



**LVFS 2012:16**

Utkom från trycket  
den 29 juni 2012

**Omtryck**

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

beslutade den 5 juni 2012.

Läkemedelsverket föreskriver<sup>1</sup> med stöd av 3 kap. 2 §, 4 kap. 6 och 7 §§, 8 kap. 3 och 4 §§ och 10 kap. 4, 4 a och 5 §§ läkemedelsförordningen (2006:272), 14 § 1, 3-5 och 7 samt 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel m.m. och 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2006:3) om traditionella växtbaserade läkemedel för humant bruk

*dels att i 5, 9, 10, 14 och 16 §§ ordet ”skall” ska bytas ut mot ”ska”,*

*dels att 1, 2, 4, 6-8, 11-13, 15, 17 samt 18 §§ och rubriken närmast före 17 § ska ändras,*

*dels att en ny 14 a § ska införas närmast efter rubriken till 15 §.*

Föreskrifterna kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då de träder i kraft.

### **Tillämpning**

**1 §<sup>2</sup>** Dessa föreskrifter ska tillämpas på växtbaserade läkemedel som avses i 2 c § läkemedelslagen (1992:859). Föreskrifterna ska 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 ska 1 kap. 1 § tredje stycket, 2 kap. 1-3 och 7 §§, 6 kap. 1 §, 7 kap. 1 § samt 9 kap. i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. äga motsvarande tillämplighet på traditionella växtbaserade läkemedel. (LVFS 2012:16)

<sup>1</sup> Jfr. 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). Senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062). Jfr. även Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 348, 31.12.2010, s. 74, Celex 32010L0084).

<sup>2</sup> Senaste lydelse LVFS 2010:21.

## Definitioner

2 § De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i dessa föreskrifter. Dessutom avses i dessa föreskrifter med:

*Traditionella växtbaserade läkemedel:* läkemedel som innehåller uteslutande ett eller flera växtbaserade material eller en eller flera växtbaserade beredningar som verksamma beståndsdelar eller ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana beredningar och som uppfyller förutsättningarna i 2 c § läkemedelslagen. Ett traditionellt växtbaserat läkemedel kan dock även innehålla vitaminer och/eller mineraler i enlighet med 3 § i dessa föreskrifter.

*Växtbaserade material:* alla i huvudsak hela, sönderdelade eller sönderskurna växter, växtdelar, alger, svampar eller lavar i obearbetad och vanligen torkad form, men ibland också färska. Termen omfattar även vissa exudat som inte har genomgått någon särskild behandling. Växtbaserade material definieras genom den växtdel som används och det botaniska namnet som anges enligt det binomiala systemet (släkte, art, varietet och auktorsbeteckning).

*Växtbaserade beredningar:* beredningar som erhålls genom att växtbaserade material genomgår behandlingar som extraktion, destillation, pressning, fraktionering, rening, koncentrerings eller jäsning. Termen omfattar finfördelade eller pulvriserade växtbaserade material, tinkturer, extrakt, eteriska oljor, pressad saft och bearbetade exudat.

*Kombinationsprodukter:* produkter som består av flera växtbaserade material eller flera växtbaserade beredningar som verksamma beståndsdelar eller ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana beredningar. Termen omfattar också traditionella växtbaserade läkemedel som innehåller vitaminer och/eller mineraler i enlighet med 3 § i dessa föreskrifter.

*Motsvarande produkter (jfr 2 c § 4 p. läkemedelslagen samt 4 § k) nedan:* produkter som används som referens för att påvisa medicinsk användning vid ansökan om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel och som kännetecknas av att de, oavsett vilka farmaceutiska hjälpämnen som använts, har samma verksamma beståndsdelar, samma eller liknande syfte, motsvarande styrka och dosering och samma eller liknande administrations sätt som de traditionella växtbaserade läkemedel ansökan avser.

*Förteckning:* den förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa avseende deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel som upprättas av Europeiska kommissionen. Denna förteckning innehåller för varje växtbaserat material och beredning eller kombination därav uppgifter om indikation, styrka, dosering, administrations sätt och annan information som är nödvändig för en säker användning i ett traditionellt växtbaserat läkemedel.

*Gemenskapsmonografi:* monografi upprättad av Kommittén för växtbaserade läkemedel över traditionellt växtbaserat läkemedel eller växtbaserat läkemedel vars verksamma beståndsdel eller beståndsdelar har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsmarginal.

*EES:* Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

*Tredje land:* land utanför EES. (LVFS 2012:16)

**3 §** Förekomst i ett traditionellt växtbaserat läkemedel av vitaminer eller mineraler vars säkerhet är väldokumenterade förhindrar inte registrering av läkemedlet under förutsättning att deras verkningar understöder de verksamma växtbaserade beståndsdelarna vad avser de angivna indikationerna.

**LVFS 2012:16**

### **Ansökan om registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel**

- 4 §<sup>3</sup>** Ansökan om registrering ska inlämnas till Läkemedelsverket och omfatta följande uppgifter och dokumentation. Bilaga I till direktiv 2001/83/EG<sup>4</sup> ska tillämnas på uppgifterna och dokumentationen som ska 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.
  - d) Bedömning av läkemedlets eventuella miljörisker. Denna miljöpåverkan ska studeras och särskilda åtgärder för att minska den ska 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 ska 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 ska kunna bedömas.

<sup>3</sup> Senaste lydelse LVFS 2007:5.

<sup>4</sup> 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).

- 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 ska 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 ska även bifogas en modell av den yttre förpackningen, en modell av läkemedelsbehållaren samt en bipacksedel. Dessa ska uppfylla kraven 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 ska sökanden tillhandahålla information om läkemedlets traditionella användning för kombinationen som sådan. Om de enskilda verksamma beståndsdelarna inte är tillräckligt kända, ska 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. (LVFS 2012:16)

5 § Handlingar och uppgifter som rör resultaten av farmaceutiska undersökningar ska åtföljas av detaljerade sammanfattningar. Likaså ska handlingar och uppgifter som avses i 4 § k) – l) åtföljas av detaljerade sammanfattningar. Sökanden ska se till att dessa sammanfattningar, innan de överlämnas till Läkemedelsverket, upprättas och undertecknas av experter med tillräckliga tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer som ska redovisas i en kortfattad meritförteckning.

Experterna ska motivera eventuella hänvisningar till vetenskaplig litteratur i enlighet med de villkor som fastställs i bilaga 1 till direktiv 2001/83/EG<sup>5</sup>. (LVFS 2012:16)

## Resultat av kliniska prövningar

6 § Om Läkemedelsverket i enlighet med 4 § l) i dessa föreskrifter kräver in resultat av kliniska prövningar för att läkemedlets säkerhet ska kunna bedömas och prövningen helt eller delvis utförs i Sverige ska Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor tillämpas. (LVFS 2012:16)

<sup>5</sup> 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).

7 § Avser en ansökan om registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel ett växtbaserat material eller en beredning eller kombination därav som finns upptagen i den förteckning som upprättas av Europeiska kommissionen behöver ansökan inte innehålla dokumentation enligt 4 § k) – m). (LVFS 2012:16)

### Dokumentationskrav vid ansökan om förnyelse av en registrering

8 §<sup>6</sup> En ansökan om förnyelse av en registrering i enlighet med 8 e § läkemedelslagen (1992:859) ska innehålla en konsoliderad version av dokumentationen vad avser kvalitet, säkerhet och effekt, med alla ändringar som införts efter det att registreringen beviljats. Om det getts in rapporter eller, efter begäran från Läke­medelsverket, periodiska säkerhetsrapporter i enlighet med 9 § eller 14 § första stycket Läke­medelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel, ska även en utvärdering av uppgifterna i dessa ingå i ansökan om förnyelse. (LVFS 2012:16)

### Tillverkning och import

9 § Vid tillverkning och import av traditionella växtbaserade läkemedel ska Läke­medelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel tillämpas. (LVFS 2012:16)

### God tillverknings­sed

10 § Vad som föreskrivs i Läke­medelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverknings­sed för läkemedel ska tillämpas på traditionella växtbaserade läkemedel. (LVFS 2012:16)

### Partihandel

11 § Vid partihandel med traditionella växtbaserade läkemedel ska Läke­medelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:11) om partihandel med läkemedel tillämpas. (LVFS 2012:16)

### Parallellimport

12 § Vid parallellimport av traditionella växtbaserade läkemedel ska Läke­medelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel tillämpas. (LVFS 2012:16)

### Licens

13 § Vid ansökningar om licens avseende traditionella växtbaserade läkemedel ska Läke­medelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till för-

<sup>6</sup> Senaste lydelse LVFS 2007:5.

säljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) tillämpas. (LVFS 2012:16)

### **Personlig införsel**

**14 §** Vid personlig införsel av traditionella växtbaserade läkemedel ska Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:5) om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel i Sverige tillämpas. (LVFS 2012:16)

### **Säkerhetsövervakning**

**14 a §** Av 2 c § och 9 a § i läkemedelslagen (1992:859) framgår att den som är innehavare av en registrering för ett traditionellt växtbaserat läkemedel ska ha ett system för säkerhetsövervakning. (LVFS 2012:16)

**15 §** Vad gäller säkerhetsövervakning av traditionella växtbaserade läkemedel ska Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel tillämpas. (LVFS 2012:16)

### **Märkning och bipacksedlar**

**16 §** Förutom vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel ska all märkning och bipacksedlar innehålla uppgift om att

- a) produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer samt att indikationerna grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning, och att
- b) användaren ska rådgöra med läkare om symtomen kvarstår under användningen av läkemedlet eller om biverkningar som inte nämns på bipacksedeln uppträder. (LVFS 2012:16)

### **Marknadsföring**

**17 §** Vid marknadsföring av traditionella växtbaserade läkemedel gäller Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel. (LVFS 2012:16)

### **Avgifter**

**18 §** Bestämmelser om avgifter finns i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. (LVFS 2012:16)

---

Denna författning träder i kraft den 21 juli 2012.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg



