



Läkemedelsverkets föreskrifter om traditionella växtbaserade läkemedel för humant bruk;

beslutade den 2 maj 2006.

Läkemedelsverket meddelar¹ med stöd av 3 kap. 2 §, 4 kap. 6 och 7 §§, 8 kap. 3 och 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 administrationssätt 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, administrationssätt 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 omfattas 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.