



## Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika;

**LVFS 2003:2**

Utkom från trycket  
den 9 maj 2003

**Omtryck**

beslutade den 23 april 2003.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 2 och 17 §§ läkemedelsförordningen (1992:1752) att Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9) 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> skall ha följande lydelse.

### Föreskrifter:

#### 1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter gäller inte i fråga om:

1. homeopatika avsedda för livsmedelsproducerande djur
2. immunologiska homeopatika avsedda för djur.

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.

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* homeopatisk stam i *en* given läkemedelsform med möjlighet att förekomma i flera spädningsgrader.

Med *ett sammansatt medel* avses en produkt med *flera* homeopatiska stammar, där varje homeopatisk stam har en given styrka, i *en* given läkemedelsform. En produkt innehållande en homeopatisk stam i s.k. potensackord utgör från registreringssynpunkt ett sammansatt medel.

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

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och Rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT nr L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083) och Europaparlamentets och Rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT nr L 311), 28.11.2001, s. 1, Celex 32001L0092).

**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 (fransk eller tysk). Homeopatikamonografin i Ph. Eur. ger 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:****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 och den dokumentation, som däri åberopas, skall ges in i ett exemplar och vara på svenska eller engelska.

2 § Följande uppgifter och dokumentation skall bifogas ansökan:

För att underlätta ansökningningsförfarandet bör de blanketter som Läkemedelsverket utformat användas:

*Bilaga 1: Företagsblankett*

*Bilaga 2: Produktblankett*

*Bilaga 3: Tillverkning och kvalitetskontroll av homeopatika*

*Bilaga 4: Försäkran om kontroll av råvara*

*Bilaga 5: Försäkran om kontroll av modertinktur/stamberedning,*

*Bilaga 6: Försäkran om kontroll av läkemedelsform/slutprodukt*

*Bilaga 7: Försäkran om gällande kvalitetskrav på förpackningsmaterial*

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

Punkterna 1–11 nedan kan vara gemensamma för flera produkter. Punkterna 12–20 skall besvaras för varje enskild produkt och *Produktblanketten, bilaga 2*, bör användas.

1. Sökandens namn, företagsnamn och postadress samt i tillämpliga fall motsvarande uppgifter för tillverkaren. Kopia på giltigt registreringsbevis för bolag/enskild firma från Patent- och registreringsverket (gäller endast svensk sökande). För utländska sökanden anges istället momsregistreringsnummer (VAT nummer).
2. Kopia på kvitto på inbetald registreringsavgift med angivande av antal produkter, företagsnamn och ansökningsdatum.
3. Uppgift om namn och adress där tillverkning respektive kontroll av råvara, modertinktur/stamberedning, slutprodukt samt förpackning av slutprodukt utförs.
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. Uppgifter om ingående råvaror med avseende på ursprung och kvalitet.
6. Uppgifter om ingående modertinktur/stamberedning med avseende på tillverkningsmetod och kvalitet. Metodbeteckning enligt officiell farmakopé (fransk eller tysk) skall anges.
7. Modertinkturens/stamberedningens homeopatiska karaktär skall styrkas med referens till officiell homeopatisk farmakopé eller annan adekvat litteratur.
8. Beskrivning av tillverkningen från modertinktur/stamberedning till slutprodukt för varje läkemedelsform som ansökan omfattar med tonvikt på faktorer som är viktiga för att garantera reproducerbarheten. Redogörelse för de kvalitetskrav som tillämpas för respektive läkemedelsform. Flödesschema skall bifogas.
9. Uppgift om säker utspädningsgrad. För lägre spädningsgrader än en miljondel av modertinkturen, D4 (C2) respektive D5, och i andra tillämpliga fall (t.ex. extremt toxiska substanser och nosoder), krävs säkerhetsdokumentation som stödjer sig på vetenskapliga referenser. För spädningsgrad en miljondel (D6) av modertinkturen och högre krävs normalt ingen säkerhetsdokumentation av den sökande om Läkemedelsverket bedömer att den homeopatiska utspädningsgraden är säker.
10. TSE-deklaration skall lämnas för samtliga ämnen som ingår i produkten, dvs. även för hjälpämnen. Deklarationen lämnas enligt CPMP/CVMP:s gällande riktlinjer. Uppgifter som styrker att produkten tillverkas i enlighet med den vägledning om minimering av risken för överföring av animal spongiform encefalopati (och de uppdateringar av denna som offentliggörs i volym 3 av Europeiska kommissionens publikation "Läkemedelsregler inom Europeiska unionen".

11. Kortfattad beskrivning av förpackningstyp, förpackningsmaterial och förslutningsanordning samt angivande av de kvalitetskrav som dessa material uppfyller.
12. Uppgift om produktnamn. Namnet får ej anspela på farmakologisk effekt eller terapeutisk indikation. Namnet får ej heller vara förväxlingsbart med i Sverige godkända läkemedel/naturläkemedel etc.
13. Uppgifter om läkemedelsform, administrationsätt/väg, förpackningsstorlek och utspädningsgrad. För enkelmedel skall *endast* den lägsta spädningsgraden anges. Se nedan under pkt. 16 vad som gäller uppgifter om spädningsgraden för sammansatta medel. Läkemedelsformen skall anges enligt gällande svensk läkemedelsstandard (SLS) eller standard terms.
14. Uppgift om produkten är avsedd för användning på människa eller djur. Även om produkterna har identiskt innehåll utgör de två skilda produkter ur registrerings- och avgiftssynpunkt.
15. Uppgift om företag som ansvarar för frisläppandet av slutprodukten.
16. Uppgifter om i slutprodukten ingående homeopatiska stammar och hjälpämnen, samt använda tillverkningsmetoder för modertinkurer och slutprodukt.  
För varje enskild homeopatisk stam i en produkt skall art/namn, namnkälla, tillverkningsmetod för modertinkturen och spädningsgrad anges. För *enkelmedel* anges endast den lägsta spädningsgraden. För *sammansatta* medel skall spädningsgraden för varje enskild homeopatisk stam anges. Spädningsgraden skall uttryckas med symboler som finns angiven i Ph.Eur eller annan officiell homeopatisk farmakopé.  
Uppgift skall lämnas om vilken farmakopémetod som använts vid tillverkning av slutprodukten.  
Samtliga hjälpämnen som ingår i en produkt skall redovisas, samt vilken funktion ämnet har (ex. konserveringsmedel). Koncentrationen uttrycks i %.
17. Uppgift om produktens hållbarhet med resultat från stabilitetsstudier.
18. Uppgift om produkten finns registrerad i annan medlemsstat enligt reglerna i gällande direktiv 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. Denna information skall uppdateras regelbundet av sökande/registreringsinnehavaren och meddelas Läkemedelsverket.
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. De av Läkemedelsverket utformade blanketterna finns tillgängliga på diskett samt på Läkemedelsverkets hemsida [www.mpa.se](http://www.mpa.se).

Ansökan om registrering av homeopatika görs av den som avser att sälja produkten (blivande registreringsinnehavare), d.v.s. tillverkare eller annan som har försäljningsagenturen för produkten. Företräds sökanden av ett ombud, skall ombudet ha särskild fullmakt från sökanden. **LVFS 2003:2**

### *Avgifter*

Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet i fråga om läkemedel och närbesläktade produkter är enligt riksdagens beslut helt avgiftsfinansierad. I samband med ansökan om registrering av homeopatika skall en ansökningsavgift erläggas enligt förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel (senast ändrad genom SFS 2001:616. I förordningen anges de villkor samt uppgifter om avgifternas storlek som regeringen beslutat om för innevarande budgetår). Avgiften betalas till Läkemedelsverkets postgirokonto 78 80 56-0 eller bankgirokonto 5825-6785. En årsavgift utgår dessutom för homeopatika från och med månaden efter 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 regeringen och Läkemedelsverket utfärdat<sup>2</sup>.

### *Dokumentation*

#### *Kvalitet*

Kvalitetsdokumentationen 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). Även Ph. Eur. ger information om kvalitetskraven för homeopatika.

#### *Beståndsdelarnas namn och ursprung*

För *växtmaterial* anges det latinska släkt- och artnamnet 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 skall anges.

För *animaliskt material* anges djurets latinska släkt- och artnamn med auktorsbeteckning samt använt organ, vävnad etc. Uppgifter om djurens ålder, hälsotillstånd (veterinärbesiktning), geografiska ursprung (land/ort/gård), uppfödningens betingelser bör redovisas. Dessutom bör slaktbetingelser, trans-

<sup>2</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:5, omtryckt i LVFS 2001:11) om erläggande av ansöknings- och årsavgifter för partihandelstillstånd.

port- och lagringsförhållanden beskrivas. Storlek på organpoolen bör också anges. Metoder för spårbarhet av enskilda ursprungsdjur bör upprättas.

För material av annan typ skall vedertaget namn användas.

#### *Kvalitetsnormer – fordringar och undersökningsmetoder*

*Råvaror och modertinkurer/stamberedningar* skall uppfylla de specifikationer vad gäller identitet, halt och renhet som finns angivna i respektive monografi i Ph. Eur. eller i officiell homeopatisk farmakopé (fransk eller tysk). Kontroll av mikrobiologisk status skall alltid redovisas. För produkter innehållande homeopatiska stammar av växtmaterial med utspädningsgraden D4 eller D5 bör gränsvärden av tungmetaller, pesticider och mykotoxiner anges om det inte kan styrkas att sådana kontroller inte är motiverade. Det skall dokumenteras att ovan angivna kvalitetsnormer gäller hela lagringstiden.

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 skall beaktas.

*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 stabiliteten dokumenteras.

*Förpackningskonstruktion och -material* 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 skall följande dokumenteras och bifogas ansökan. Metoderna bör vara validerade.

För *råvaror och modertinkurer/stamberedningar*:

- identitet makro- och mikroskopisk undersökningsmetod, tunnskikt-kromatografi 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

Om tester och krav för samtliga tillverkningsstapser av råvaror, modertinkurer/stamberedningar, slutprodukt och förpackningar överensstämmer med de som angivits ovan kan en "*försäkran om kvalitetskontroll*" (enligt bilaga 3–7) bifogas ansökan istället för fullständig kvalitetsdokumentation.

|   |  |
|---|--|
| Produkter tillverkade i Sverige.  | Fullständig dokumentation (kontrolljournaler, analyscertifikat etc.) skall finnas lättillgänglig hos den svenska tillverkaren. |
| Produkter tillverkade utanför Sverige i något annat EU-land.                          | Fullständig dokumentation skall finnas lättillgänglig hos tillverkare/ombud inom EU.   |
| Produkter tillverkade utanför EU, vilka icke registrerats inom EU enligt EG's regler. | Fullständig dokumentationen skall finnas lättillgänglig hos svenskt ombud/importör.  |

Observera att vid anfordran skall den fullständiga dokumentation som förvaras på företagen insändas till Läkemedelsverket.

### *Säkerhet*

För alla i produkten ingående homeopatiska stammar med utspädningsgraden D4 (C2) eller D5 skall en säker utspädningsgrad anges tillsammans med en säkerhetsvärdering som stödjer sig på vetenskapliga referenser. Säkerhetsbedömningen skall baseras på beståndsdelarnas farmakologiska och toxikologiska egenskaper och en bedömning bör göras utifrån maximal rekommenderad dagsdos av beståndsdelarna. Även hjälpämnen och tillsatsämnen bör inkluderas i säkerhetsbedömningen. Uppgifter om eventuella carcinogena, mutagena, fosterskadande eller allergiframkallande egenskaper hos beståndsdelarna skall beaktas. Om en risk identifieras skall marginalen mellan skadlig och tänkbar maximal dos av beståndsdelarna 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. Alla nya rön av betydelse för säkerhetsvärderingen av ett homeopatikum som kommit till kännedom efter registrering skall utan dröjsmål meddelas Läkemedelsverket av registreringsinnehavaren.

## **Föreskrifter:**

### **3 kap. Märkning**

**1 §** Förutom att ordet "Homeopatikum" alternativt "Antroposofiskt medel" skall anges tydligt 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 registrerat för djur utan indikation". Ordet "Homeopatikum" kan i tillämpliga fall ersättas med "Antroposofiskt medel".

3. Produktens namn
4. Innehållsämmen; stamprodukternas vetenskapliga namn samt uppgift om spädningsgrad (symboler enligt Ph. Eur. eller officiell homeopatisk farmakopé) samt hjälpämnenas vetenskapliga namn med angivelse av mängd och koncentration. Om etanol ingår i produkten skall etanolhalten anges.
5. Läkemedelsform med angivande av vikt per enhet, t.ex. mg per tablett, samt förpackningsstorlek,
6. Administreringsväg och i tillämpliga fall administreringsväg,
7. Namn och adress till registreringsinnehavaren eller dennes ombud samt, i förekommande fall, tillverkare.
8. Utgångsdatum (används före: mån, år),
9. Tillverkarens satsnummer,
10. Förvaringsanvisningar i tillämpliga fall,
11. "Förvaras oåtkomligt för barn" och i tillämpliga fall annan varningstext,
12. "Kontakta läkare om symptom kvarstår" alternativt "Kontakta veterinär om symptom kvarstår",
13. Djurslag för homeopatika för djur.

2 § Någon ytterligare information på förpackningen och eventuell bipacksedel är inte tillåten.

### **Allmänna råd till 3 kap.:**

Information i samband med märkning skall överensstämma med givna uppgifter på Produktblanketten (bilaga 2).

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 etanolalkohol skall förpackningens utformning anpassas och storlek 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>3</sup>.

### **Allmänna råd till 5 kap.:**

Yrkesmässig *tillverkning* av homeopatika kräver tillstånd från Läkemedelsverket. Med tillverkning menas framställning, förpackning, märkning eller

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



ompackning av homeopatiska produkter. Tillverkningen skall uppfylla de krav som finns för god tillverkningsstandard för läkemedel (GMP). 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 products”.

*Partihandel* med homeopatika får endast bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Med partihandel avses all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export eller leverans av homeopatika med undantag av *detaljhandel* med homeopatika, d.v.s. försäljning/utlämnande av homeopatika till allmänheten.

Homeopatika får importeras från ett land utanför EES-området av den som har tillstånd till partihandel med eller tillverkning av homeopatika samt den som har särskilt tillstånd till sådan import.

Observera att endast homeopatiska produkter som är registrerade i Sverige får försäljas i Sverige.

## Föreskrifter:

### 6 kap. Ändringar och återkallelse

**1 §** Ändringar av de uppgifter som ligger till grund för registreringen får göras först efter godkännande från Läkemedelsverket.

Ansökan, som klart specificerar vilka ändringar ansökan omfattar, skall ges in till Läkemedelsverket 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 Läkemedelsverket.

**3 §** Önskar den som innehar registreringsbevis för ett homeopatikum återkalla registreringen för produkten skall detta meddelas skriftligen till Läkemedelsverket.

### Allmänna råd till 6 kap.:

Sådana ändringar kan omfatta t.ex.:

- tillverkare eller leverantör av modertinktur/stamberedning eller slutprodukt,
- sammansättning avseende art och mängd av hjälpämnen,
- 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 ingående homeopatiska stammarnas art eller ändring av de homeopatiska stammarnas lägsta mängd/späd-

ningsgrad innebär att en ny ansökan om registrering skall lämnas in till Läkemedelsverket.

### **Föreskrifter:**

#### **7 kap. Dispens**

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

---

Denna författning träder i kraft den 26 maj 2003.

### **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 försälas på samma villkor som tidigare i avvaktan på att Läkemedelsverket meddelar slutligt beslut i frågan om registrering.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Anna Maria Åslundh-Nilsson

**Ansökan om registrering av homeopatika/  
Application for registration of homeopathic products**

**Företagsblankett/Company form (LV hom. 11-0502)**

|  |  |
|--|--|
| Sökande/Applicant  | Ombud för sökande/Representative (agent) of applicant  |
| Adress/Address   | Adress/Address   |
| Box/P.O.Box  | Box/P.O.Box  |
| Ort/City or town   | Ort/City or town   |
| Land/Country   | Land/Country   |
| Telefon inkl. riktnummer/Phone number including area code  | Telefon inkl. riktnummer/Phone number including area code  |
| Telefax inkl. riktnummer/Fax number including area code  | Telefax inkl. riktnummer/Fax number including area code  |
| Organisationsnummer/VAT number   | Kontaktperson/Person authorized for communication on behalf of the applicant                     |
| Fullmakt för ombud/Authorization for representative<br><input type="checkbox"/> Bifogas/Enclosed, bilaga nr/enclosure no:                    | <input type="checkbox"/> Tidigare insänd/Submitted earlier, Dnr/Dno:<br>Bilaga nr/ Enclosure no: |
| Registreringsbevis för sökande/Certificate of registration for company<br><input type="checkbox"/> Bifogas/Enclosed, bilaga nr/enclosure no: | <input type="checkbox"/> Tidigare insänd/Submitted earlier, Dnr/Dno:<br>Bilaga nr/ Enclosure no: |

|   |   |
|---|---|
| Totalt antal enkelmedel i ansökan (exklusive spädningar)/ Total number of single-component products in this application (excl. dilutions) | Produktblanketter, bilaga nr/Product forms, enclosure no: |
| Totalt antal sammansatta medel i ansökan/total number of combination products in this application   | Produktblanketter, bilaga nr/Product forms, enclosure no: |

|  |   |
|--|---|
| Sökandens underskrift/Signature of applicant | Datum för underskrift/Date of Signature |
| Namnförtydligande/Name in block letters      |   |

Ansökan insändes till/This application should be sent to: Läkemedelsverket/Medical Products Agency, Box 26, S-751 03 Uppsala, Sweden

## Ansökan om registrering av homeopatika/Application for registration of homeopathic products

### Produktblankett/Product form (LV Hom. 12-0502)

|  |   |
|--|---|
| Sökande/Applicant  | Organisationsnummer/VAT number                  |
| Produktnamn/Name of the product  | Lägsta spädningsgrad /Lowest degree of dilution |
| Läkemedelsform och vikt/enhet/Dosage form and weight/unit  | Administreringsväg/Route of administration      |
| <input type="checkbox"/> Humant bruk/Human use <input type="checkbox"/> Veterinärt bruk/Veterinary use |   |

| Homeopatisk stam/Homeopathic stock <sup>1)</sup>   | Namnkälla/<br>Source of name | Tillverkningsmetod,<br>modertinktur/<br>Method of manufacturing,<br>mother tincture <sup>2)</sup> | Mängd eller<br>volym/Quantity                    | Spädningsgrad/<br>Dilution <sup>3)</sup> |
|--|------------------------------|---|--|--|
|  |                              |   |  |  |
| Hjälpämnen/Constituents  |                              |   | % i slutprodukt/<br>% in the finished<br>product | Funktion/<br>function                    |
|  |                              |   |  |  |
| <b>Tillverkning av slutprodukt</b> (farmakopé och metodbeteckning)/ <b>Method of manufacture of the finished product</b> (Pharmacopoeia and paragraph) |                              |   |  |  |

<sup>1)</sup> Ange vetenskapligt namn enligt Ph.Eur. eller INN; på latin för biologiska substanser och på engelska, svenska eller latin för kemiska ämnen. Homeopatiska namn kan anges inom parentes. För växter anges även använd växtedel/ State the scientific name according to Ph.Eur. or International Nonproprietary names (INN) ; in latin for biological substances and in English, Swedish or Latin for chemicals. Homeopathic names may be used within brackets. For herbals the part of the plant must also be stated.

<sup>2)</sup> Använd homeopatisk farmakopé samt metodbeteckning anges. /The homeopathic Pharmacopoeia and paragraph used must be stated.

<sup>3)</sup> För enkelmedel anges lägsta spädningsgraden. För sammansatta medel anges endast den utspädningsgrad som föreligger för varje stam innan slutlig sammanslagning. / For single-component products state the lowest degree of dilution only. For combination products state the degree of dilution for each stock when the components were combined.

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| Förpackningsstorlek(ar)/Package size(s) and unit | Typ av förpackning/Type of packaging |
| Förpackningsmaterial/Packaging material          | Hållbarhetstid/Shelf-life            |
| Förvaringsanvisningar/Storage conditions         |                                      |

|  |   |
|--|---|
| <b>TSE-deklaration/TSE-declaration<sup>1</sup></b><br><input type="checkbox"/> Bifogas/Enclosed, bilaga nr/enclosure no:<br><input type="checkbox"/> Tidigare insänd/Submitted earlier, Dnr/Dno:<br>Bilaga nr/ Enclosure no: | <b>Säkerhetsutredning / Safety evaluation<sup>2</sup></b><br><input type="checkbox"/> Bifogas/Enclosed, bilaga nr/enclosure no:<br><input type="checkbox"/> Not required for this product |
|--|---|

**Ansvarig för frisläppande av slutprodukt (om annan än sökande)/  
Responsible for release of the finished product (if other than applicant)**

|   |
|---|
| Företagsnamn och organisationsnummer/Name of the company and VAT number |
|---|

**Registreringsstatus (registrering<sup>3</sup>, avstyrkan, återkallande) i andra EES-länder/  
Status of registration (registration<sup>3</sup>, rejection, suspension) in other EEA countries**

| Status/Status | Land/Country | Datum/Date |
|---------------|--------------|------------|
|               |              |            |

<sup>1)</sup> TSE-deklaration erfordras för alla produkter enligt direktiv 1999/82/EEG och 1999/104/EEG. /TSE-declaration is required for all products according to Directive 1999/82/EEC and 1999/104/EEC

<sup>2)</sup> Säkerhetsvärdering erfordras för alla homeopatiska stammar med spädningsgrad D4 och D5. För övriga spädningsgrader endast på Läke-medelsverkets uppmaning / Safety evaluation is required for all homeopathic stocks for the dilutions D4 and D5. For other dilutions only when required by Medical Products Agency.

<sup>3)</sup> Registrering enligt direktiv 2001/82/ EC och 2001/83/EC/Registration according to Directives 2001/82/ EC and 2001/83/EC

**Tillverkning och kvalitetskontroll av homeopatika/  
Manufacturing and quality control of homeopathic products (LV Hom. 13-0502)**

Produkter, produktblanketter bilaga nr/Products, product forms enclosures no:

|  |  |
|--|--|
| Tillverkare av färdigt preparat/Manufacturer of finished product   | Kontraktstillverkare av färdig produkt/Contract manufacturer of finished product   |
| Adress/Address   | Adress/Address   |
| Box/P.O.Box  | Box/P.O.Box  |
| Ort/City or town   | Ort/City or town   |
| Land/Country   | Land/Country   |
| Telefon inkl. riktnummer/Phone number including area code  | Telefon inkl. riktnummer/Phone number including area code  |
| Telefax inkl. riktnummer/Fax number including area code  | Telefax inkl. riktnummer/Fax number including area code  |
| Utförda tillverkningssteg/Manufacturing steps performed  | Utförda tillverkningssteg/Manufacturing steps performed  |
| Tillverkningstillstånd inkl GMP-certifikat bifogas/ Manufacturing authorization incl GMP-certificate enclosed<br><input type="checkbox"/> Bifogas/Enclosed, bilaga nr/ enclosure no: | Tillverkningstillstånd inkl GMP-certifikat bifogas/ Manufacturing authorization incl GMP-certificate enclosed<br><input type="checkbox"/> Bifogas/Enclosed, bilaga nr/ enclosure no:           |
|  | Tekniskt avtal mellan sökanden och kontraktstillverkare/Technical agreement between applicant and contract manufacturer<br><input type="checkbox"/> Bifogas/Enclosed, bilaga nr/ enclosure no: |

|   |  |
|---|--|
| <b>Tillverkare eller importör ansvarig för frisläppning av slutprodukt inom EES/The manufacturer or importer responsible for batch release of finished product within EEA</b> | <b>Plats där satskontroll genomförs/Site where batch control takes place</b> |
| Adress/Address  | Adress/Address   |
| Box/P.O.Box   | Box/P.O.Box  |
| Ort/City or town  | Ort/City or town   |
| Land/Country  | Land/Country   |
| Telefon inkl. riktnummer/Phone number including area code   | Telefon inkl. riktnummer/Phone number including area code                    |
| Telefax inkl. riktnummer/Fax number including area code   | Telefax inkl. riktnummer/Fax number including area code                      |

| <b>Förpackning av slutprodukt/Packaging of finished product</b>   |
|---|
| Adress/Address  |
| Box/P.O.Box   |
| Ort/City or town  |
| Land/Country  |
| Telefon inkl. riktnummer/Phone number including area code   |
| Telefax inkl. riktnummer/Fax number including area code   |
| Tillverkningstillstånd inkl GMP-certifikat bifogas/ Manufacturing authorization incl GMP-certificate enclosed<br><input type="checkbox"/> Bifogas/Enclosed, bilaga nr/enclosure no: |

|  |
|--|
| Flödesschema av tillverkningsprocessen inklusive kvalitetskontroll. (Specificera för samtliga använda spädningsserier, t.ex. D, C, M, CM och LM)/ Flowchart of the manufacturing process inclusive quality control. (Specify for all used dilution series, e.g. D, C, M, CM, LM):<br><input type="checkbox"/> Bifogas/Enclosed, bilaga nr/ enclosure no: |
|--|

## FÖRSÄKRAN OM KONTROLL AV RÅVARA

**1.1. Råvarans vetenskapliga namn.** För växter anges latinskt släkt- och artnamn med auktorsbeteckning samt använd växtedel. För djur anges latinskt namn samt använd djurdel. För kemiska substanser anges namnet på svenska, engelska eller latin enligt Ph.Eur eller annan vetenskaplig källa.

**1.2. Ursprungsland.** Anges för biologiskt material.

**1.3. Kvalitetsnormer.** Kvalitetsnormer (fordringar och undersökningsmetoder) skall normalt omfatta: **identitet** (t.ex. makro- och mikroskopisk undersökning, tunn-skiiktskromatografi, smältpunkt), **renhet** (t.ex. sulfataska, främmande beståndsdelar, torkningsförlust, mikrobiologisk renhet) och **halt**.

*Samtliga godkända satser av råvara uppfyller:*

a) kvalitetsnormer enligt monografi i farmakopé.

Ange farmakopé (t.ex. Ph. Eur. gällande upplaga, eller HAB, gällande upplaga).

b) kvalitetsnormer enligt egen monografi.  Bilaga nr:

c) mikrobiologiska krav. Ange kravnivåer och metod.

d) För växtmaterial som skall användas för produkter med spädningsgrad D4 eller D5 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 kvalitetskontrollen.** 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 skall vid anmodan från Läkemedelsverket finnas tillgänglig hos nedanstående företag för myndighetens inspektion:*

**Registreringsinnehavare/ombud/tillverkare**

*Om annan än tillverkare av produkten undertecknar denna försäkran skall kravspecifikation och analyscertifikat bifogas.*

Då råvaran utgöres av animaliskt/mikrobiologiskt material skall denna försäkransblankett kompletteras med fullständig dokumentation.



|  |
|--|
| <b>Leverantör av råvara/manufacturer of raw material</b> |
| Adress/Address   |
| Box/P.O.Box  |
| Ort/City or town   |
| Land/Country   |

## FÖRSÄKRAN OM KONTROLL AV MODERTINKTUR/ STAMBEREDNING

**2.1. Vetenskapligt namn på modertinktur/stamberedning.** För växter anges latinskt släkt- och artnamn med auktorsbeteckning samt använd växtedel. För djur anges latinskt namn samt använd djurdel. För kemiska substanser anges namnet på svenska, engelska eller latin enligt Ph.Eur eller annan vetenskaplig källa.

**2.2. Referens som styrker modertinkturens/stamberedningens homeopatiska tradition (>20 år).** Referens till homeopatisk farmakopé, homeopatisk Materia medica eller annan källa.

**2.3. Tillverkningsmetod enligt officiell farmakopé.** Ange farmakopé och metodbeteckning (t.ex. HAB 1, 2000, 2a).

**2.4. Tillverkare av modertinktur/stamberedning.** Ange företag.

**2.5. Kvalitetsnormer.** Kvalitetsnormer (fordringar och undersökningsmetoder) skall normalt omfatta: **Identitet** (makro- och mikroskopisk undersökning, tunnskiktskromatografi), **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. gällande upplagor av Ph.Eur. eller HAB 1).

b) kvalitetsnormer enligt egen monografi.  Bilaga nr:

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:*

Datum

Kvalitetsansvarig  
Företag

*Den dokumentation (tillverkningsjournaler, kontrolljournaler, analyscertifikat etc.) som ligger till grund för ovanstående försäkran skall vid anmodan från Läkemedelsverket finnas tillgänglig hos nedanstående företag för myndighetens inspektion:*

**Registreringsinnehavare/ombud/tillverkare**

*Om annan än tillverkare av produkten undertecknar denna försäkran skall kravspecifikation och analyscertifikat bifogas.*

Då råvaran utgöres av animaliskt/mikrobiologiskt material skall denna försäkranblankett kompletteras med fullständig dokumentation.

|   |
|---|
| <b>Tillverkare av modertinktur/Manufacturer of mother tincture</b>  |
| Adress/Address  |
| Box/P.O.Box   |
| Ort/City or town  |
| Land/Country  |
| Tillverkningstillstånd inkl GMP-certifikat bifogas/ Manufacturing authorization incl GMP-certificate enclosed<br><input type="checkbox"/> Bifogas/Enclosed, bilaga nr/enclosure no: |

## FÖRSÄKRAN OM KONTROLL AV LÄKEMEDELSFORM/ SLUTPRODUKT

**3.1. Typ av läkemedelsform.** Anges enligt gällande Svensk Läkemedelsstandard (SLS).

**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.

*Samtliga godkända satsar av läkemedelsformen/slutprodukten uppfyller:*

- a) kvalitetsnormer enligt monografi i Ph. Eur (gällande upplaga)  ja  nej  
 b) kvalitetsnormer enligt annan specifikation.  Bilaga nr:  
 c) mikrobiologiska krav. Ange kravnivåer och metod.

**3.3. Konserveringsmedel.** Ange namn, min. och max.-halter, stabilitet och effektivitet (Se Ph. Eur., gällande upplaga).

**3.4. Hållbarhetstid.** Avser fysikalisk stabilitet och mikrobiologisk renhet enligt CPMP:s gällande riktlinjer.

Hållbarhetstid:                      Stabilitetsstudier:  Bilaga nr:

Stabilitetsstudier för denna beredningsform har sänts in tidigare:  Dnr:

**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 skall vid anmodan från Läkemedelsverket finnas tillgänglig hos nedanstående företag för myndighetens inspektion:*

**Registreringsinnehavare/ombud/tillverkare**

*Om annan än tillverkare av produkten undertecknar denna försäkran skall kravspecifikation och analyscertifikat bifogas.*

## 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 är godkända för läkemedel eller livsmedel enligt:

a) Ph. Eur (gällande upplaga)     ja     nej

b) Annan kvalitetsstandard: .

*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 skall vid anmodan från Läkemedelsverket finnas tillgänglig hos nedanstående företag för myndighetens inspektion:*

**Registreringsinnehavare/ombud/tillverkare**

*Om annan än tillverkare av produkten undertecknar denna försäkran skall kravspecifikation och analyscertifikat bifogas.*





