

Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika

Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. LVFS 2006:12. För uppgift om ikraftträdande- och fotnoter ; se respektive föreskrift.

Föreskrifter:

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter gäller inte i fråga om immunologiska homeopatika avsedda för djur. (LVFS 2006:12).

2 § har upphävts genom (LVFS 2006:12).

3 § Termer och begrepp som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

4 § Med homeopatika avses i dessa föreskrifter sådana varor som omfattas av 2 b § andra stycket läkemedelslagen (1992:859). Ett homeopatikum skall vara framställt av substanser, s.k. homeopatiska stammar, enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller i annan inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet officiellt använd homeopatisk farmakopé.

Ett homeopatikum är antingen ett enkelmedel eller ett sammansatt medel.

Med *enkelmedel* avses en produkt med *en* homeopatisk stam i *en* given läkemedelsform. *Enkelmedel* kan förekomma i flera spädningsgrader.

Med *sammansatt medel* avses en produkt med *flera* homeopatiska stammar, där varje homeopatisk stam har en given styrka, i *en* given läkemedelsform. En produkt innehållande en homeopatisk stam i s.k. potensackord utgör från registrerings synpunkt ett sammansatt medel.

Ett *antroposofiskt medel* som uppfyller registreringskraven för homeopatika kan registreras på motsvarande sätt som ett homeopatikum. (LVFS 2006:12).

Allmänna råd till 1 kap.:

I de fall homeopatisk tillverkningsmetod inte finns beskriven i Europeiska farmakopén skall i första hand officiell tysk eller fransk farmakopé användas.

Medel för invärtes bruk, förutom sådana som intas genom munnen, kan inte registreras som homeopatika för humant bruk. Medel för invärtes bruk är enligt svensk praxis medel 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 medel som är avsedda att appliceras i vävnad eller i hålrum som öppnats genom operativa ingrepp och omges av serösa hinnor. Övriga medel är att betrakta som medel för utvärtes bruk.

Utspädningskravet gäller för alla typer av homeopatiska stammar.
(LVFS 2006:12).

Föreskrifter:

2 kap. Ansökan om registrering

1 § Den som avser att sälja ett registreringspliktigt homeopatikum skall skriftligen ansöka hos Läkemedelsverket om att få produkten registrerad.

Ansökan och den dokumentation, som däri åberopas, skall ges in i ett exemplar och vara på svenska eller engelska.

2 § Uppgifter och dokumentation som anges i punkterna 1–20 skall bifogas ansökan om registrering. Avser ansökan homeopatika för humant bruk skall den utformas i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:21, ändrade och omtryckta genom LVFS 2003:7) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning. Ansökan om registrering av homeopatika för veterinärt bruk skall utformas på motsvarande sätt.

För råvaror och modertinkurer/stamberedningar av animaliskt eller mikrobiologiskt ursprung krävs alltid att fullständig dokumentation avseende ursprung, tillverkning och kvalitet sänds in till Läkemedelsverket.

Punkterna 1–11 nedan kan vara gemensamma för flera produkter. Punkterna 12–20 skall besvaras för varje enskild produkt.

1. Sökandens namn, företagsnamn och postadress samt i tillämpliga fall motsvarande uppgifter för tillverkaren. Kopia på giltigt registreringsbevis för bolag/enskild firma från Patent- och registreringsverket (gäller endast svensk sökande). För utländska sökande anges istället momsregistrerings-nummer (VAT nummer).
2. Kopia på kvitto på inbetald registreringsavgift med angivande av antal produkter, företagsnamn och ansökningsdatum.
3. Uppgift om namn och adress där tillverkning respektive kontroll av råvara, modertinktur/stamberedning, slutprodukt samt förpackning av slutprodukt utförs.
4. Kopia på giltigt tillverkningstillstånd med uppgifter om att tillverkning sker enligt Good Manufacturing Practice, GMP, och i förekommande fall en auktoriserad översättning till svenska eller engelska. Det skall framgå att tillståndet gäller tillverkning av homeopatika och /eller antroposofiska medel.

5. Uppgifter om ingående råvaror/homeopatiska stammar med avseende på ursprung, kvalitet och homeopatisk användning. Den homeopatiska användningen skall styrkas med referens till Europeiska farmakopén, annan officiell farmakopé eller annan adekvat litteratur.
6. Uppgifter om ingående modertinktur/stamberedning med avseende på kvalitet och tillverkningsmetod. Metodbeteckning skall anges enligt Europeiska farmakopén eller annan officiell farmakopé.
7. Beskrivning av de åtgärder som vidtagits för att säkerställa att homeopatika som är avsedda för djur och som innehåller biologiska substanser är fria från patogena organismer.
8. Beskrivning av tillverkningen från modertinktur/stamberedning till slutprodukt för varje läkemedelsform som ansökan omfattar med tonvikt på faktorer som är viktiga för att garantera reproducerbarheten. Tillverknings- och kontrolljournal för varje beredningsform och en beskrivning av metoden för spädning och potensering. Redogörelse för de kvalitetskrav som tillämpas för respektive läkemedelsform. Flödesschema skall bifogas.
9. Uppgift om säker utspädningsgrad. Eventuella luckor i dokumentationen måste motiveras. Det krävs en motivering t.ex. när sökanden anser sig ha styrkt en godtagbar säkerhetsnivå trots att vissa undersökningar saknas.
10. TSE-deklaration skall lämnas för samtliga ämnen som ingår i produkten, dvs. även för hjälpämnen. Deklarationen lämnas enligt CHMP/CVMP:s gällande riktlinjer. Uppgifter som styrker att produkten tillverkas i enlighet med den vägledning om minimering av risken för överföring av animal spongiform encefalopati (och de uppdateringar av denna som offentliggörs i volym 3 av Europeiska kommissionens publikation "Läkemedelsregler inom Europeiska unionen").
11. Kortfattad beskrivning av förpackningstyp, förpackningsmaterial och förslutningsanordning samt angivande av de kvalitetskrav som dessa material uppfyller.
12. Uppgift om produktnamn. Namnet får ej anspela på farmakologisk effekt eller terapeutisk indikation. Namnet får ej heller vara förväxlingsbart med i Sverige godkända läkemedel/naturläkemedel etc.
13. Uppgifter om läkemedelsform, administrationssätt/väg, förpackningsstorlek och utspädningsgrad. För enkelmedel skall *endast* den lägsta spädningsgraden anges. Se nedan under pkt. 16 vad som gäller uppgifter om spädningsgraden för sammansatta medel. Läkemedelsformen skall anges enligt gällande svensk läkemedelsstandard (SLS) eller standard terms.
14. Uppgift om produkten är avsedd för användning på människa eller djur. Även om produkterna har identiskt innehåll utgör de två skilda produkter ur registrerings- och avgiftssynpunkt.
15. Uppgift om företag som ansvarar för frisläppandet av slutprodukten.
16. Uppgift om i slutprodukten ingående homeopatiska stammar och hjälpämnen, samt använda tillverkningsmetoder för modertinkturen och slutprodukt. För varje enskild homeopatisk stam i en produkt skall art/namn, namnkälla, tillverkningsmetod för modertinkturen och spädningsgrad anges.

För *enkelmedel* anges endast den lägsta spädningsgraden. För *sammansatta* medel skall spädningsgraden för varje enskild homeopatisk stam anges. Spädningsgraden skall uttryckas med symboler som finns angiven i Ph.Eur eller annan officiell homeopatisk farmakopé. Uppgift skall lämnas om vilken farmakopémetod som använts vid tillverkning av slutprodukten. Samtliga hjälpämnen som ingår i en produkt skall redovisas, samt vilken funktion ämnet har (ex. sprängmedel). Koncentrationen uttrycks i %.

17. Uppgift om produktens hållbarhet med resultat från stabilitetsstudier.

18. Uppgift om produkten finns registrerad i annan medlemsstat enligt reglerna i gällande direktiv för registrering av homeopatika. Kopia av eventuellt bevis om sådan registrering. Uppgift om produkten nekats registrering i annat land (inom EES-området eller i tredje land) samt uppgift om skälen till detta. Denna information skall uppdateras regelbundet av sökande/registreringsinnehavaren och meddelas Läkemedelsverket.

19. En eller flera modeller av den yttre förpackningen och av läkemedels behållaren för de läkemedel som skall registreras.

20. Föreslagen karenstid och samtliga nödvändiga intyg för homeopatika avsedda för livsmedelsproducerande djur. Bestämmelser om karenstider finns i Livsmedelsverkets föreskrifter. (LVFS 2006:12).

3 § Alla nya rön av betydelse för säkerhetsvärderingen av ett homeopatikum som kommit till kännedom efter ansökan om registrering skall utan dröjsmål meddelas Läkemedelsverket av registreringsinnehavaren.

Allmänna råd till 2 kap.:

Ansökan om registrering av homeopatika görs av den som avser att sälja produkten (blivande registreringsinnehavare), d.v.s. tillverkare eller annan som har försäljningsagenturen för produkten. Företräds sökanden av ett ombud, skall ombudet ha särskild fullmakt från sökanden.

Avgifter

Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet i fråga om läkemedel och närbesläktade produkter är enligt riksdagens beslut helt avgiftsfinansierad. I samband med ansökan om registrering av homeopatika skall en ansökningsavgift erläggas enligt förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel (senast ändrad genom SFS 2001:616. I förordningen anges de villkor samt uppgifter om avgifternas storlek som regeringen beslutat om för innevarande budgetår). Avgiften betalas till Läkemedelsverkets postgirokonto 78 80 56-0 eller bankgirokonto 5825-6785. En årsavgift utgår dessutom för homeopatika från och med månaden efter produkten registrerats/tillåtit försäljas på den svenska marknaden.

För svenska tillverkare av homeopatika tillkommer också en årlig tillverkningsavgift. För den som avser att bedriva partihandel utgår ansöknings- och årsavgifter enligt särskilda föreskrifter som regeringen och Läkemedelsverket utfärdar.

Dokumentation

Kvalitet

Kvalitetsdokumentationen omfattar kemiska, mikrobiologiska och farmaceutiskt tekniska uppgifter och 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 skall dokumentationen tillfredsställande beskriva att tillverkningen utförs enligt reglerna för god tillverkningsssed (GMP). Även Ph. Eur. ger information om kvalitetskraven för homeopatika.

Beståndsdelarnas namn och ursprung

För *växtmaterial* anges det latinska släkt- och artnamnet med auktorsbeteckning samt använd växtedel. Svenskt namn bör om möjligt också anges. Uppgifter om växtplats, leverantör, skördetid, lagringsförhållande bör om möjligt anges.

För *kemiska substanser* anges lämpligen namn enligt Ph. Eur. Om sådant saknas kan annat vedertaget namn användas, t.ex. INN-, BAN eller USAN-namn (International Nonproprietary Name, British Approved Name respektive United States Adopted Name). Tillverkare/leverantör skall anges.

För *animaliskt material* anges djurets latinska släkt- och artnamn med auktorsbeteckning samt använt organ, vävnad etc. Uppgifter om djurens ålder, hälsotillstånd (veterinärbesiktning), geografiska ursprung (land/ort/gård), uppfödningens betingelser bör redovisas. Dessutom bör slaktbetingelser, transport- och lagringsförhållanden beskrivas. Storlek på organpoolen bör också anges. Metoder för spårbarhet av enskilda ursprungsdjur bör upprättas.

För material av annan typ skall vedertaget namn användas.

Kvalitetsnormer - fordringar och undersökningsmetoder

Råvaror och modertinkurer/stamberedningar skall uppfylla de specifikationer vad gäller identitet, halt och renhet som finns angivna i respektive monografi i Ph. Eur. eller i officiell homeopatisk farmakopé (fransk eller tysk). Kontroll av mikrobiologisk status skall alltid redovisas. För produkter innehållande homeopatiska stammar av växtmaterial med utspädningsgraden D4 eller D5 bör gränsvärden av tungmetaller, pesticider och mykotoxiner anges om det inte kan styrkas att sådana kontroller inte är motiverade. Det skall dokumenteras att ovan angivna kvalitetsnormer gäller hela lagringstiden.

För animaliskt och mikrobiologiskt material gäller särskilda krav på frihet från sjukdomsalstrande mikroorganismer, t.ex. bakterier, virus, mycoplasma, svampar och prioner. Samtliga åtgärder som vidtagits för att förhindra förekomst av denna typ av föroreningar skall utförligt redovisas liksom tillämpade kvalitetsnormer. Gällande EG-riktlinjer rörande biologiska produkter skall beaktas.

Hjälpämnen, t.ex. laktos, vatten och etanol, bör uppfylla de kvalitetsnormer vad gäller identitet, kvalitet och renhet som finns angivna i Ph. Eur.

Slutprodukten (läkemedelsformen) bör uppfylla de kvalitetskrav som finns angivna i Ph. Eur. För varje läkemedelsform skall stabiliteten dokumenteras.

Förpackningskonstruktion och -material skall vara ändamålsenliga och inte påverka innehållet. De kvalitetsnormer som tillämpas för dessa material skall redovisas (se Ph. Eur.).

Om *andra specifikationer* än de som ovan angivits gäller skall följande dokumenteras och bifogas ansökan. Metoderna bör vara validerade.

För råvaror och modertinkurer/stamberedningar:

- identitet makro- och mikroskopisk undersökningsmetod, tunnskikt-kromatografi samt smältpunktsbestämning i tillämpliga fall
- renhet mikrobiologisk renhet, sulfataska, främmande beståndsdelar, torkningsförlust. I tillämpliga fall, för t.ex. växtmaterial, dokumenteras även eventuella restkoncentrationer av pesticider, tungmetaller (Pb, Hg, Cd) och mykotoxiner. Metoder och tillämpade gräns-/maximivärden anges.
- halt om möjligt.
- hållbarhet

Produkter tillverkade i Sverige.	Fullständig dokumentation (analyscertifikat etc.) skall finnas lättillgänglig hos den svenska tillverkaren.
Produkter tillverkade utanför Sverige i något annat EES-land.	Fullständig dokumentation skall finnas lättillgänglig hos tillverkare/ombud inom EES.
Produkter tillverkade utanför EES, vilka inte registrerats inom EES enligt EG-regelverket.	Fullständig dokumentation skall finnas lättillgänglig hos svenskt ombud/importör.

Observera att vid anfordran skall den fullständiga dokumentation som förvaras på företagen insändas till Läkemedelsverket.

Säkerhet

För alla i produkten ingående homeopatiska stammar med utspädningsgraden D4 (C2) eller D5 skall en säker utspädningsgrad anges tillsammans med en säkerhetsvärdering som stödjer sig på vetenskapliga referenser. Säkerhetsbedömningen skall baseras på beståndsdelarnas farmakologiska och toxikologiska egenskaper och en bedömning bör göras utifrån maximal rekommenderad dagsdos av beståndsdelarna. Även hjälpämnen och tillsatsämnen bör inkluderas i säkerhetsbedömningen. Uppgifter om eventuella carcinogena, mutagena, fosterskadande eller allergiframkallande egenskaper hos beståndsdelarna skall beaktas. Om en risk identifieras skall marginalen mellan skadlig och tänkbar maximal dos av beståndsdelarna uppskattas och värderas.

Kopior på refererat material, t.ex. vetenskapliga originalartiklar/översiktsartiklar, skall bifogas ansökan. I de fall då beståndsdelarna normalt ingår i livsmedel och enligt vedertagen uppfattning

inte utgör några hälsorisker kan säkerhetsvärderingen baseras på dessa förhållanden. I tillämpliga fall kan en mer omfattande säkerhetsdokumentation krävas liksom haltbestämning av specifika ämnen i slutprodukten. (LVFS 2006:12).

Föreskrifter:

3 kap. Märkning

1 § Förutom att ordet ”Homeopatikum” alternativt ”Antroposofiskt medel” skall anges tydligt skall förpackning och eventuell bipacksedel vara märkt på svenska med följande uppgifter:

1. Registreringsnummer (tilldelas produkten i samband med registreringen),
2. ”Homeopatikum registrerat utan indikation” respektive ”Homeopatikum registrerat för djur utan indikation”. Ordet ”Homeopatikum” kan i tillämpliga fall ersättas med ”Antroposofiskt medel”,
3. Produktens namn,
4. Innehållsämnen; homeopatisk stam eller stammars vetenskapliga namn, uppgift om spädningsgrad (symboler enligt Europeiska farmakopén eller annan officiell homeopatisk farmakopé) samt hjälpämnenas vetenskapliga namn med angivelse av mängd och koncentration. Innehåller ett homeopatikum två eller flera homeopatiska stammar får stammarnas vetenskapliga namn i märkningen kompletteras med ett fantasinamn på det homeopatiska läkemedlet. Om etanol ingår i produkten skall etanolhalten anges,
5. Läkemedelsform med angivande av vikt per enhet, t.ex. mg per tablett, samt förpackningsstorlek,
6. Administreringsätt och i tillämpliga fall administreringsväg,
7. Namn och adress till registreringsinnehavaren eller dennes ombud samt, i förekommande fall, tillverkare,
8. Utgångsdatum (Utg. dat., mån, år),
9. Tillverkarens satsnummer,
10. Förvaringsanvisningar i tillämpliga fall,
11. ”Förvaras utom syn- och räckhåll för barn” och i tillämpliga fall annan varningstext,
12. ”Kontakta läkare om symptom kvarstår” alternativt ”Kontakta veterinär inför användningen”,
13. Djurslag för homeopatika för djur.
(LVFS 2006:12).

2 § Någon ytterligare information på förpackningen och eventuell bipacksedel är inte tillåten.

Allmänna råd till 3 kap.:

Information i samband med märkning skall överensstämma med givna uppgifter på Produktblanketten (bilaga 2).

Av säkerhetsskäl kan doseringsanvisning och användningsätt, t.ex. "Skall sväljas hela" eller "Skall smälta i munnen" anges på förpackning och eventuellt bipacksedel.

Föreskrifter

4 kap. Alkoholhaltiga homeopatika

1 § För homeopatiska varor med en alkoholhalt överstigande 1,8 viktprocent etanolalkohol skall förpackningens utformning anpassas och storlek begränsas i förhållande till alkoholhalten.

5 kap. Tillverkning och partihandel

1 § Beträffande tillverkning av och partihandel med homeopatika gäller särskilda föreskrifter som Läkemedelsverket utfärdar.

Allmänna råd till 5 kap.:

Yrkesmässig *tillverkning* av homeopatika kräver tillstånd från Läkemedelsverket. Med tillverkning menas framställning, förpackning, märkning eller ompackning av homeopatiska produkter. Tillverkningen skall uppfylla de krav som finns för god tillverkningssed för läkemedel (GMP). En sakkunnig med tillräcklig kompetens och inflytande skall se till att kraven på den homeopatiska produktens kvalitet och säkerhet uppfylls.

Riktlinjer med krav på tillverkningens standard finns utarbetade av EG-kommissionen, "The rules governing medicinal products in the European community, volume IV, Good manufacturing practice for medicinal products".

Partihandel med homeopatika får endast bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Med partihandel avses all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export eller leverans av homeopatika med undantag av *detaljhandel* med homeopatika, d.v.s. försäljning/utlämnande av homeopatika till allmänheten.

Homeopatika får importeras från ett land utanför EES-området av den som har tillstånd till partihandel med eller tillverkning av homeopatika samt den som har särskilt tillstånd till sådan import.

Observera att endast homeopatiska produkter som är registrerade i Sverige får försälas i Sverige.

Föreskrifter:

6 kap. Ändringar och återkallelse

1 § Ändringar av de uppgifter som låg till grund för registreringen får göras först efter godkännande från Läkemedelsverket.

Ansökan, som klart specificerar vilka ändringar ansökan omfattar, skall ges in till Läkemedelsverket och åtföljas av erforderlig dokumentation av samma omfattning som vid ansökan om registrering.

2 § Överlåtelse av registreringsbevis för ett homeopatikum och byte av ombud får ske först efter godkännande av Läkemedelsverket.

3 § Önskar den som innehar registreringsbevis för ett homeopatikum återkalla registreringen för produkten skall detta meddelas skriftligen till Läkemedelsverket.

Allmänna råd till 6 kap.:

Sådana ändringar kan omfatta t.ex.:

- tillverkare eller leverantör av modertinktur/stamberedning eller slutprodukt,
- sammansättning avseende art och mängd av hjälpämnen,
- tillverkningsmetod för råvaror, modertinktur/stamberedning eller slutprodukt,
- kvalitetsnormer (kontrollmetoder och krav) för hjälpämnen och homeopatiska stammar (inklusive råvaror) samt för slutprodukten,
- förpackningsstorlek eller förpackningsutformning - kravet gäller främst alkoholhaltiga produkter

Ändring av läkemedelsform, ändring av de ingående homeopatiska stammarnas art eller ändring av de homeopatiska stammarnas lägsta mängd/spädningsgrad innebär att en ny ansökan om registrering skall lämnas in till Läkemedelsverket.

Föreskrifter:

7 kap. Dispens

1 § Om särskilda skäl föreligger, kan Läkemedelsverket i enskilda fall medge undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter. Undantag får dock inte medges från bestämmelser som utgör införlivande av regler i en EG-rättsakt. (LVFS 2006:12).

Aktuella övergångsbestämmelser

LVFS 1997:9

De homeopatiska medel som försålles på den svenska marknaden den 1 juli 1993, då läkemedelslagen (1992:859) trädde i kraft, dvs. sådana medel som ej innehåller någon verksam beståndsdel i en myckenhet överstigande en miljondel av medlets vikt, och för vilka ansökan om registrering enligt 2 § samma lag har ingivits till Läkemedelsverket före den 1 januari 1994 eller

annat datum som meddelats av Läkemedelsverket i särskilda fall, får tills vidare försäljas på samma villkor som tidigare i avvaktan på att Läkemedelsverket meddelar slutligt beslut i frågan om registrering.

LVFS 2006:12

För ansökningar om registrering som inlämnats före ikraftträdandet av dessa föreskrifter gäller äldre bestämmelser. (LVFS 2006:12 trädde ikraft den dag den utkom från trycket vilket var den 30 juni 2006).