



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

beslutade den 30 maj 2006

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 3 kap. 2 § och 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) i fråga om Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9)² om registrering av vissa varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som är avsedda för människor eller djur att 1 kap. 2 § och bilaga 1–7 skall upphöra att gälla samt att 1 kap. 1 och 4 §§, de allmänna råden till 1 kap., 2 kap. 2 §, de allmänna råden till 2 kap.³, 3 kap. 1 § och 7 kap. 1 § skall ha följande lydelse.

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter gäller inte i fråga om immunologiska homeopatika avsedda för djur.

4 § Med homeopatika avses i dessa föreskrifter sådana varor som omfattas av 2 b § andra stycket läkemedelslagen (1992:859). Ett homeopatikum skall vara framställt av substanser, s.k. homeopatiska stammar, enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller i annan inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet officiellt använd homeopatisk farmakopé.

Ett homeopatikum är antingen ett enkelmedel eller ett sammansatt medel. Med *enkelmedel* avses en produkt med *en* homeopatisk stam i *en* given läkemedelsform. *Enkelmedel* kan förekomma i flera spädningsgrader.

Med *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.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT nr L 136, 30.04.2004, s. 34, Celex32004L0027) om ändring av 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) samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 (EUT nr L 136, 30.4.2004, Celex 32004L0028) om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/28/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT nr L 311, 28.11.2001, s. 1, Celex32001L0082).

² Ändrad och omtryckt LVFS 2003:2.

³ Ändringen innebär bl.a. att första stycket, stycket närmast före den inramade tabellen under rubriken *Kvalitetsnormer – fordringar och undersökningsmetoder* samt andra stycket, sista meningen under rubriken *Säkerhet* upphävs.

Ett *antroposofiskt medel* som uppfyller registreringskraven för homeopatika kan registreras på motsvarande sätt som ett homeopatikum.

Allmänna råd till 1 kap.:

I de fall homeopatisk tillverkningsmetod inte finns beskriven i Europeiska farmakopén skall i första hand officiell tysk eller fransk farmakopé användas.

Medel för invärtes bruk, förutom sådana som intas genom munnen, kan inte registreras som homeopatika för humant bruk. Medel för invärtes bruk är enligt svensk praxis medel som är avsedda att införas i organismen i eller genom hud eller 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 typer av homeopatiska stammar.

2 kap. Ansökan om registrering

2 § Uppgifter och dokumentation som anges i punkterna 1–20 skall bifogas ansökan om registrering. Avser ansökan homeopatika för humant bruk skall den utformas i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21, ändrade och omtryckta genom LVFS 2003:7) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning.⁴ Ansökan om registrering av homeopatika för veterinärt bruk skall utformas på motsvarande sätt.

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.

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 sökande 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, modertinkur/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

⁴ Jfr bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083). Bilagan är ändrad genom Kommissionens direktiv 2003/63/EG av den 25 juni 2003 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 159, 27.6.2003, s. 46, Celex 32003L0063).

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/homeopatiska stammar med avseende på ursprung, kvalitet och homeopatisk användning. Den homeopatiska användningen skall styrkas med referens till Europeiska farmakopén, annan officiell farmakopé eller annan adekvat litteratur.
6. Uppgifter om ingående modertinktur/stamberedning med avseende på kvalitet och tillverkningsmetod. Metodbeteckning skall anges enligt Europeiska farmakopén eller annan officiell farmakopé.
7. Beskrivning av de åtgärder som vidtagits för att säkerställa att homeopatika som är avsedda för djur och som innehåller biologiska substanser är fria från patogena organismer.
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. Tillverknings- och kontrolljournal för varje beredningsform och en beskrivning av metoden för spädning och potensering. Redogörelse för de kvalitetskrav som tillämpas för respektive läkemedelsform. Flödesschema skall bifogas.
9. Uppgift om säker utspädningsgrad. Eventuella luckor i dokumentationen måste motiveras. Det krävs en motivering t.ex. när sökanden anser sig ha styrkt en godtagbar säkerhetsnivå trots att vissa undersökningar saknas.
10. TSE-deklaration skall lämnas för samtliga ämnen som ingår i produkten, dvs. även för hjälpämnen. Deklarationen lämnas enligt CHMP/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 produktamn. 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 företaget som ansvarar för frisläppandet av slutprodukten.
16. Uppgift om i slutprodukten ingående homeopatiska stammar och hjälpämnen, samt använda tillverkningsmetoder för modertinkturen 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. sprängmedel). 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. En eller flera modeller av den yttre förpackningen och av läkemedelsbehållaren för de läkemedel som skall registreras.
20. Föreslagen karenstid och samtliga nödvändiga intyg för homeopatika avsedda för livsmedelsproducerande djur. Bestämmelser om karenstider finns i Livsmedelsverkets föreskrifter.

Allmänna råd till 2 kap.:

Produkter tillverkade i Sverige.	Fullständig dokumentation (analyscertifikat etc.) skall finnas lättillgänglig hos den svenska tillverkaren.
Produkter tillverkade utanför Sverige i något annat EES-land.	Fullständig dokumentation skall finnas lättillgänglig hos tillverkare/ombud inom EES.
Produkter tillverkade utanför EES, vilka inte registrerats inom EES enligt EG-regelverket.	Fullständig dokumentation skall finnas lättillgänglig hos svenskt ombud/importör.

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. Innehållsämnena; homeopatisk stam eller stammars vetenskapliga namn, uppgift om spädningsgrad (symboler enligt Europeiska farmakopén eller annan officiell homeopatisk farmakopé) samt hjälpämnenas vetenskapliga namn med angivelse av mängd och koncentration. Innehåller ett homeopatikum två eller flera homeopatiska stammar får stammarnas vetenskapliga namn i märkningen kompletteras med ett fantasinamn på det homeopatiska läkemedlet. 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 (Utg. dat., mån, år),
9. Tillverkarens satsnummer,
10. Förvaringsanvisningar i tillämpliga fall,
11. ”Förvaras utom syn- och räckhåll för barn” och i tillämpliga fall annan varningstext,
12. ”Kontakta läkare om symptom kvarstår” alternativt ”Kontakta veterinär inför användningen”,
13. Djurslag för homeopatika för djur.

7 kap. Dispens

1 § Om särskilda skäl föreligger, kan Läkemedelsverket i enskilda fall medge undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter. Undantag får dock inte medges från bestämmelser som utgör införlivande av regler i en EG-rättsakt.

Denna författning träder i kraft den dag den utkom från trycket.

Övergångsbestämmelser

För ansökningar om registrering som inlämnats före ikraftträdandet av dessa föreskrifter gäller äldre bestämmelser.

Läkemedelsverket

Gunnar Alvan

Anna Maria Åslundh-Nilsson

