



LVFS 2007:5

Utkom från trycket
den 30 mars 2007

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

beslutade den 13 mars 2007.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 3 kap. 2 och 20 §§ samt 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2006:3) om traditionella växtbaserade läkemedel för humant bruk dels att ordet ”godkännandet” i 8 § skall ersättas av ordet ”registreringen” dels att 1 § och 4 § skall ändras och ha följande lydelse.

1 § Dessa föreskrifter skall tillämpas på växtbaserade läkemedel som avses i 2 c § läkemedelslagen (1992:859). Föreskrifterna skall tillämpas vid ansökan om registrering av sådana läkemedel som traditionella växtbaserade läkemedel samt på registrerade traditionella växtbaserade läkemedel.

Förutom vad som stadgas i dessa föreskrifter skall 1 kap. 1 § tredje stycket, 2 kap. 1–3 och 7 §§, 3 kap. 4 § (med undantag för p. 5), 6 kap. 1 §, 7 kap. 1 §, 8 kap. 1–9 §§, 9 kap. samt bilagorna 1 och 2 i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. äga motsvarande tillämplighet på traditionella växtbaserade läkemedel.

4 § Ansökan om registrering skall inlämnas till Läkemedelsverket och omfatta följande uppgifter och dokumentation. Bilaga I till direktiv 2001/83/EG¹ skall tillämpas på uppgifterna och dokumentationen som skall ges in enligt punkterna a)–j) och n)–p).

- a) Sökandens namn eller firma och postadress samt i tillämpliga fall motsvarande uppgifter för tillverkaren.
- b) Läkemedlets namn.
- c) Uppgift om art och mängd av samtliga beståndsdelar som ingår i läkemedlet, i tillämpliga fall med hänvisning till det internationella generiska namn (INN) som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) eller uppgift om det kemiska namnet.

¹ 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). Jfr Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning, ändrad och omtryckt genom LVFS 2003:7.

- d) Bedömning av läkemedlets eventuella miljörisker. Denna miljöpåverkan skall studeras och särskilda åtgärder för att minska den skall tas fram i respektive fall.
- e) Beskrivning av tillverkningsmetoden.
- f) Terapeutiska indikationer, kontraindikationer och biverkningar.
- g) Dosering, läkemedelsform, administrationsväg och sätt för administrering samt förväntad hållbarhet.
- h) Skälen för eventuella försiktighets- och säkerhetsåtgärder som skall vidtas vid lagring av läkemedlet, administrering till patienter och bortskaffande av avfallsprodukter samt uppgift om potentiella miljörisker som läkemedlet kan medföra.
- i) Beskrivning av de kontrollmetoder som används av tillverkaren.
- j) Uppgifter och dokumentation som rör resultaten av farmaceutiska undersökningar (fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska).
- k) Litteraturuppgifter eller expertutlåtanden som styrker att det aktuella läkemedlet eller en motsvarande produkt har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år när ansökan lämnas in, varav minst 15 år inom EES. Kravet på att styrka medicinsk användning under 30 år anses uppfyllt även om produkten sålts utan särskilt godkännande. Kravet anses likaså uppfyllt om antalet beståndsdelar i läkemedlet eller deras mängd minskat under den perioden.
- l) En litteraturgenomgång av uppgifter om säkerhet och en expertrapport. Läkemedelsverket kan kräva in ytterligare uppgifter som erfordras för att läkemedlets säkerhet skall kunna bedömas.
- m) Uppgifter om eventuellt godkännande för försäljning eller om registrering i andra stater inom EES eller i tredje land, och uppgifter om eventuella beslut att avslå en ansökan om godkännande eller registrering som fattats inom EES eller i tredje land, samt skälen för sådana beslut.
- n) En sammanfattning av produktens egenskaper (produktresumé) som skall innehålla de uppgifter som anges i 3 kap. 4 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m., dock inte de uppgifter som anges i p. 5 (farmakologiska egenskaper). Till ansökan skall även bifogas en modell av den yttre förpackningen, en modell av läkemedelsbehållaren samt en bipacksedel. Dessa skall uppfylla kraven i 2–5 och 13 §§ samt 15 § andra stycket i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel.
- o) Dokument som visar att tillverkaren har rätt att i sitt hemland framställa läkemedel.
- p) När ansökan avser en kombinationsprodukt skall sökanden tillhandahålla information om läkemedlets traditionella användning för kombinationen som sådan. Om de enskilda verksamma beståndsdelarna inte är tillräckligt kända, skall uppgifterna också avse de enskilda verksamma beståndsdelarna.

Om ingen gemenskapsmonografi har upprättats över det traditionella växtbaserade läkemedel som ansökan avser, får hänvisningar till andra lämpliga monografier, publikationer eller uppgifter göras.

Denna författning träder i kraft den 15 april 2007.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Bo Lindström

