnehavaren.

#### Allmänna råd till 2 kap.:

Ansökan samt bifogande av uppgifter görs lämpligen på särskilda blanketter som Läkemedelsverket fastställt. Dessa blankettmallar finns också tillgängliga på diskett.

Ansökan kan göras av t.ex. tillverkaren eller den som har försäljningsagenturen för produkten. Företräds sökanden av ett ombud, skall ombudet förete en giltig fullmakt.

#### Avgifter

Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet i fråga om läkemedel och närbesläktade produkter är enligt statsmakternas beslut helt avgiftsfinansierad. I samband med att ansökan om registrering av

homeopatika ges in skall en ansökningsavgift erläggas enligt förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel (senast ändrad genom 1995:1017). Avgiften betalas till Läkemedelsverkets postgirokonto 78 80 56-0 eller bankgirokonto 5825-6785. En årsavgift utgår dessutom för homeopatika från och med månaden efter den då produkten registrerats/tillåtits försäljas på den svenska marknaden.

För svenska tillverkare av homeopatika tillkommer också en årlig tillverkningsavgift. För den som avser att bedriva partihandel utgår ansöknings- och årsavgifter enligt särskilda föreskrifter som Läkemedelsverket utfärdat<sup>4</sup>.

#### *Dokumentation*

##### *Kvalitet*

Kvalitetsdokumentation omfattar kemiska, mikrobiologiska och farmaceutiskt tekniska uppgifter och har till syfte att beskriva och säkerställa en tillfredsställande produktkvalitet. För att uppnå detta krävs t.ex. att råvarorna har en hög och jämn kvalitet. Dessutom skall dokumentationen tillfredsställande beskriva att tillverkningen utförs enligt reglerna för god tillverkningssed (GMP). Homeopatikamonografien i Ph. Eur. ger en viss vägledning rörande kvalitetskraven för homeopatika.

##### *Beståndsdelarnas namn och ursprung*

För *växtmaterial* anges moderväxtens latinska släkt- och artnamn med auktorsbeteckning samt använd växtedel. Svenskt namn bör om möjligt också anges. Uppgifter om växtplats, leverantör, skördetid, lagringsförhållande bör om möjligt anges.

För *kemiska substanser* anges lämpligen namn enligt Ph. Eur. Om sådant saknas kan annat vedertaget namn användas t.ex. INN-, BAN eller USAN-namn (International Nonproprietary Name, British Approved Name respektive United States Adopted Name). Tillverkare/leverantör bör anges.

För *animaliskt material* anges djurets latinska namn samt använt organ, vävnad etc. Uppgifter om djurens ålder, hälsotillstånd (veterinärbesiktning), geografiska ursprung (land/ort), uppfödningens betingelser bör redovisas. Dessutom bör slaktbetingelser samt transport- och lagringsförhållanden beskrivas. Storlek på organpoolen bör också anges. Metod för spårbarhet av enskilda ursprungsdjur bör upprättas.

För material av annan typ bör vedertaget namn användas.

##### *Kvalitetsnormer - fordringar och undersökningsmetoder*

*Råvaror för tillverkning av modertinkurer/stamberedningar samt dessa beredningar* skall uppfylla de specifikationer vad gäller identitet, halt och renhet, som finns angivna i respektive monografi i Ph. Eur. eller i annan officiell farmakopé (brittisk, fransk eller tysk). Då annan farmakopé än Ph. Eur. används skall även kontroll av mikrobiologisk renhet redovisas. För växtmaterial bör tillämpade maximihalter av tungmetaller, pesticider och

<sup>4</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:5) om erläggande av ansöknings- och årsavgifter för partihandelstillstånd.

mykotoxiner anges om det inte kan styrkas att sådana kontroller inte är motiverade.

För animaliskt och mikrobiologiskt material gäller särskilda krav på frihet från sjukdomsalstrande mikroorganismer, t.ex. bakterier, virus, mycoplasma, svampar och prioner. Samtliga åtgärder som vidtagits för att förhindra förekomst av denna typ av föroreningar skall utförligt redovisas liksom tillämpade kvalitetsnormer. Gällande EG-riktlinjer rörande biologiska produkter bör beaktas; t.ex. "Note for guidance for minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products".

Hjälpämnen, t.ex. laktos, vatten och etanol, bör uppfylla de kvalitetsnormer vad gäller identitet, kvalitet och renhet som finns angivna i Ph. Eur.

Slutprodukten (läkemedelsformen) bör uppfylla de kvalitetskrav som finns angivna i Ph. Eur. För varje läkemedelsform skall fysikalisk stabilitet och mikrobiologisk renhet dokumenteras.

Förpackningsmaterial och -konstruktion skall vara ändamålsenliga och inte påverka innehållet. De kvalitetsnormer som tillämpas för dessa material skall redovisas (se Ph. Eur.).

Om andra specifikationer än de som ovan angivits gäller bör följande dokumenteras och bifogas ansökan. Metoderna bör vara validerade.

För råvaror och modertinkurer/stamberedningar:

- identitet bl.a. makro- och mikroskopisk undersökningsmetod, tunn-skiktskromatografi samt smältpunktsbestämning i tillämpliga fall
- renhet mikrobiologisk renhet, sulfataska, främmande beståndsdelar, torkningsförlust. I tillämpliga fall, för t.ex. växtmaterial, dokumenteras även eventuella restkoncentrationer av pesticider, tungmetaller (Pb, Hg, Cd) och mykotoxiner. Metoder och tillämpade gräns-/maximivärden anges.
- halt om möjligt.
- hållbarhet

För läkemedelsformer/slutprodukt bör organoleptiska egenskaper (utseende, lukt och smak), mikrobiologisk renhet, viktsvariation och sönderfall (gäller för t.ex. tabletter, kapslar och vagitorier) samt hållbarhet dokumenteras.

Om tester och krav för samtliga tillverkningsstanser av råvaror, modertinkurer/stamberedningar, slutprodukt och förpackningar överensstämmer med de som angivits ovan kan en "försäkran om kvalitetskontroll" (enligt bilaga 1-4) bifogas ansökan istället för fullständig kvalitetsdokumentation.

<p>Produkter tillverkade i Sverige.</p>	<p>Dokumentationen (kontrolljournaler, analyscertifikat etc.) skall finnas tillgänglig hos den svenska tillverkaren.</p>
<p>Produkter tillverkade utanför Sverige där produkterna ifråga är registrerade i något EU-land enligt EG:s regler.</p>	<p>Dokumentationen skall finnas tillgänglig hos tillverkare/ombud inom EU.</p>

Produkter tillverkade utanför Sverige vilka icke registrerats inom EU enligt EG's regler.	Dokumentationen skall finnas tillgänglig i Sverige, lämpligen hos ombud/importör.
---	---

Observera att den dokumentation som förvaras på företagen kan begäras in av Läkemedelsverket.

För råvaror och modertinkurer/stamberedningar av animaliskt eller mikrobiologiskt ursprung krävs alltid att fullständig dokumentation avseende ursprung, tillverkning och kvalitet insänds till Läkemedelsverket.

#### Säkerhet

För alla ingående homeopatiska stammar skall en säker utspädningsgrad anges tillsammans med en säkerhetsvärdering som stödjer sig på vetenskapliga referenser. Säkerhetsbedömningen bör baseras på beståndsdelarnas farmakologiska och toxikologiska egenskaper och en bedömning bör göras utifrån maximal rekommenderad dagsdos. Även hjälpämnen och tillsatser bör inkluderas i säkerhetsbedömningen. Uppgifter om eventuella carcinogena, mutagena, fosterskadande eller allergiframkallande egenskaper hos beståndsdelarna bör beaktas. Om en risk identifieras skall marginalen mellan skadlig och tänkbar maximal dos av beståndsdelen uppskattas och värderas.

Kopior på refererat material, t.ex. vetenskapliga originalartiklar/översiktsartiklar, skall bifogas ansökan. I de fall då beståndsdelarna normalt ingår i livsmedel och enligt vedertagen uppfattning inte utgör några hälsorisker kan säkerhetsvärderingen baseras på dessa förhållanden. I tillämpliga fall kan en mer omfattande säkerhetsdokumentation krävas liksom haltbestämning av specifika ämnen i slutprodukten.

### Föreskrifter:

#### 3 kap. Märkning

1 § Ordet "Homeopatikum" skall tydligt anges och därutöver skall förpackning och eventuell bipacksedel vara märkt på svenska med följande uppgifter:

1. registreringsnummer (tilldelas produkten i samband med registreringen),
2. "Homeopatikum registrerat utan indikation" respektive "Homeopatikum för djur registrerat utan indikation",
3. innehållsämnena; stamprodukternas vetenskapliga namn samt uppgift om spädningsgrad (symboler enligt Ph. Eur. eller annan officiell homeopatisk farmakopé) samt hjälpämnenas vetenskapliga namn med mängdangivelse. Stamprodukternas vetenskapliga namn anges lämpligen på latin (växter) eller enligt Ph. Eur. (kemiska substanser). Om etanol ingår i produkten skall halten anges.
4. läkemedelsform och förpackningsstorlek,
5. administreringsväg och i tillämpliga fall administreringsväg,
6. namn och adress till registreringsinnehavaren eller dennes ombud samt, i förekommande fall, tillverkare,
7. utgångsdatum (används före: mån, år),

8. tillverkarens satsnummer,
9. förvaringsanvisningar i tillämpliga fall,
10. "Förvaras oåtkomligt för barn" och i tillämpliga fall annan varnings-  
text,
11. "Kontakta läkare om symptom kvarstår" alternativt "Kontakta veteri-  
när om symptom kvarstår",
12. djurslag för homeopatika för djur.

2 § I tillämpliga fall kan texten "homeopatikum" ersättas med "antroposofiskt medel".

3 § Någon ytterligare information på förpackningen och eventuell bipack-  
sedel är inte tillåten.

#### Allmänna råd till 3 kap.:

Av säkerhetsskäl kan doseringsanvisning och användningssätt, t.ex. "Skall  
sväljas hela" eller "Skall smälta i munnen", anges på förpackning och  
eventuell bipacksedel.

#### Föreskrifter:

#### 4 kap. Alkoholhaltiga homeopatika

1 § För homeopatiska varor med en alkoholhalt överstigande 1,8  
viktprocent etanol skall förpackningens utformning och storlek avpassas  
och begränsas i förhållande till alkoholhalten.

#### 5 kap. Tillverkning och partihandel

1 § Beträffande tillverkning av och partihandel med homeopatika gäller  
särskilda föreskrifter som Läkemedelsverket utfärdat.<sup>5</sup>

#### Allmänna råd till 5 kap.:

Yrkesmässig *tillverkning* av homeopatika kräver tillstånd från Läkemedels-  
verket. Med tillverkning menas framställning, förpackning, märkning eller  
ompackning av homeopatiska produkter. Tillverkningen skall uppfylla de  
krav som finns för god tillverkningsmedel för läkemedel (GMP).<sup>6</sup> En  
sakkunnig med tillräcklig kompetens och inflytande skall se till att kraven  
på den homeopatiska produktens kvalitet och säkerhet uppfylls.

Riktlinjer med krav på tillverkningens standard finns utarbetade av EG-  
kommissionen, "The rules governing medicinal products in the European  
community, volume IV, Good manufacturing practice for medicinal pro-  
ducts". Riktlinjer för tillverkning av biologiska produkter har även fast-

<sup>5</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:3) om tillstånd för tillverkning av läkemedel  
och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:3) om tillstånd för partihandel med läke-  
medel.

<sup>6</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:2) om god tillverkningsmedel för läkemedel.



ställt av WHO, "Good manufacturing practice for biological products, Annex 1 till WHO Technical Report Series, No. 822, 1992."

LVFS 1997:9

*Partihandel* med homeopatika får endast bedrivas av den som fått Läke-  
medelsverkets tillstånd. Med partihandel avses all verksamhet som innefat-  
tar anskaffning, innehav, export eller leverans av homeopatika med undan-  
tag av detaljhandel med homeopatika, d.v.s. försäljning/utlämnande av  
homeopatika till enskild konsument.

Homeopatika får importeras från ett land utanför det europeiska ekono-  
miska samarbetsområdet (EES) av den som har tillstånd till partihandel  
med eller tillverkning av homeopatika samt den som har särskilt tillstånd  
till sådan import.

## **Föreskrifter:**

### **6 kap. Ändringar och återkallelse**

1 § Ändringar av de uppgifter som låg till grund för registreringen får göras  
först efter godkännande från Läke-  
medelsverket.

Ansökan, som klart specificerar vilka ändringar ansökan omfattar, skall  
ges in till Läke-  
medelsverket och åtföljas av erforderlig dokumentation av  
samma omfattning som vid ansökan om registrering.

2 § Överlåtelse av registreringsbevis för ett homeopatikum och byte av  
ombud får ske först efter godkännande av Läke-  
medelsverket.

3 § Önskar den som innehar registreringsbevis för ett homeopatikum  
återkalla registreringen för produkten skall detta meddelas skriftligen till  
Läke-  
medelsverket.

### **Allmänna råd till 6 kap.:**

Sådana ändringar kan omfatta t.ex.:

- tillverkare eller leverantör av råvara, modertinktur/stamberedning eller  
slutprodukt,
- sammansättning avseende art och mängd av hjälpämnen och mindre  
ändring av de homeopatiska stammarnas mängd/spädningsgrad,
- tillverkningsmetod för råvaror, modertinktur/stamberedning eller  
slutprodukt,
- kvalitetsnormer (kontrollmetoder och krav) för hjälpämnen och  
homeopatiska stammar (inklusive råvaror) samt för slutprodukten,
- förpackningsstorlek eller förpackningsutformning (kravet gäller främst  
alkoholhaltiga produkter).

Ändring av läkemedelsform, ändring av de homeopatiska stammarnas art  
eller en väsentlig ändring av de homeopatiska stammarnas mängd/spädningsgrad innebär att en ny ansökan om registrering skall lämnas in till Läke-  
medelsverket. Väsentlig ändring kan t.ex. vara en sänkning av spädningsgraden, t.ex. från D6 till D4.

**Föreskrifter:**

**7 kap. Dispens**

1 § Om särskilda skäl föreligger, kan Läkemedelsverket i enskilda fall medge undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Bilaga 1

**FÖRSÄKRAN OM KONTROLL AV RÅVARA**

**1.1. Råvarans namn och namnkälla**

För växter anges moderväxtens latinska släkt - och artnamn med auktorsbeteckning samt använd växtedel. För kemiska substanser anges lämpligen namn enligt Ph. Eur. Beståndsdelens svenska namn bör också anges.

**1.2. Ursprungsland** För växter anges land och region. \_\_\_\_\_

**1.3. Kvalitetsnormer**

Kvalitetsnormer (fördringar och undersökningsmetoder) skall normalt omfatta: **identitet** (t.ex. makro- och mikroskopisk undersökning, turnskiktskromatografi, smältpunkt), **renhet** (bl.a. sulfataska, främmande beståndsdelar, torkningsförlust, mikrobiologisk renhet) och **halt**.

*Samtliga godkända satsar av råvara uppfyller:*

a) kvalitetsnormer enligt monografi i farmakopé. \_\_\_\_\_  
Ange farmakopé (t.ex. Ph. Eur. 3rd ed., eller HAB 1,1978).

b) kvalitetsnormer enligt egen monografi. Hänvisa till bilaga. \_\_\_\_\_

c) mikrobiologiska krav. Ange kravnivåer och metod. \_\_\_\_\_

d) För växtmaterial anges tillämpade maximigränser för pesticider, tungmetaller och mykotoxiner (t.ex. aflatoxiner). Om kontroll av dessa föroreningar inte sker skall detta motiveras.

**1.4. Ansvarig för satskontrollen.** Ange företag. \_\_\_\_\_

Att ovanstående lämnade uppgifter överensstämmer med verkliga förhållanden intygas:

LVFS 1997:9

---

Datum	Kvalitetsansvarig	Företag
-------	-------------------	---------

Den dokumentation (tillverkningsjournaler, kontrolljournaler, analyscertifikat etc.) som ligger till grund för ovanstående försäkran finns tillgänglig hos nedanstående företag, för behörig myndighets inspektion:

---

Registreringsinnehavare/ombud/tillverkare

**FÖRSÄKRAN OM KONTROLL AV MODERTINKTUR/STAMBEREDNING****2.1. Vetenskapligt namn på modertinktur/stamberedning samt namnkälla.**

För växter anges moderväxtens latinska släkt- och artnamn med auktorsbeteckning samt använd växtedel. För kemiska substanser anges lämpligen namn enligt Ph. Eur. I undantagsfall kan stamberedningens farmakopébenämning användas. Beståndsdelens svenska namn bör också anges.

---

**2.2. Referens som styrker modertinkturens/stamberedningens homeopatiska karaktär.**

Referens till homeopatisk farmakopé eller annan likvärdig litteratur.

---

**2.3. Tillverkningsmetod enligt officiell farmakopé.** \_\_\_\_\_

Ange farmakopé och metodbeteckning (t.ex. HAB 1, 1978, 2a).

---

**2.4. Tillverkningsställe för modertinktur/stamberedning.** Ange företag. \_\_\_\_\_

**2.5. Kvalitetsnormer.** Kvalitetsnormer (fördringar och undersökningsmetoder) skall normalt omfatta: **identitet** (makro- och mikroskopisk undersökning, tunnskiktskromatografi, smältpunkt), **renhet** (sulfataska, främmande beståndsdelar, torkningsförlust, mikrobiologisk renhet) och **halt**.

*Samtliga godkända satsar av modertinkturen/stamberedningen uppfyller:*

a) kvalitetsnormer enligt monografi i farmakopé. Ange farmakopé (t.ex. HAB 1, 1978). \_\_\_\_\_

b) kvalitetsnormer enligt egen monografi. Hänvisa till bilaga. \_\_\_\_\_

c) mikrobiologiska krav. Ange gränser och metod. \_\_\_\_\_

**2.6. Modertinkturens hållbarhet.** \_\_\_\_\_

**2.7. Ansvarig för kvalitetskontrollen.** Ange företag. \_\_\_\_\_

Att ovanstående lämnade uppgifter överensstämmer med verkliga förhållanden intygas:

LVFS 1997:9

---

Datum	Kvalitetsansvarig	Företag
-------	-------------------	---------

Den dokumentation (tillverkningsjournaler, kontrolljournaler, analyscertifikat etc.) som ligger till grund för ovanstående försäkran finns tillgänglig hos nedanstående företag, för behörig myndighets inspektion:

---

Registreringsinnehavare/ombud/tillverkare

## FÖRSÄKRAN OM KONTROLL AV LÄKEMEDELS- FORM/SLUTPRODUKT

**3.1. Typ av läkemedelsform.** Se gällande Läkemedelsstandard för Finland och Sverige (LS).

**3.2. Kvalitetsnormer.** Framför allt bör läkemedelsformens **organoleptiska egenskaper** (utseende, lukt, smak) och **mikrobiologiska renhet** dokumenteras. För t.ex. tabletter, kapslar och vagitorier skall också viktsvariation och sönderfall dokumenteras.

*Samliga godkända satsar av läkemedelsformen/slutprodukten uppfyller:*

- a) kvalitetsnormer enl. monografi i Ph. Eur.                      ja  nej
- b) kvalitetsnormer enl. annan specifikation. Hänvisa till bilaga. \_\_\_\_\_
- c) mikrobiologiska krav. Ange kravnivåer och metod. \_\_\_\_\_

**3.3. Konserveringsmedel.** Ange namn, min. och max.-halter, stabilitet och effektivitet (Se Ph. Eur. 3rd ed., 5.1.3).

**3.4. Hållbarhetstid.** Avser fysikalisk stabilitet och mikrobiologisk renhet. Ange hållbarhetstid och metod. \_\_\_\_\_

**3.5. Ansvarig för satskontrollen.** Ange företag. \_\_\_\_\_

*Att ovanstående lämnade uppgifter överensstämmer med verkliga förhållanden intygas:*

Datum	Kvalitetsansvarig	Företag
-------	-------------------	---------

*Den dokumentation (tillverkningsjournaler, kontrolljournaler, analyscertifikat etc.) som ligger till grund för ovanstående försäkran finns tillgänglig hos nedanstående företag, för behörig myndighets inspektion:*

\_\_\_\_\_  
Registreringsinnehavare/ombud/tillverkare

**FÖRSÄKRAN OM GÄLLANDE KVALITETSKRAV PÅ  
FÖRPACKNINGSMATERIAL****4.1. Typ av behållare samt material.**

---

---

**4.2. Typ av förslutning samt material.**

---

---

**4.3. Kvalitetsnormer.** Behållare och förslutningsanordning, som kommer i kontakt med medlet uppfyller följande krav:

---

---

Att ovanstående lämnade uppgifter överensstämmer med verkliga förhållanden intygas:

---

<i>Datum</i>	<i>Kvalitetsansvarig</i>	<i>Företag</i>
--------------	--------------------------	----------------

Den dokumentation som ligger till grund för ovanstående försäkran finns tillgänglig, för behörig myndighets inspektion, hos:

---

*Registreringsinnehavare/ombud/tillverkare*

Denna författning träder i kraft den 1 juni 1997, då Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:23, ändrad 1997:1) om registrering av vissa homeopatiska skall upphöra att gälla.

#### Övergångsbestämmelser

De homeopatiska medel som försålles på den svenska marknaden den 1 juli 1993, då läkemedelslagen (1992:859) trädde i kraft, dvs. sådana medel som ej innehåller någon verksam beståndsdel i en myckenhet överstigande en miljondel av medlets vikt, och för vilka ansökan om registrering enligt 2 § samma lag har ingivits till Läkemedelsverket före den 1 januari 1994 eller annat datum som meddelats av Läkemedelsverket i särskilda fall, får tills vidare försäljas på samma villkor som tidigare i avvaktan på att Läkemedelsverket meddelar slutligt beslut i frågan om registrering.

Läkemedelsverket

KJELL STRANDBERG

Bengt Sjöberg