

Vägledning till

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:75) om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel

Version 1

2018-02-15

INNEHÅLL

INLEDNING.....	3
ORDLISTA.....	4
1 KAP. INLEDANDE BESTÄMMELSER.....	5
2 KAP. ANSÖKAN OM REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING AV HOMEOPATISKT LÄKEMEDEL	7
Procedurer	7
Nationell procedur (NP).....	7
Ömsesidigt erkännande (Mutual Recognition Procedure, MRP).....	7
Decentral procedur (DCP)	7
Avgifter	7
Utformning av ansökan för humanläkemedel.....	9
CTD-formatet.....	10
Modul 1	11
Modul 2.....	11
Modul 3.....	14
Utformning av ansökan för veterinärmedicinskt läkemedel.....	17
3 KAP. MÄRKNING.....	18
4 KAP. EFTER REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING.....	19
Ändringar	19
Utvidgad registrering ("extension").....	20
Förnyelse.....	20
Avregistrering.....	21
Försiktighetskrav.....	21
5 KAP. ÖVRIGT.....	22
Marknadsföring.....	22
REFERENSER.....	23

INLEDNING

Denna vägledning är avsedd att förtydliga Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:75) om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel. Vägledningen är riktad till de företag som avser att registrera ett homeopatiskt läkemedel eller som redan har registrerade homeopatiska läkemedel i Sverige.

Observera att en separat vägledning finns för föreskrifterna avseende märkning (ref. 1).

Vägledningen är inte rättsligt bindande. Den är inte heller heltäckande utan bidrar med rekommendationer och exempel som kan vara till hjälp vid tillämpning av föreskrifterna. Vägledningen utesluter inte andra sätt för att uppnå det resultat som avses med föreskrifterna, utan presenterar Läkemedelsverkets uppfattning.

Vägledningen ska läsas som ett komplement till föreskrifterna där gällande krav anges och inte som ett fristående dokument. Paragraferna i denna vägledning hänvisar till motsvarande paragraf i föreskrifterna. Endast de paragrafer där ett klargörande ansetts nödvändigt är kommenterade.

Text inom heldragen ram är författningstext från HSLF-FS 2017:75 i dess senaste lydelse.
--

Text utan ram är vägledning till HSLF-FS 2017:75.

ORDLISTA

BAN	British Approved Names
CMDh	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - human
CMS	Concerned Member States
CTD	Common Technical Document
DCP	Decentralised Procedure (decentral procedur)
eCTD	electronic CTD
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EES	Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet
EMA	European Medicines Agency
FSD	First Safe Dilution
GACP	Good Agricultural and Collection Practice
GMP	Good Manufacturing Practice (god tillverkningssed)
HAM	Homöopathische Arzneimittel (tyska Kommission D:s handbok)
HMPWG	Homeopathic Medicinal Products Working Group
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
INN	International Non-proprietary Name
JHU	Justification of Homeopathic Use
MRP	Mutual Recognition Procedure (ömsesidigt erkännande)
NeeS	Non-eCTD electronic Submissions
NP	Nationell Procedur
PtC	Points to Consider
QP	Qualified Person (sakkunnig)
RMS	Reference Member State
USAN	United States Adopted Names
VNeeS	Veterinary NeeS

1 KAP. INLEDANDE BESTÄMMELSER

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller sådana homeopatiska läkemedel som omfattas av 4 kap. 4 § läkemedelslagen (2015:315). Föreskrifterna gäller också antroposofiska läkemedel som uppfyller registreringskraven för homeopatiska läkemedel i enlighet med bestämmelsen.

4 kap. 4 § läkemedelslagen (2015:315) (ref. ²) beskriver vilka homeopatiska läkemedel som kan registreras:

”Ett läkemedel som framställts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk ska efter ansökan registreras för försäljning, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, ifråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför att det blir receptbelagt.

Ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges, om detta beskrivs i Europafarmakopén eller i någon annan inom EES officiellt använd farmakopé.”

Läkemedel för invärtes bruk, förutom sådana som intas genom munnen, kan inte registreras som homeopatiska läkemedel för humant bruk. Läkemedel för invärtes bruk är enligt svensk praxis läkemedel som är avsedda att införas i organismen i eller genom hud eller slemhinnor, att införas innanför läpparna, innanför näsborrarna, innanför mjölkkörtlarnas utförsgång, innanför urinrörsöppningen, innanför livmodermunnen, innanför analringen och i konjunktivalsäcken samt läkemedel som är avsedda att appliceras i vävnad eller i hålrum som öppnats genom operativa ingrepp och omges av serösa hinnor.

Övriga läkemedel är att betrakta som läkemedel för yttre bruk.

Enligt skäl 22 i direktiv 2001/83/EG (ref. 3) ska antroposofiska läkemedel som finns beskrivna i en officiell farmakopé och som bereds enligt en homeopatisk metod behandlas som ett homeopatiskt läkemedel i fråga om registrering och försäljningstillstånd.

2 § Dessa föreskrifter gäller inte i fråga om immunologiska homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.

Enligt direktiv 2001/82/EG (ref. 4) om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, artikel 1 punkt 7 är ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel ett veterinärmedicinskt läkemedel som administreras till djur för att framkalla aktiv eller passiv immunitet eller för att diagnosticera djurens immunstatus.

Definitioner

3 § De termer och begrepp som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

I dessa föreskrifter betyder:

Enkelmedel	Homeopatiskt läkemedel som innehåller en stamberedning.
Lokal företrädare	Den som innehavaren av registreringen för försäljning har utsett till sin företrädare i Sverige.
Läkemedelsbehållare	Den behållare eller förpackning av annat slag som befinner sig i direkt kontakt med läkemedlet.
Potensackord	Homeopatiskt läkemedel som innehåller samma stamberedning i flera spädningsgrader.
Sammansatt medel	Homeopatiskt läkemedel som innehåller flera stamberedningar.
Yttre förpackning	Den förpackning som läkemedelsbehållaren placeras i.

Ett potensackord utgör ur registreringssynpunkt ett sammansatt medel.

Sammansatt medel kallas ibland även komplexmedel.

2 KAP. ANSÖKAN OM REGISTERING FÖR FÖRSÄLJNING AV HOMEOPATISKT LÄKEMEDEL

Generella bestämmelser om ansökan

1 § En ansökan om registrering för försäljning av ett homeopatiskt läkemedel ska göras hos Läke-medelsverket. Detta gäller även ansökan om erkännande av en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Ansökan ska sändas in till Läke-medelsverket i det format och på det sätt som verket anvisar på sin webbplats.

Ansökan om registrering av homeopatiskt läkemedel görs av den som avser att sälja produkten (blivande registreringsinnehavare), d.v.s. tillverkare eller annan som har försäljningsagenturen för produkten. Ansökningsformulär finns på Eudralex – Volume 2B under Homeopathic Application Form (ref. 5).

Företräds sökanden av en lokal företrädare, ska denna ha särskild fullmakt från sökanden. Fullmakten ska bifogas ansökan.

Procedurer

Det finns tre olika vägar att ansöka om registrering i ett EES-land:

Nationell procedur (NP)

Vid en nationell procedur ansöks endast om registrering i ett land. Ansökan lämnas då direkt till den nationella myndigheten, i Sveriges fall, Läke-medelsverket. Om det homeopatiska läkemedlet redan finns registrerat i ett annat EES-land rekommenderas sökanden istället att använda sig av proceduren ömsesidigt erkännande (se nedan).

Ömsesidigt erkännande (Mutual Recognition Procedure, MRP)

En registreringsinnehavare som har sin produkt registrerad i ett EES-land kan ansöka om ömsesidigt erkännande, dvs. att ett antal andra medlemsländer erkänner den registrering som redan utfärdats. Utredningen av en ansökan utförs av myndigheten i det land där produkten redan är registrerad (Reference Member State, RMS). I den ömsesidiga proceduren ansöker företaget/tillverkaren med denna utredning som underlag i de övriga länder där man önskar sälja läkemedlet (Concerned Member States, CMS). Varje berörd myndighet ska informeras av företaget om ansökningsituationen i andra berörda medlemsstater.

Decentral procedur (DCP)

I den decentrala proceduren finns det homeopatiska läkemedlet inte tidigare registrerat inom EES för detta företag. Sökanden skickar in en förfrågan till en nationell myndighet om att agera RMS och anger då övriga berörda länder, CMS. RMS utreder på samma sätt som i den ömsesidiga proceduren, men i den decentrala proceduren ska alla berörda länder registrera produkten samtidigt.

Avgifter

I samband med ansökan om registrering av homeopatiskt läkemedel ska en ansökningsavgift betalas enligt förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. En faktura på ansökningsavgiften skickas när ansökan mottagits; ingen betalning ska göras i förväg.

En årsavgift ska betalas för homeopatiska läkemedel från och med månaden efter produkten registrerats på den svenska marknaden. För svenska tillverkare av homeopatiska läkemedel tillkommer också en årlig tillverkningsavgift. För den som avser att bedriva partihandel finns det ansöknings- och årsavgifter enligt särskilda föreskrifter (ref. 6) som regeringen och Läkemedelsverket utfärdat.

2 § Avser ansökan nationell registrering för försäljning ska ansökan med tillhörande dokumentation skrivas på svenska eller engelska, med undantag för märkningen, inklusive eventuell bipacksedel, vilken alltid ska vara skriven på svenska.

Avser ansökan erkännande av registrering för försäljning eller registrering för försäljning enligt det decentraliserade förfarandet ska ansökan med tillhörande dokumentation skrivas på svenska eller engelska. Märkningen, inklusive eventuell bipacksedel, ska alltid ges in till Läkemedelsverket i svensk version innan produkten registreras.

För att inte behöva översätta all dokumentation i ett senare skede kan det vara av värde att ansökan och tillhörande dokumentation skrivs på engelska.

Märkningstext, mockup(s) och eventuell bipacksedel ska vara skrivna på svenska.

Vid ansökan om erkännande av registrering för försäljning eller registrering för försäljning enligt det decentraliserade förfarandet, krävs dock engelsk märkningstext, mockup(s) och eventuell bipacksedel, så att berörda medlemsländer kan göra en gemensam granskning. Inför nationell implementering av en sådan registrering, ska en svensk översättning av den finala engelska märkningen, inklusive eventuell bipacksedel, skickas till Läkemedelsverket.

3 § En ansökan kan omfatta flera produkter i en spädningsserie, vilka utgår från samma stamberedning.

En ansökan kan omfatta flera spädningsgrader av samma stamberedning så länge produkterna har samma sammansättning. I ansökan ska det alltid specificeras vilka spädningsgrader som ingår. Tillverkningsprocessen för samtliga spädningar ska beskrivas.

4 § I ansökan ska anges om läkemedlet är ett humanläkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel.

En ansökan ska innehålla uppgift om produkten är avsedd för människa eller djur. Även om produkterna har identiskt innehåll utgör de två skilda produkter ur registrerings- och avgiftssynpunkt.

5 § För att ett läkemedel innehållande mer än 1,8 viktprocent etylalkohol ska kunna registreras för försäljning måste förpackningens utformning avpassas och storlek begränsas i förhållande till alkoholhalten, så att produkten inte kan antas vara ägnad att brukas i berusningssyfte.

Enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) är ett alkoholhaltigt läkemedel ett läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent (2,25 volymprocent) etylalkohol. Enligt 13 kap. 2 § och 18 kap. 8 § läkemedelslagen (2015:315) får ett läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol endast lämnas ut mot recept eller annan beställning.

För att förhindra missbruk ska ett alkoholhaltigt läkemedels förpackning, utformning och storlek anpassas i förhållande till alkoholhalten. Därefter kan Läkemedelsverket enligt 8 kap. 3 § läkemedelsförordningen (2015:458) och 13 kap. 2 § sista stycket läkemedelslagen (2015:315) medge undantag från de uppställda kraven i läkemedelslagen och på så sätt göra läkemedlet tillgängligt för försäljning utanför apotek. Ett sådant undantag beslutas av Läkemedelsverket i samband med registrering för försäljning av det homeopatiska läkemedlet.

Dokumentationskrav för humanläkemedel

6 § En ansökan om registrering för försäljning, eller om erkännande av en registrering för försäljning som gjorts i ett annat EES-land, av ett homeopatiskt humanläkemedel ska utformas i enlighet med bestämmelserna i bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU.

7 § En ansökan ska innehålla dokumentation som visar att läkemedlet uppfyller de krav som anges i 4 kap. 4 § första stycket läkemedelslagen (2015:315).

8 § Följande dokumentation och uppgifter ska ingå i ansökan för att särskilt styrka den farmaceutiska kvaliteten:

1. Det vetenskapliga namnet, eller ett annat namn som anges i en farmakopé, på den homeopatiska stamberedningen, eller stamberedningarna, samt uppgift om de olika administreringsvägar, beredningsformer och spädningsgrader som ansökan avser.
2. Dokumentation som beskriver hur stamberedningen eller stamberedningarna framställs och kontrolleras och som styrker dess eller deras homeopatiska användning med stöd av en adekvat bibliografi. För läkemedel som innehåller biologiska substanser, ska dessutom en beskrivning lämnas av de åtgärder som vidtagits för att säkerställa att produkten är fri från patogena organismer.
3. Kopia av tillverknings- och kontrolljournal för varje beredningsform och en beskrivning av metoden för spädning och potensering.
4. Kopia av tillverkningsstillstånd som omfattar de läkemedel som ansökan avser.
5. Kopia av eventuella registreringsbevis eller tillstånd som utfärdats för samma läkemedel i andra länder i EES.
6. En eller flera modeller av den yttre förpackningen och av läkemedelsbehållaren för de berörda läkemedel som ansökan avser.
7. Uppgifter om läkemedlets stabilitet.

Utformning av ansökan för humanläkemedel

Dokumentationskraven enligt 2 kap. 6-8 § beskrivs nedan i enlighet med CTD-formatet (Common Technical Document). Dokumentation ska i första hand skickas in i elektroniskt format, för att underlätta ett effektivare arbetssätt för Läkemedelsverket. Endast de i EU accepterade elektroniska formaten eCTD eller Nees godtas. Information om respektive format finns på EMAs (European Medicines Agency) webbplats ”eSubmission” (ref. 7).

Ansökningar om registrering av homeopatiska humanläkemedel ska lämnas in till Läkemedelsverket på svenska eller engelska. I bilaga 1 till direktiv 2001/83/EG (ref. 3) om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel beskrivs CTD-formatet som används för att organisera den dokumentation som krävs vid ansökan om godkännande eller registrering av humanläkemedel. Nedan beskrivs vilka delar av CTD-formatet som är relevanta för homeopatiska

humanläkemedel. Om det elektroniska formatet NeeS används ska motsvarande justeringar göras som nedan beskrivs för CTD-formatet.

HMPWG (Homeopathic Medicinal Products Working Group) har tagit fram vägledningar/riktlinjer för att underlätta ansökningsförfarandet för homeopatiska läkemedel (ref. 8).

CTD-formatet

I enlighet med CTD-formatet ska dokumentationen redovisas i fem moduler:

- modul 1, administrativa uppgifter,
- modul 2, kvalitetssammandrag och icke-kliniska och kliniska sammanfattningar,
- modul 3, kemisk, farmaceutisk och biologisk information,
- modul 4, icke-kliniska referenser och
- modul 5, kliniska referenser.

Nedan finns en kortfattad lista över vilka delar i CTD-formatet som Läkemedelsverket bedömer vara relevanta för homeopatiska läkemedel. Observera att samtliga luckor i dokumentationen jämfört med CTD-formatet måste motiveras av sökanden.

Modul 1.0: Cover letter

Modul 1.1: Innehållsförteckning

Modul 1.2: Ansökningsformulär för homeopatiska läkemedel

Modul 1.3: Märkning, mockups och i tillämpliga fall bipacksedel

Modul 1.4: Undertecknad CV för samtliga experter

Modul 1.6: Miljöriskbedömning. Ur direktivet:

”Om det är tillämpligt skall ansökningar om försäljningstillstånd innehålla en bedömning av de miljörisker som kan uppstå på grund av att läkemedlet används och/eller kastas och förslag till lämplig märkning.”

Modul 2: Sammanfattningar. Ur direktivet:

”Modulen ska vara en sammanfattning av den kemiska, farmaceutiska och biologiska informationen, de icke-kliniska och kliniska uppgifter som lämnas i modulerna 3, 4 och 5 i ansökan om försäljningstillstånd samt tillhandahålla de rapporter/översikter som beskrivs i artikel 12 i detta direktiv.

Kritiska frågor skall diskuteras och analyseras. Faktasammandrag inbegripandes tabeller skall tillhandahållas. Dessa rapporter skall innehålla korshänvisningar till tabeller eller till information som finns i den huvudsakliga dokumentationen i modul 3 (kemisk, farmaceutisk och biologisk dokumentation), modul 4 (icke-klinisk dokumentation) och modul 5 (klinisk dokumentation).

Informationen i modul 2 skall redovisas enligt instruktionerna i vol. 2 i ansökningsanvisningarna när det gäller format, innehåll och numrering. Översikterna och sammanfattningarna skall följa de grundprinciper och uppfylla de krav som anges nedan.”

Modul 2.1: Innehållsförteckning

Modul 2.2: Inledning (produkt, typ av ansökan, innehåll, beredningsform etc.)

Modul 2.3: Sammanfattning farmaci (kvalitet), undertecknad av expert

Modul 2.4: Sammanfattning säkerhet/preklinik (säkerhetsvärdering), undertecknad av expert. Samtliga referenser i modul 2.4 bifogas i full text under modul 4.

- Modul 2.5: Sammanfattning homeopatisk användning, undertecknad av expert. Samtliga referenser i modul 2.5 bifogas i full text under modul 5.
- Modul 2.6: Om relevant - Sammandrag av de studier (t.ex. i tabellform) som ligger till grund för sammanfattningen i 2.4, undertecknat av expert.
- Modul 2.7: Om relevant - Sammandrag av de studier (t.ex. i tabellform) som ligger till grund för sammanfattningen i 2.5, undertecknat av expert.
- Modul 3: Kemisk, farmaceutisk och biologisk dokumentation
- Modul 4: Här samlas samtliga referenser för säkerhet /preklinik. Såväl egna studier som bibliografiska data (publicerad litteratur)
- Modul 5: Här samlas samtliga referenser för homeopatisk användning

Modul 1

1.2 Ansökningsformulär

Det finns ett särskilt ansökningsformulär för homeopatiska läkemedel (EudraLex serie ”The Rules Governing Medicinal Products in the European Union”, Notice to applicants, Volume 2B, Presentation and content of the dossier-Part 1 Summary of the dossier Part 1A, or, Module 1: Administrative information Homeopathic medicinal product for human use) (ref. 5).

1.6 Miljöriskbedömning

En miljöriskbedömning ska beskriva eventuella miljörisker som kan uppstå vid användning, förvaring eller kassering av läkemedlet i fråga. Mer information om miljöriskbedömningar finns beskrivet i ”Guideline on the Environmental Risk Assessment of medicinal Products for human use” (EMA/CHMP/SWP/4447/00) (ref. 9).

En full miljöriskbedömning behöver oftast inte göras för homeopatiska läkemedel, med hänvisning till koncentrationen råvara i slutprodukten men en motivering måste ändå skickas av sökanden till varför en miljöriskbedömning inte anses nödvändig.

Modul 2

2.3 Kvalitet

En övergripande sammanfattning av de kemiska, farmaceutiska och biologiska uppgifter som tillhandahålls utförligt i modul 3. Sammanfattningen ska följa samma disposition som modul 3. Kritiska nyckelparametrar med anknytning till kvalitetsaspekter ska betonas.

2.4 Säkerhet/preklinik

I föreskrifternas 2 kap. 7 § står att ansökan ska innehålla dokumentation som visar att läkemedlet uppfyller de krav som anges i 4 kap. 4 § läkemedelslagen (2015:315). Säkerhetsvärderingen ska därför i synnerhet visa att produkten uppfyller följande:

”... graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, ifråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför att det blir receptbelagt.”

För alla stamberedningar som används i tillverkningen av produkten ska en expertrapport/säkerhetsvärdering bifogas under modul 2.4. Säkerhetsvärderingen ska gälla den lägsta spädningsgraden i serien och ska i huvudsak baseras på råvarans eller beståndsdelarnas farmakologiska och toxikologiska egenskaper med stöd av referenser t.ex. vetenskapliga originalartiklar/översiktsartiklar, List of first safe dilutions (FSD) (ref. 10), bokkapitel etc. Säkerhetsvärderingen kan innehålla både preklinisk och klinisk dokumentation. Eventuella carcinogena, mutagena, fosterskadande eller allergiframkallande egenskaper hos beståndsdelarna och slutprodukten ska också redovisas.

Samtliga referenser som bifogas ska vara relevanta och av värde för säkerhetsvärderingen. Den aktuella råvaran ska vara specificerad och väl beskriven på samma sätt som i modul 3, t.ex. för växtmaterial ska det vetenskapliga släkt- och artnamnet med auktorsbeteckning samt använd växtedel anges. I de fall referensen rör en liknande eller motsvarande råvara, ska skillnader och likheter diskuteras i säkerhetsvärderingen.

Även säkerheten hos slutprodukten, inklusive hjälpämnen och tillsatsämnen, ska diskuteras i säkerhetsvärderingen.

Om ett tröskelvärde/oskadlig dos inte kan beräknas hänvisas till den säkra gränsen D24. För produkter med en slutkoncentration motsvarande spädningsgrad D24 eller högre krävs ingen dokumentation gällande farmakologi/toxikologi. Observera att det alltid krävs en övergripande säkerhetsvärdering av produkten som helhet (tillverkning, ursprung, patogener, toxiner etc.) för vissa typer av råvaror t.ex. nosoder, mikrobiologiska produkter, råvaror av animaliskt eller humant ursprung etc.

För sammansatta homeopatiska läkemedel ska en värdering också göras av potentiella additiva eller synergistiska effekter av de ingående spädningarna.

Samtliga luckor i dokumentationen jämfört med CTD-formatet måste motiveras av sökanden. I de fall då beståndsdelarna normalt ingår i livsmedel och/eller enligt vedertagen uppfattning inte utgör några hälsorisker kan t.ex. säkerhetsvärderingen baseras på dessa förhållanden. I vissa fall kan en mer omfattande säkerhetsdokumentation krävas liksom haltbestämning av specifika ämnen i slutprodukten.

Kopior på samtliga referenser ska bifogas under modul 4.

2.5 Homeopatisk användning

Under modul 2.5 skrivs en sammanfattning av den litteratur som bifogas för att visa homeopatisk användning. Enligt humandirektivet (ref. 2) krävs att stamberedningens/stamberedningarnas homeopatiska användning styrks med stöd av en adekvat bibliografi. Ingen Europagemensam definition finns av vad uttrycket ”en adekvat bibliografi” i praktiken innebär.

Inom gruppen HMPWG har ett vägledande dokument “Points to Consider on the Justification of Homeopathic Use of the stock” (PtC JHU, ref. 11) tagits fram. För att underlätta utredningen av

dokumentationen bör det format som anges i PtC JHU användas för sammanfattningen. Kopior på samtliga referenser bifogas under modul 5.

Samtliga referenser för att visa homeopatisk användning ska uppfylla följande kriterier:

- Det ska framgå att användningen är homeopatisk.
- Den aktuella stamberedningen måste vara specificerad och väl beskriven. Inget tvivel får föreligga kring huruvida den beskrivna stamberedningen är jämförbar med den ansökta.
- Homeopatiskt användningsområde (symtom, indikationer) ska beskrivas.

Observera att för en del råvaror/stamberedningar (t.ex. vissa allergener, vissa mikroorganismer etc.) behöver inte använd art vara specificerad i referensen. Referenser som gäller grupper av råvaror kan godtas. Med grupper menas exempelvis pollen, mögel, mjöl, gluten, stafylokocker etc.

En sammantagen bedömning görs alltid av samtliga inkomna referenser. Referenser av typen homeopatiska provningar eller ”annat bibliografiskt stöd” (t.ex. produktkataloger, klassiska homeopatiska texter och dokumenterade homeopatiska traditioner, andra litteraturreferenser, aktuella publikationer (t.ex. forskningsresultat), symptomatologi vid förgiftning/överdosering av stamberedningen och/eller råvaran, patologiska data) räcker inte som enda stöd för homeopatisk användning men kan tillsammans med annan litteratur bidra till den sammanvägda bedömningen.

Nedan listas de referenstyper som kan användas för att visa homeopatisk användning för en stamberedning. Se även PtC JHU (ref. 11)

- HMPWGs ”list of justified stocks”
På HMPWGs webbsida (ref. 8) finns en lista (ref. 12) över stamberedningar där gruppen har bedömt att den homeopatiska användningen är styrkt. För en stamberedning som återfinns på listorna kan det vid ansökan om registrering av ett homeopatiskt läkemedel räcka att hänvisa till listorna. Dokumentation krävs som stödjer att stamberedningen är densamma, t.ex. hänvisning till monografi i Europafarmakopén, Tyska homeopatiska farmakopén eller Franska farmakopén.
- Redan registrerade homeopatiska läkemedel
För produkter som registrerats som homeopatiska läkemedel i enlighet med artikel 14 i humandirektivet (ref. 3) eller artikel 17 i veterinärdirektivet (ref. 4) har den homeopatiska användningen/karaktern redan bedömts vara visad. Hänvisning till en registrerad produkt kan därför godtas som referens. Observera att det måste vara tydligt att det är en homeopatisk produkt samt att aktuell stamberedning måste vara specificerad. Notera att dokumentation kan krävas som styrker att den ansökta stamberedningen är densamma som i den registrerade produkten samt att registreringen skett i enlighet med det förenklade registreringsförfarandet i humandirektivet eller veterinärdirektivet.
- Välkända homeopatiska handböcker
Handböcker/materia medica av god kvalitet som är välkända inom homeopatin kan anges som referenser. Nedan följer några exempel på handböcker som ofta kan godtas om den ansökta stamberedningen finns specificerad och väl beskriven. Notera att också andra handböcker kan vara aktuella.
 - Homöopathische Arzneimittel (HAM) - tyska Kommission D:s handbok. Observera att endast positiva monografier (där en indikation beskrivs) kan godtas. Negativa monografier (där ingen indikation kunnat hittas) tillför inget stöd för homeopatisk

användning.

- Barthel, H. – Charakteristika homöopathischer arzneimittel
- von Boericke – Handbuch der homöopathischen materia medica
- Charette, G. - Homöopatische arzneimittellehre für die praxis
- Clarke, J.H. – Dictionary of practical materia medica
- Gert-Witte, H. – Kompendium der homöopathischen arzneisymptome
- Hahnemann, S. – Reine Arzneimittellehre
- Hahnemann, S. – Chronische krankheiten
- Hering, C. – Kurzgefasste homöopatische arzneimittellehre
- Hering, C. – The guiding symptoms of our materia medica
- Immhäuser – Homöopathie in der kinderheilkunde
- Kent – Homöopatische arzneimittelbilder
- Lesser/Stübler – Leesers handbuch der homöopathie
- z. Lippe, A. – Grundzüge und charakteristische symptome der homöopathischen materia medica
- Mezger, J. – Gesichtete homöopatische arzneimittellehre
- Phatak, S.R.- Homöopatische arzneimittellehre
- Seideneder A. – Mitteldetails der homöopathischer arzneimittel
- Stauffer – Klinische homöopatische arzneimittellehre
- Vermeulen, F. – Synoptic materia medica
- Voisin – Materia medica des homöopathischen praktikers
- Julian, O-A. – Materia medica der nosoden

Modul 3

Kvalitetsdokumentationen 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 ska dokumentationen tillfredsställande beskriva att tillverkningen utförs enligt reglerna för god tillverkningssed (GMP) (ref. 13). Europafarmakopén (ref. 14) ger god information om kvalitetskraven för homeopatiska läkemedel. Där finns specifika monografier för råvaror med homeopatisk användning och generella monografier som ska tillämpas.

Den kvalitetsdokumentation som ska lämnas in specificeras i bilaga 1 till direktiv 2001/83/EG. Ytterligare vägledning finns i HMPWG:s dokument ”Guidance on module 3 of the homeopathic medicinal products dossier” (ref. 15).

Beståndsdelarnas namn och ursprung

För *växtmaterial* anges det vetenskapliga släkt- och artnamnet med auktorsbeteckning samt använd växtedel. Svenskt namn bör om möjligt också anges. Uppgifter om växtplats, skördetid, leverantör(er) samt lagrings- och transportförhållanden ska anges. Good Agricultural and Collection Practice (GACP) (ref. 16) ska konfirmeras.

För *kemiska substanser* anges lämpligen namn enligt INN (International Non-proprietary Name) (ref. 17) eller Europafarmakopén. Om sådant saknas kan annat vedertaget namn användas, t.ex. enligt BAN eller USAN (British Approved Names respektive United States Adopted Names) (ref. 18 och 19). Tillverkare/leverantör ska anges.

För *animaliskt material* anges djurets vetenskapliga släkt- och artnamn med auktorsbeteckning samt använt organ, vävnad etc. Uppgifter om djurens ålder, hälsotillstånd (veterinärbesiktning),

geografiska ursprung (land/ort/gård), och uppfödningens betingelser bör redovisas. Dessutom bör slaktbetingelser, transport- och lagringsförhållanden beskrivas. Metoder för spårbarhet av enskilda djur ska upprättas.

För *mikrobiologiskt material* anges mikroorganismens vetenskapliga släkt- och artnamn med auktorsbeteckning. Tillverkare/leverantör ska anges liksom detaljerade uppgifter om tillverkningsätt och avdödnings-/steriliseringprocess ska anges.

För övriga material ska vedertaget namn användas och relevant information om materialet uppges.

Kvalitetsnormer - kontrollmetoder och krav

För *enkelmedel* anges de spädningsgrader som omfattas av ansökan. För *sammansatta* homeopatiska läkemedel ska spädningsgraden för varje ingående stamberedning anges. Spädningsgraden ska uttryckas med symboler som finns angivna i Europafarmakopén eller annan officiell homeopatisk farmakopé. Samtliga hjälpämnen som ingår i en produkt ska redovisas.

Yrkesmässig *tillverkning* av homeopatiska läkemedel kräver tillstånd från Läkemiddelsverket. Med tillverkning menas framställning, förpackning, märkning eller ompackning av homeopatiska läkemedel. Tillverkningen ska uppfylla de krav som finns för god tillverkningssed för läkemedel (Good Manufacturing Practice, GMP) (bl.a. ref.13). Det ska framgå att tillverkningstillståndet gäller tillverkning av homeopatiska läkemedel och/eller antroposofiska läkemedel. En sakkunnig (Qualified Person, QP) med tillräcklig kompetens och inflytande ska se till att kraven på det homeopatiska läkemedlets kvalitet uppfylls.

Råvaror och stamberedningar ska uppfylla de specifikationer vad gäller identitet, halt och renhet som finns angivna i respektive monografi i Europafarmakopén eller i officiell homeopatisk farmakopé (ref. 14, 20 och 21). Metoderna för tillverkning av stamberedning och potenseringen ska finnas beskrivna i Europafarmakopén (Methods of preparation of homoeopathic stocks and potentisation (2371)) eller i officiell homeopatisk farmakopé. I den Europafarmakopén finns även andra generella monografier som ska beaktas, t.ex. Homoeopathic preparations (1038) och Mother tinctures for homoeopathic preparations (2029).

Om monografi saknas i en officiell farmakopé ska en intern specifikation upprättas och godkännas av Läkemiddelsverket. En sådan specifikation ska för ett växtmaterial uppfylla kraven i den generella monografien för Herbal drugs for homoeopathic preparations (2045) i Europafarmakopén. För animaliskt och mikrobiologiskt material gäller särskilda krav bl.a. frihet från sjukdomsalstrande mikroorganismer och partiklar såsom bakterier, virus, mycoplasma, svampar och prioner. Samtliga åtgärder som vidtagits för att förhindra förekomst av denna typ av föroreningar ska utförligt redovisas liksom tillämpade kvalitetsnormer. Ytterligare riktlinjer rörande biologiska produkter finns i HMPWGs dokument "Points to consider on safety of homeopathic medicinal products from biological origin" (ref. 22).

Baserat på redovisade stabilitetsstudier, som utförts enligt International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) stabilitetsriktlinjer (Q1A-Q1F) (ref. 23), kan Läkemiddelsverket godkänna hållbarhetstider för stamberedningar. Stamberedningar som saknar sådan fastslagen hållbarhetstid ska testas enligt specifikation direkt före vidare tillverkning. Ytterligare riktlinjer för homeopatiska läkemedel finns i HMPWGs riktlinje gällande stabilitet, "Point to consider on Stability Testing of HMPs" (ref. 24).

Hjälpämnen ska, om monografi finns, uppfylla de kvalitetsnormer vad gäller identitet, kvalitet och renhet som finns angivna i Europafarmakopén. Om ingen monografi för hjälpämnet finns i Europafarmakopén ska en monografi redovisas och godkännas av Läkemedelverket. För ”novel excipients”, nya hjälpämnen som används för första gången i ett läkemedel eller en ny administrationsväg, krävs fullständig information om tillverkning, karakterisering och visad säkerhet. För mer information om hjälpämnen finns ”Guideline on excipients in the dossier for application for marketing authorisation of a medicinal product” (ref. 25).

Slutprodukten ska uppfylla de kvalitetskrav för beredningsformen som finns angivna i Europafarmakopén. Finns en specifik homeopatisk monografi för beredningsformen ska den användas. Beredningsformen ska anges enligt gällande namn angivet i European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) standard terms database (ref. 26). För varje slutprodukt/beredningsform ska en hållbarhet sättas av Läkemedelsverket baserat på redovisade stabilitetsstudier som utförts enligt ICHs stabilitetsriktlinjer (Q1A-Q1F) (ref. 23). Riktlinjer kring slutproduktens stabilitet finns också i HMPWGs ”Point to consider on Stability Testing of HMPs” (ref. 24).

Förpackningskonstruktion och -material ska vara ändamålsenliga och inte påverka innehållet. De kvalitetsnormer som tillämpas för dessa material ska redovisas och om möjligt följa kraven beskrivna i Europafarmakopén. Om kvalitetsnormer för förpackningsmaterialet saknas i Europafarmakopén ska reglerna för livsmedelsförpackningar beaktas, t.ex. kommissionens förordning (EG) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (ref. 27).

Dokumentationskrav för veterinärmedicinska läkemedel

9 § En ansökan om registrering för försäljning, eller om erkännande av en registrering för försäljning som gjorts i ett annat EES-land, av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska utformas i enlighet med bestämmelserna i bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009.

10 § En ansökan ska innehålla dokumentation som visar att läkemedlet uppfyller de krav som anges i 4 kap. 4 § läkemedelslagen (2015:315).

11 § Följande dokumentation och uppgifter ska ingå i ansökan för att särskilt styrka den farmaceutiska kvaliteten:

1. Det vetenskapliga namnet, eller ett annat namn som anges i en farmakopé, på den homeopatiska stamberedningen, eller stamberedningarna, samt uppgift om de olika administreringsvägar, beredningsformer och spädningsgrader som ansökan avser.
2. Dokumentation som beskriver hur stamberedningen eller stamberedningarna framställs och kontrolleras och som styrker dess eller deras homeopatiska användning med stöd av en adekvat bibliografi. För läkemedel som innehåller biologiska substanser, ska dessutom en beskrivning lämnas av de åtgärder som vidtagits för att säkerställa att produkten är fri från patogena organismer.
3. Kopia av tillverknings- och kontrolljournal för varje beredningsform och en beskrivning av metoden för spädning och potensering.
4. Kopia av tillverkningsstillstånd som omfattar det läkemedel som ansökan avser.
5. Kopia av eventuella registreringsbevis eller tillstånd som utfärdats för samma läkemedel i andra länder i EES.

6. En eller flera modeller av den yttre förpackningen och av läkemedelsbehållaren för de berörda läkemedel som ansökan avser.
7. Uppgifter om läkemedlets stabilitet.
8. Föreslagen karenstid och samtliga nödvändiga intyg.

Utformning av ansökan för veterinärmedicinskt läkemedel

Vägledningen till dokumentationskraven för homeopatiska humanläkemedel kan till stora delar tillämpas också för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel (se vägledningstexten till 2 kap. 6-8 §). Nedan redovisas några av de skillnader som gäller för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel.

Dokumentation ska i första hand skickas in i elektroniskt format. Endast de i EU accepterade elektroniska formaten eCTD eller VNeS godtas. Om det elektroniska formatet VNeS används ska motsvarande justeringar göras som beskrivs för CTD-formatet ovan för homeopatiska humanläkemedel. Även om utformningen av dokumentationen inte är exakt densamma, kan vägledningen med fördel också användas för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel, med anpassning till det som beskrivs i bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG (ref. 4).

Modul 1.2 Ansökningsformulär

Det finns ett särskilt ansökningsformulär för homeopatiska humanläkemedel (EudraLex serie "The Rules Governing Medicinal Products in the European Union", Notice to applicants, Volume 2B, Presentation and content of the dossier-Part 1 Summary of the dossier Part 1A, or, Module 1: Administrative information Homeopathic medicinal product for human use) som med fördel även kan användas för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Ansökningsformuläret finns att hämta på Europeiska kommissionens hemsida.

Alternativt kan ansökningsformuläret "Volume 6B, Notice to applicants, Veterinary medicinal products" användas vid ansökan om registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Observera att anpassningar till homeopatiska läkemedel saknas i detta formulär.

Modul 2.4 Säkerhet/preklinik

Expertrapporten måste innehålla specifika säkerhetsvärderingar för den eller de djurarter som är avsedda att behandlas. Tänk också på att det av säkerhetsskäl kan vara nödvändigt att specificera maxdosering per djurart i produktens märkning.

Karenstid

Vid behandling av livsmedelsproducerande djur med homeopatiska läkemedel måste hänsyn tas till Livsmedelsverkets karensbestämmelser. Föreslagen karenstid med motivering och nödvändig dokumentation ska ingå i ansökan om registrering.

3 KAP. MÄRKNING

Utförlig information kring hur märkningen av homeopatiska läkemedel ska utformas har samlats i en separat vägledning: ”Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:75) om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel - 3 kap. Märkning” (ref. 1)

Registreringsinnehavaren förväntas kontinuerligt uppdatera sin märkning enligt gällande regler och föreskrifter. Detta kommuniceras till Läkemedelsverket genom att företaget skickar in en ändringsansökan (se 4 kap. i föreskrifterna med vägledning).

4 KAP. EFTER REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Ändringar och utvidgad registrering

1 § En ansökan om ändringar av de uppgifter som låg till grund för registreringen för försäljning eller ansökan om en utvidgad registrering för försäljning ska ges in till Läkemedelsverket.

Ansökan ska klart specificera vilka ändringar ansökan omfattar eller hur registreringen ska utvidgas. Den ska åtföljas av relevant dokumentation i samma omfattning som vid en ansökan om registrering för försäljning.

Ändringar

Inga ändringar får göras i den registrerade produkten eller de uppgifter som låg till grund för registreringen utan Läkemedelsverkets godkännande. Ändringar kan omfatta t.ex.:

- tillverkare eller leverantör av stamberedning eller slutprodukt,
- lokal företrädare,
- sammansättning och mängd av hjälpämnen,
- tillverkningsmetod för råvaror, stamberedningar eller slutprodukt,
- kvalitetsnormer (kontrollmetoder och krav) för hjälpämnen och stamberedningar (inklusive råvaror) samt för slutprodukten,
- förpackningsstorlek eller förpackningsutformning,
- höjd spänningsgrad (t.ex. från D6 till D24) av ingående stamberedning
- borttagande av en stamberedning ur ett sammansatt homeopatiskt läkemedel (observera att även produktnamnet i vissa fall måste ändras),
- hållbarhet.

För att underlätta ansökan om ändringar har Läkemedelsverket utarbetat blanketten ”Ansökan om ändring för homeopatiska läkemedel/Variation application for homeopathic medicinal products” som bör användas vid ansökan om ändring för homeopatiska läkemedel (ref. 28).

Ändring av homeopatiska läkemedel omfattas inte av ändringsförordningen (EG) 1234/2008 (ref. 29) och LVFS 2006:11 (ref. 30), men dessa regelverk kan ändå tjäna som ett stöd vid ansökan om ändring för homeopatiska läkemedel. För exempel på olika ändringar, villkor och dokumentationskrav se ”Commission Procedural Guideline and Classification Guideline” (ref. 31) och ”Application for variation to a marketing authorisation” (ref. 32) där olika ändringar listas.

”Commission Procedural Guideline and Classification Guideline” (ref. 31) används av Läkemedelsverket som grund för att kunna göra en bedömning om sökande har kategoriserat ändringen av det homeopatiska läkemedlet korrekt. Utifrån detta dokument kan man bestämma om en ändring är typ IA/IB eller typ II, samt till vilken av de tre kategorierna: administrativ, kvalitet eller säkerhet, ändringen tillhör.

Ändringar av typ IA och IB ingår i den årsavgift som registreringsinnehavaren betalar till Läkemedelsverket medan en avgift tas ut för de mer omfattande ändringarna (typ II). Ytterligare information om gällande avgifter finns på Läkemedelsverkets hemsida.

Handläggningstiden för typ IA och IB ändringar av homeopatiska läkemedel är 60 dagar. För omfattande ändringar av typ II är handläggningstiden 90 dagar.

För sammanslagningar av ändringar (grouping) följer Läkemedelsverket rekommendationerna från Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - human (CMDh) rörande acceptabla sammanslagningar även för nationellt godkända produkter, se "Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products" på CMDh:s ändringssida (ref. 33).

Utvidgad registrering ("extension")

Line extension eller utvidgad registrering innebär större förändringar i den registrerade produkten eller att ytterligare slutprodukter läggs till den ursprungliga registreringen. Samma ansökningsformulär som vid nyansökan ska användas och den typ av dokumentation som berör förändringen bifogas.

Ändringar som kräver utvidgad registrering kan delas upp i tre huvudkategorier:

1. Ändringar avseende ingående stamberedning/stamberedningar.
2. Ändringar avseende ingående spädningsgrad, beredningsform eller administreringsväg. T.ex. nya beredningsformer eller sänkt spädningsgrad. Om utvidgningen gäller en ny beredningsform bifogas dokumentation kring beredningsformen och om utvidgningen rör en lägre spädningsgrad bifogas säkerhetsdokumentation för ansökt spädningsgrad samt berörda kvalitetsdokument, bl.a. uppdaterat produktionsavsnitt.
3. Övriga ändringar som särskilt avser homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. T.ex. ändring eller tillägg av djurslag som läkemedlet är avsett för.

Om registreringsinnehavaren vill lägga till/byta ut stamberedningar kan inte en utvidgad registrering göras. En ny ansökan om registrering måste då lämnas in till Läkemedelsverket.

Ansökan om förnyelse av en registrering för försäljning av humanläkemedel

2 § En ansökan om förnyelse av registrering för försäljning ska innehålla en konsoliderad version av dokumentationen vad gäller farmaceutisk kvalitet och läkemedlets säkerhet. Enligt 4 kap. 17 § läkemedelslagen (2015:315) ska en ansökan om förnyelse av en registrering för försäljning av ett homeopatiskt humanläkemedel komma in till Läkemedelsverket senast nio månader innan registreringen för försäljning upphör att gälla.

Ansökan om förnyelse av en registrering för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel

3 § En ansökan om förnyelse av registrering för försäljning ska innehålla en konsoliderad version av dokumentationen vad gäller farmaceutisk kvalitet och läkemedlets säkerhet. Enligt 4 kap. 17 § läkemedelslagen (2015:315) ska en ansökan om förnyelse av en registrering för försäljning av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel inkomma till Läkemedelsverket senast sex månader innan registreringen upphör att gälla.

Förnyelse

Enligt 4 kap. 17 § läkemedelslagen (2015:315) jämförd med 3 kap. 3 § samma lag är en registrering av ett homeopatiskt läkemedel giltig i 5 år. En förnyelseansökan ska inkomma till Läkemedelsverket senast nio månader respektive sex månader innan registrering upphör att gälla för ett homeopatiskt humanläkemedel respektive ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel. Om förnyelseansökan inte inkommer i tid upphör registreringen att gälla och därmed får produkten inte längre säljas i Sverige.

En nationell förnyelseansökan för varje enskild registrerad produkt ska vara upprättad på blanketten "Ansökan om förnyad registrering av homeopatiska läkemedel" (ref. 34). Blanketten motsvarar det som i föreskrifterna beskrivs som "en konsoliderad version av dokumentationen vad gäller farmaceutisk kvalitet och läkemedlets säkerhet".

Den ursprungliga registreringen gäller fram till dess att Läkemedelsverket fattat beslut angående förnyelseansökan.

Avregistrering

4 § Enligt 6 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) kan registreringsinnehavaren av ett läkemedel återkalla registreringen. Det ska ske genom att skriftligen meddela Läkemedelsverket.

Avregistrering

För att återkalla en registrering för försäljning av ett homeopatiskt läkemedel används blanketten "Ansökan om avregistrering av läkemedel" på Läkemedelsverkets webbplats (ref. 35).

Försiktighetskrav

5 § Av 10 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) följer att registreringsinnehavaren av ett läkemedel ska iaktta försiktighetskrav vid hantering av läkemedel.

Försiktighetskrav

I enlighet med 10 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) ska den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

För att förhindra att ett läkemedel skadar människor bör registreringsinnehavaren ha ett system för att hantera inkomna biverkningar, samt följa den vetenskapliga utvecklingen för att upptäcka och hantera nya rön gällande råvara, stamberedning eller slutprodukt som kan påverka produktens säkerhet eller kvalitet.

5 KAP. ÖVRIGT

Marknadsföring

1 § Av 12 kap. 2 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315) framgår att endast sådan information som ska anges på förpackningen och bipacksedeln får användas vid marknadsföring av ett homeopatiskt humanläkemedel. Därutöver finns ytterligare bestämmelser i 12 kap. läkemedelslagen som också gäller vid marknadsföring av homeopatiska läkemedel. Dock undantas i 3 kap. 3 § i lagen vissa av bestämmelserna.

Vidare gäller Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:6) om marknadsföring av humanläkemedel även för homeopatiska humanläkemedel.

Marknadsföring

Marknadsföring av homeopatiska läkemedel registrerade enligt artikel 14 i direktiv 2001/83/EG omfattas även av bestämmelserna som återfinns i artikel 86-100 i samma direktiv, med undantag för artikel 87.1.

I artikel 100 i direktiv 2001/83/EG specificeras att endast den information som avses i artikel 69.1, gällande märkning av homeopatiska läkemedel, är tillåten att användas i marknadsföringen av dessa homeopatiska läkemedel. Direktivets bestämmelser är införlivade i nationell lagstiftning bl.a. genom 12 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) vilket innebär att vid marknadsföring av homeopatiska läkemedel får endast sådan information som anges på förpackningen och eventuell bipacksedel användas. För homeopatiska läkemedel som registrerats utan indikation får därmed inget användningsområde anges.

Observera att endast homeopatiska läkemedel som är registrerade i Sverige får säljas i Sverige.

Marknadsföring av veterinära homeopatiska läkemedel regleras huvudsakligen av annan generell lagstiftning såsom marknadsföringslagen (2008:486) (ref. 36).

Dispens

2 § Läkemedelsverket kan i enskilda fall meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter. Undantag får dock inte medges om det skulle innebära ett åsidosättande av Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.

REFERENSER

- 1 Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:75) om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel, kap. 3 Märkning.
- 2 [Läkemedelslagen \(2015:315\)](#)
- 3 [Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel](#)
- 4 [Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel](#)
- 5 [EudraLex - Volume 2 - Pharmaceutical legislation on notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use](#)
- 6 [Förordning \(2010:1167\) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel](#)
- 7 EMAs ”[eSubmission](#)”
- 8 HMPWGs webbplats: <http://www.hma.eu/hmpwg.html>
- 9 CHMPs [Guideline on the Environmental Risk Assessment of medicinal Products for human use](#)
- 10 HMPWGs List of First Dafe Dilutions
- 11 HMPWGs [Points to consider on the justification of homeopathic use of the stock](#)
- 12 HMPWGs [List entries of stocks for which homeopathic use is justified](#)
- 13 [EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice \(GMP\) Guidelines](#)
- 14 [European pharmacopoeia](#)
- 15 HMPWGs [Guidance on module 3 of the homeopathic medicinal products dossier](#)
- 16 HMPCs [Guideline on Good Agricultural and Collection Practice \(GACP\) for starting materials of herbal origin](#) (EMEA/HMPC/246816/2005)
- 17 WHO's [International Non-proprietary Names](#)
- 18 British Pharmacopoeia - [British Approved Names](#)
- 19 American Medical Association - [United States Adopted Names](#)
- 20 [Pharmacopée française](#)
- 21 Deutsches Homoeopathisches Arzneibuch (HAB)
- 22 HMPWGs [Points to consider on safety of homeopathic medicinal products from biological origin](#)
- 23 ICHs [Q1A-Q1F Stability](#)
- 24 HMPWGs [Point to consider on Stability Testing of HMPs](#)
- 25 CHMPs [Guideline on excipients in the dossier for application for marketing authorisation of a medicinal product](#) (EMEA/CHMP/QWP/396951/2006)
- 26 EDQMs [Standard terms database](#)
- 27 [Kommissionens förordning \(EG\) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel](#)
- 28 [Ansökan om ändring för homeopatiska läkemedel/Variation application for homeopathic medicinal products](#)
- 29 [Kommissionens förordning \(EG\) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel](#)
- 30 [Läkemedelsverkets föreskrifter \(LVFS 2006:11\) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.](#)
- 31 [Commission Procedural Guideline and Classification Guideline](#)
- 32 [Application for variation to a marketing authorisation](#)
- 33 CMDh/173/2010/Rev.14 - [Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products](#)

-
- 34 [Ansökan om förnyad registrering av homeopatiska läkemedel/Application for renewal of registration of homeopathic medicinal products](#)
 - 35 [Läkemedelsverkets webbplats - Alla blanketter, mallar och formulär](#)
 - 36 [Marknadsföringslag \(2008:486\)](#)