



Läkemedelsverkets föreskrifter om traditionella växtbaserade läkemedel för humant bruk;

beslutade den 2 maj 2006.

Läkemedelsverket meddelar¹ med stöd av 8 kap. 4 § och 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272), 3 och 5 §§ förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. samt 7 § förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel följande föreskrifter om traditionella växtbaserade läkemedel för humant bruk.

Tillämpning

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.

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,

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.4.2004, s. 85, Celex 32004L0024).

fraktionering, rening, koncentrerung 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 administrationsätt 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 gemenskapernas kommission. Denna förteckning innehåller för varje växtbaserat material och beredning eller kombination därav uppgifter om indikation, styrka, dosering, administrationsätt och annan information som är nödvändig för en säker användning i ett traditionellt växtbaserat läkemedel.

Gemenskapsmonografi: monografi upprättad av Kommittén för växtbaserade läkemedel² 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.

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.

Ansökan om registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel

4 § Ansökan om registrering skall inlämnas till Läkemedelsverket och omfatta följande uppgifter och dokumentation. Bilaga I till direktiv 2001/83/EG³ skall tillämpas på uppgifterna och dokumentationen som skall ges in enligt punkterna a) – j) och n) – p).

² Kommittén har inrättats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

³ 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.

- 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 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 artikel 11 i direktiv 2001/83/EG⁴, dock inte de uppgifter som anges i artikel 11 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

⁴ 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 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34, Celex 32004L0027).

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.

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

Experterna skall motivera eventuella hänvisningar till vetenskaplig litteratur i enlighet med de villkor som fastställs i bilaga 1 till direktiv 2001/83/EG⁵.

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 skall kunna bedömas och prövningen helt eller delvis utförs i Sverige skall Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2003:6) om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk⁶ tillämpas.

Undantag från dokumentationskrav i vissa fall

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 gemenskapernas kommission behöver ansökan inte innehålla dokumentation enligt 4 § k) – m).

Dokumentationskrav vid ansökan om förnyelse av en registrering

8 § En ansökan om förnyelse av en registrering i enlighet med 8 e § läkemedelslagen (1992:859) skall innehålla en konsoliderad version av dokumentationen vad avser kvalitet, säkerhet och effekt, med alla ändringar som införts efter det att godkännandet beviljats.⁷

⁵ 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.

⁶ Ändrad genom LVFS 2006:1.

⁷ Se EudraLex The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 2 – Pharmaceutical Legislation: Notice to Applicants, Volume 2 C – Regulatory Guidelines.

9 § Vid tillverkning och import av traditionella växtbaserade läkemedel skall Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillverkning och import av läkemedel tillämpas.

God tillverkningssed

10 § Vad som föreskrivs i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningsed för läkemedel⁸ skall tillämpas på traditionella växtbaserade läkemedel.

Partihandel

11 § Vid partihandel med traditionella växtbaserade läkemedel skall Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:3) om tillstånd för partihandel med läkemedel tillämpas.

Parallellimport

12 § Vid parallellimport av traditionella växtbaserade läkemedel skall Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:8) för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning⁹ tillämpas.

Licens

13 § Vid ansökningar om licens avseende traditionella växtbaserade läkemedel skall Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:7) om tillstånd för försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter)¹⁰ tillämpas.

Personlig införsel

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

Säkerhetsövervakning

15 § Vad gäller säkerhetsövervakning av traditionella växtbaserade läkemedel skall Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:12) om säkerhetsövervakning av läkemedel¹¹ tillämpas.

⁸ Ändrad genom LVFS 2004:19.

⁹ Ändrad genom LVFS 2004:14.

¹⁰ Ändrad och omtryckt genom LVFS 2005:12.

¹¹ Ändrad och omtryckt genom LVFS 2006:4.

Märkning och bipacksedlar

16 § Förutom vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel skall 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 skall rådgöra med läkare om symtomen kvarstår under användningen av läkemedlet eller om biverkningar som inte nämns på bipacksedeln uppträder.

Utlämnande av läkemedelsprover

17 § Vid utlämnande av traditionella växtbaserade läkemedel som läkemedelsprover skall Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:25) om utlämnande av läkemedelsprover tillämpas.

Avgifter

18 § Bestämmelser om avgifters erläggande återfinns i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:12) om erläggande av ansöknings- och årsavgifter för läkemedel¹² samt i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:5) om erläggande av ansöknings- och årsavgifter för partihandelstillstånd¹³.

Denna författning träder i kraft den 2 maj 2006.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Anna Maria Åslundh-Nilsson

¹² Ändrad och omtryckt genom LVFS 2000:9.

¹³ Ändrad och omtryckt genom LVFS 2001:11.