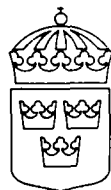


Regeringens proposition

1993/94:92

Vissa ändringar i läkemedelslagen



Prop.
1993/94:92

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 4 november 1993

Carl Bildt

Bo Könberg
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen läggs fram förslag till vissa ändringar i läkemedelslagen i syfte att anpassa lagen till de direktiv rörande homeopatiska medel som har antagits inom EG och som avses bli införlivade i EES-avtalet. Vidare föreslås att regeringens möjlighet att ge tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel ges uttryckligt lagstöd. Slutligen föreslås en ändring i avgiftsbestämmelsen som innebär att möjligheten att ta ut årsavgifter utvidgas något. Lagändringarna är avsedda att träda i kraft den 1 april 1994.

Innehållsförteckning

Prop. 1993/94:92

1	Förslag till riksdagsbeslut	3
2	Lagtext	3
3	Ärendet och dess beredning	6
4	Homeopatiska medel	6
5	Antroposofiska medel	8
6	Avgifter	10
7	Ikraftträdande m.m.	10

Bilaga	EG-direktiv	11
--------	-----------------------	----

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde	
den 4 november 1993	23
Rättsdatablad	24

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 1993/94:92

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

Förslag till

Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs att 2, 5, 7 och 25 §§ läkemedelslagen (1992:859) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

Denna lag tillämpas inte på djurfoder som innehåller antibiotika eller andra kemoterapeutiska medel.

Med undantag för 25, 28 och 29 §§ tillämpas inte denna lag på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket.

En vara som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt, *skall på ansökan registreras om den innehåller mindre än en miljondel av sådan aktiv substans som medför receptbeläggning eller i övrigt bedöms som ofarlig samt är avsedd att intas genom munnen eller är avsedd för yttre bruk.*

En vara som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt *och som är avsedd att intas genom munnen eller avsedd för yttre bruk skall på ansökan registreras om graden av utspädning garanterar att varan är oskadlig. Särskilt skall beaktas att varan inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning.*

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket, föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på varor som avses i andra stycket.

5 §

Ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande.

Efter tillstånd får ett läkemedel säljas även i andra fall, om det finns särskilda skäl.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas i syfte att ge möjlighet till användning av vissa antroposofiska medel utöver dem som avses i 2 § tredje stycket.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall.

7 §

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande enligt 5 § första stycket. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt 5 § andra stycket.

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande enligt 5 § första stycket. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Ansökan om förnyelse av ett godkännande skall ha kommit in till Läkemedelsverket senast tre månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

25 §

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel eller om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller ansöker om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift. Så länge godkännandet eller tillståndet gäller skall årsavgift betalas. Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett homeopatiskt medel skall betala ansöknings- och årsavgift.

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel eller om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller ansöker om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift. Så länge godkännandet eller tillståndet gäller skall årsavgift betalas. Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett homeopatiskt medel skall betala ansöknings- och årsavgift.

Årsavgift får också tas ut för läkemedel för vilka har meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

. Denna lag träder i kraft den 1 april 1994.

Riksdagen antog den 9 juni 1992 en ny läkemedelslag (prop. 1991/92:107, bet. 1991/92:SoU21, rskr. 1991/92:342, SFS 1992:859). Den nya lagen har, med undantag för några bestämmelser som hänvisar till EES-avtalet, trätt i kraft den 1 juli 1993 (prop. 1992/93:186, bet. 1992/93:SoU24, rskr. 1992/93:323, SFS 1993:363). Läkemedelslagen är förenlig med de bestämmelser på läkemedelsområdet som Sverige åtar sig att uppfylla genom EES-avtalet. EES-avtalet omfattar emellertid bara sådana av EG:s rättsakter som antagits före den 1 augusti 1991. Efter detta datum har EG antagit ytterligare ett antal rättsakter bl.a. på läkemedelsområdet. Avsikten är att dessa genom ett särskilt tilläggsavtal skall införlivas i EES-avtalet. Läkemedelslagens bestämmelser är förenliga med de nya direktiven utom vad gäller homeopatiska medel. Det föreliggande förslaget innebär att läkemedelslagen genom en smärre ändring bringas i överensstämmelse med EG:s direktiv rörande homeopatika. Vidare föreslås att regeringens tillståndsgivning beträffande vissa antroposofiska medel ges uttryckligt lagstöd och att det görs möjligt att ta ut årsavgifter för kontrollen rörande vissa läkemedel som utan att de har godkänts för försäljning enligt läkemedelslagen efter särskilt tillstånd ändå får säljas.

Synpunkter på förslaget har under hand inhämtats från Läkemedelsverket.

Förslaget är, med undantag för den del som gäller avgifter, (avsnitt 6,) inte sådant att det faller inom *Lagrådets* granskningsområde. I den del som gäller avgifter är förslaget av enkel och o-komplicerad beskaffenhet. Ett yttrande av Lagrådet i denna del skulle enligt regeringens bedömning inte tillföra ärendet något av betydelse.

4 Homeopatiska medel

Enligt 4 och 6 §§ läkemedelslagen gäller att ett läkemedel skall vara av god kvalitet och ändamålsenligt för att det skall kunna godkännas för försäljning. De homeopatiska medlen uppfyller inte kravet på ändamålsenlighet. Om de inte undantogs från kravet på godkännande för försäljning skulle många av dem därför inte kunna säljas lagligen. Vid tiden för utarbetandet av förslaget till ny läkemedelslag (prop. 1991/92:107) förelåg förslag till regler om homeopatika inom EG (COM (90) 72 Final SYN 251 och COM (90) 73 Final SYN 252). Enligt dessa skulle kontrollen av homeopatika kunna utformas på olika sätt, antingen genom att tillämpa de bestämmelser som gäller för kontrollen av läkemedel i allmänhet, genom ett förenklat registreringsförfarande eller inte alls regleras. För att undvika att det i Sverige uppstår ett utbud av homeopatiska produkter som det kan bli svårt att överblicka och som kan innebära säkerhetsrisker ansågs det att systemet med ett förenklat registreringsförfarande borde införas

här. I 2 § läkemedelslagen föreskrevs därför att en vara som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt skall på ansökan registreras om den innehåller mindre än en miljondel av sådan aktiv substans som medför receptbeläggning eller i övrigt bedöms som ofarlig samt är avsedd att intas genom munnen eller är avsedd för yttre bruk. Avgränsningen utformades efter förebild i den numera upphävda läkemedelsförordningen (1962:701). Med att varan beretts enligt en erkänd homeopatisk metod avses att beredningen skett enligt någon av de farmakopéer som används för homeopatiskt bruk (prop. 1991/92:107 s. 75).

EG har i september 1992 antagit två rådsdirektiv rörande homeopatika (92/73/EEG och 92/74/EEG) det första om homeopatika för människor och det andra om homeopatika för djur. Direktiven skall tillämpas i medlemsländerna senast från den 31 december 1993. De avses bli införlivade i EES-avtalet tillsammans med andra nytillkomna rättsakter genom ett särskilt tilläggsavtal som avses att föreläggas riksdagen under början av år 1994.

Syftet med direktiven är i första hand att förse användare av homeopatika med tydliga uppgifter om preparatens homeopatiska karaktär och tillräckliga garantier för deras kvalitet och säkerhet. I direktiven definieras homeopatika som läkemedel vilka framställs av s.k. stambereidningar (produkter, substanser eller kompositioner) samt enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna. Någon europeisk farmakopé rörande homeopatika finns inte ännu, men inom EG har det diskuterats att inrätta en särskild expertgrupp som skall ställa upp de kvalitetskrav som kan ligga till grund för en sådan farmakopé. Vissa länder har nationella farmakopéer för homeopatika.

Med hänsyn till de speciella egenskaperna hos dessa medel, såsom deras mycket låga innehåll av verksamma beståndsdelar och svårigheten att tillämpa konventionella statistiska metoder på dem i samband med klinisk prövning, är det enligt EG:s direktiv lämpligt att erbjuda ett förenklat registreringssystem för de traditionella homeopatika som säljs utan specifika terapeutiska indikationer i en läkemedelsform och med en dosering som inte innebär någon risk för patienten. Om homeopatika säljs med terapeutisk indikation eller i en form som kan innebära risker som måste vägas mot den terapeutiska effekten måste de regler som i allmänhet gäller för läkemedel följas. Ett homeopatiskt injektionsmedel kan inte registreras enligt detta förfarande. För dessa medel gäller samma bestämmelser som för läkemedel. Kretsen av de homeopatika som kan bli föremål för ett förenklat registreringsförfarande har i direktivet fått en något annan avgränsning jämfört med den som gjorts i läkemedelslagen. Ett sådant förfarande får enligt direktivet tillämpas på homeopatiska medel som dels är avsedda att intas genom munnen eller är avsedda för utvärtes bruk, dels inte påstås ha viss effekt och dels har en sådan grad av utspädning att varans oskadlighet garanteras. Härvid skall särskilt beaktas att varan inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen (stam-

beredningen) eller mer än en hundra del av lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning.

2 § läkemedelslagen bör ändras så att avgränsningen av de medel som kan bli föremål för ett förenklat registreringsförfarande görs på samma sätt som i rådets direktiv 92/73/EEG och 92/74/EEG. I övrigt harmonierar den svenska läkemedelslagstiftningens reglering av homeopatika med EG-direktiven.

5 Antroposofiska medel

Antroposofiska medel består av extrakt av naturprodukter, vilka genomgått en bearbetningsprocess enligt de antroposofiska tillverkningsreglerna. Antroposofiska medel har således vissa drag gemensamma med naturläkemedel eftersom de består av växtdelar, mineraler eller djurdelar. Samtidigt är den beredningsprocess som används för dem likartad den som används för de homeopatiska medlen. Vilka medel som skall anses som antroposofiska brukar avgöras med hänvisning till själva tillverkningen. För praktiskt bruk i Sverige brukar de medel som upptas i katalogerna från vissa tillverkare anses som antroposofiska. Många av de antroposofiska medlen har liksom de homeopatiska medlen en låg halt av verksamma beståndsdelar. Många av dem faller också in under definitionen för homeopatiska medel och på dessa kan 2 § andra - fjärde styckena läkemedelslagen tillämpas. De som inte kan föras in under gruppen homeopatiska medel skall enligt den nya läkemedelslagen förhandsgranskas på likartat sätt som övriga läkemedel. För att ett läkemedel skall få säljas i Sverige krävs enligt 5 § första stycket läkemedelslagen i princip att det har godkänts för försäljning. Enligt andra stycket gäller dock att efter tillstånd får ett läkemedel säljas även i andra fall, om det finns särskilda skäl.

I socialutskottets betänkande över förslaget till ny läkemedelslag, vilket bifallits av riksdagen (bet. 1991/92:SoU21, rskr. 1991/92:342), konstaterade utskottet med anledning av tre motioner om lätnader i den föreslagna kontrollen av naturmedel och antroposofiska medel att regeringen hade för avsikt att med stöd av 5 § andra stycket läkemedelslagen reglera användningen av bl.a. de antroposofiska medlen med syfte att dessa även i framtiden skulle kunna tillhandahållas. Utskottet förutsatte att regeringen vid utformningen av den planerade tillämpningsförfordningen till lagen såg till att möjligheterna att använda de antroposofiska medlen inte skulle försvåras.

I 7 § läkemedelsförfordningen (1992:1752) har i enlighet härmed införts en bestämmelse enligt vilken regeringen om det föreligger särskilda skäl får meddela tillstånd enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen i syfte att ge möjlighet till användning av vissa antroposofiska medel. Tillstånd meddelas för viss tid och får förenas med villkor till skydd för enskilda. Med stöd av denna bestämmelse har regeringen den 6 maj 1993 meddelat ett beslut om sådant tillstånd.

Av motiven till 5 § andra stycket framgår att i bestämmelsen åsyftas

i första hand behovet av s.k. frilistning och s.k. licensgivning men även behovet av andra undantagsbeslut i fråga om icke godkända läkemedel när en oväntad epidemi inträffar (prop. 1991/92:107 s. 81f). Med frilistning avses ett tillfälligt försäljningstillstånd beträffande ett läkemedel som lämnas innan Läkemedelsverkets handläggning av en ansökan om godkännande har slutförts. Det har vidare förutsatts att möjligheten till frilistning skulle kunna tillämpas analogt när det gäller kravet på förnyelse av ett godkännande av ett läkemedel som varit registrerat fem år eller längre tid vid läkemedelslagens ikraftträdande (a. prop. s. 85). Med licens avses tillstånd till försäljning av läkemedel som inte är godkända för att möjliggöra att nödvändiga läkemedel blir tillgängliga i vården. Enligt motiven till läkemedelslagen bör licenser meddelas i den utsträckning som krävs för att en god sjuk- och hälsovård skall kunna meddelas. Däremot ger motivut-talandena inte något stöd för att bestämmelsen varit avsedd att ge möjlighet att tillåta försäljning av antroposofiska medel.

Möjligheten att ge tillstånd till försäljning av antroposofiska medel enligt den föreslagna bestämmelsen i 5 § andra stycket innebär att en ansökan om tillstånd att få sälja de aktuella medlen inte behöver underkastas den prövning enligt strikt naturvetenskapliga grunder som gäller för andra läkemedel enligt 4 § läkemedelslagen. En rent naturvetenskaplig prövning skulle i många fall kunna utmynna i att medlet inte godkändes för försäljning av det skälet att det inte visats att kraven på kvalitet och ändamålsenlighet är uppfyllda (ang. dessa krav se prop. 1991/92:107 s. 79). Att vissa sådana medel kan få försäljas innebär dock inte tillskapande av några handelshinder och medför inte heller några hälsorisker. Innebörden av riksdagens tidigare redovisade uttalande får anses vara att det oavsett de nya bestämmelser som i övrigt avsetts gälla på läkemedelsområdet även fortsättningsvis bör vara möjligt att medge tillhandahållande av vissa antroposofiska medel. Med hänsyn härtill har det bedömts som angeläget att denna möjlighet ges uttryckligt lagstöd. 5 § bör därför modifieras så att den ger ett uttryckligt bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att lämna tillstånd till försäljning av antroposofiska medel. Detta bör ske genom att ett nytt andra stycke införs i paragrafen. Detta innebär i sin tur att bestämmelsen i paragrafens andra stycke flyttas till ett tredje stycke.

Vad gäller frågan om vem som skall fatta beslut i de frågor som avses i 5 § andra och tredje styckena i deras föreslagna lydelse avser regeringen att liksom hittills själv fatta beslut rörande de antroposofiska medlen medan beslutanderätten enligt det föreslagna tredje stycket liksom tidigare skall vara delegerad till Läkemedelsverket. Ändringen av 5 § föranleder också en redaktionell ändring av 7 §.

Samtidigt bör också en redaktionell ändring göras av den bestämmelse som föreslås flyttad till 5 § tredje stycket så att det klarare frångår att förutsättningen för att tillstånd enligt bestämmelsen skall

6 Avgifter

Enligt 25 § läkemedelslagen skall bl.a. den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel eller om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller ansöker om att få utföra en klinisk prövning betala ansökningsavgift. Så länge godkännandet eller tillståndet gäller skall årsavgift betalas. Enligt andra stycket beslutar regeringen bl.a. om avgifternas storlek medan Läkemedelsverket efter bemyndigande av regeringen får meddela föreskrifter om annat än avgifternas storlek. Regeringen har i förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel lämnat föreskrifter om avgifternas storlek.

Som det har redogjorts för i avsnitt 4 kan enligt de föreslagna bestämmelserna i 5 § andra och tredje styckena tillstånd till försäljning av läkemedel ges även om läkemedlet inte har godkänts för försäljning om det föreligger särskilda skäl. Under den tid som beslutet består skall produkterna i vissa fall ändå vara underkastade kontroll och tillsyn av Läkemedelsverket. För detta bör Läkemedelsverket ha rätt att ta ut avgifter. Ett tillägg bör därför göras till 25 § läkemedelslagen. Förutom produkter för vilka har meddelats beslut om s.k. frilistning blir det aktuellt att ta ut årsavgift främst för s.k. lagerberedningar (läkemedel som tillverkas på apotek eller i andra anläggningar som Apoteksbolaget AB driver och som inte är avsedda för viss person eller visst tillfälle).

Vad gäller medel som avses i den föreslagna bestämmelsen i 5 § andra stycket blir uttagande av ansökningsavgift inte aktuellt så länge rätten att besluta om tillstånd att försälja dessa medel ligger hos regeringen. Däremot bör Läkemedelsverket för den tillsyn och kontroll av medlen som utövas sedan tillstånd har meddelats ha rätt att ta ut årsavgifter. Regeringen avser att fastställa dessa efter samma grunder som för homeopatika.

7 Ikraftträdande m.m.

De föreslagna ändringarna bör träda i kraft den 1 april 1994.

Några särskilda övergångsbestämmelser har inte bedömts behövliga. Av allmänna förvaltningsrättsliga principer följer att ärenden som har upptagits men som inte har slutförts vid ikraftträdandet fortsättningsvis skall handläggas enligt de nya bestämmelserna.

av den 22 september 1992

Bilaga

om utökad räckvidd för direktiv 81/851/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar beträffande läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100 a i detta,
med beaktande av kommissionens förslag¹,
i samarbete med Europaparlamentet²,
med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande³, och
med beaktande av följande:

De skillnader som för närvarande finns mellan medlemsstaternas bestämmelser i lagar och andra författningar kan hindra handeln med homeopatika inom gemenskapen och leda till diskriminering och snedvridning av konkurrensen mellan tillverkare av sådana produkter.

Det huvudsakliga syftet med alla bestämmelser som rör produktionen, distributionen och användningen av läkemedel måste vara att skydda människors hälsa.

Trots att den alternativa medicinens status varierar kraftigt mellan medlemsstaterna bör patienterna ges tillgång till medel efter eget val, förutsatt att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att säkerställa dessa produkters kvalitet och säkerhet.

Antroposofiska medel som finns beskrivna i en officiell farmakopé och som bereds enligt en homeopatisk metod skall, i fråga om registrering och försäljningstillstånd, behandlas på samma sätt som homeopatika.

Bestämmelserna i direktiv 65/65/EEG⁴ och andra direktivet 75/319/EEG⁵ är inte alltid anpassade till homeopatika.

Homeopatin är officiellt erkänd i vissa medlemsstater, medan den endast tolereras i andra medlemsstater.

Även om homeopatika inte alltid är officiellt erkända, förskrivs de dock och används i alla medlemsstater.

¹ EGT nr C 108, 1.5.1990, s. 10 och
EGT nr C 244, 19.9.1991, s. 8.

² EGT nr C 183, 15.7.1991, s. 322 och
EGT nr C 241, 21.9.1992.

³ EGT nr C 332, 31.12.1990, s. 29.

⁴ EGT nr 22, 9.2.1965, s. 369/65. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 89/341/EEG (EGT nr L 142, 25.5.1989, s. 11).

⁵ EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 13. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 89/341/EEG (EGT nr L 142, 25.5.1989, s. 11).

I första hand är det önskvärt att förse användare av sådana medel med tydliga uppgifter om deras homeopatiska karaktär och med tillräckliga garantier för deras kvalitet och säkerhet.

Bestämmelserna i fråga om tillverkningen, kontrollen och inspektionen av homeopatika måste harmoniseras för att tillåta fri rörlighet inom hela gemenskapen för säkra medel av god kvalitet.

Med hänsyn till de speciella egenskaperna hos dessa medel, såsom deras mycket låga innehåll av verksamma beståndsdelar och svårigheten att tillämpa konventionella statistiska metoder på dem i samband med kliniska prövningar, är det lämpligt att erbjuda ett förenklat registrerings-system för de traditionella homeopatika som försäljs utan specifika terapeutiska indikationer i en beredningsform och med en dosering som inte innebär någon risk för patienten.

Sedvanliga bestämmelser om tillstånd att försälja medel skall dock tillämpas på homeopatika som säljs med terapeutiska indikationer eller i en form som kan innebära risker vilka måste vägas mot deras förväntade terapeutiska effekt. De medlemsstater som har en homeopatisk tradition bör ha möjlighet att tillämpa särskilda regler för att utvärdera de undersökningar och prövningar som är avsedda att styrka säkerheten hos och effekten av dessa medel, under förutsättning att de låter kommissionen ta del av dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Räckvidd

Artikel 1

1. I detta direktiv avses med *homeopatikum* varje medel som framställts av s.k. stamberedningar (produkter, substanser eller kompositioner) samt enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i *Europeiska farmakopén* eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna.

2. Ett homeopatikum kan även innehålla ett antal farmaceutiska beståndsdelar.

Artikel 2

1. Bestämmelserna i detta direktiv skall tillämpas på homeopatika som är avsedda för människor, med undantag av homeopatika som framställts enligt en magistrell eller officinell föreskrift enligt definitionen i artikel 1.4 och 1.5 i direktiv 65/65/EEG samt homeopatika som motsvarar de kriterier som fastställts i artikel 2.4 i det direktivet.

2. De medel som avses i punkt 1 skall kunna kännas igen genom ett tydligt och lättläst omnämnande på etiketten av deras homeopatiska natur.

Tillverkning, kontroll och inspektion*Artikel 3*

Bestämmelserna i kapitel IV i direktiv 75/319/EEG skall tillämpas på tillverkning, kontroll, import och export av homeopatika.

Artikel 4

De åtgärder i fråga om övervakning och de påföljdsbestämmelser som fastställts i kapitel V i direktiv 75/319/EEG skall gälla för homeopatika tillsammans med artikel 31 och 32 i samma direktiv.

Det bevis på terapeutisk effekt som avses i artikel 28.1 b i samma direktiv skall dock inte krävas för homeopatika som registrerats enligt artikel 7 i detta direktiv eller, i tillämpliga fall, tillåts enligt artikel 6.2.

Artikel 5

Medlemsstaterna skall låta varandra ta del av alla uppgifter som är nödvändiga för att garantera kvaliteten och säkerheten hos homeopatika som tillverkas och försäljs inom gemenskapen och i synnerhet de uppgifter som nämns i artikel 30 och 33 i direktiv 75/319/EEG.

KAPITEL III

Försäljning*Artikel 6*

1. Medlemsstaterna skall se till att homeopatika som tillverkas och försäljs inom gemenskapen är registrerade eller godkända enligt bestämmelserna i artikel 7, 8 och 9. Varje medlemsstat skall ta vederbörlig hänsyn till registreringar och godkännanden som tidigare utfärdats i en annan medlemsstat.

2. En medlemsstat kan avstå från att inrätta ett särskilt, förenklat förfarande för registrering av sådana homeopatika som avses i artikel 7. En medlemsstat som tillämpar denna bestämmelse skall underrätta kommissionen om detta. Den berörda medlemsstaten skall, senast den 31 december 1995, tillåta användning av homeopatika som registrerats av andra medlemsstater enligt artikel 7 och 8.

3. Marknadsföringen av sådana homeopatika som avses i punkt 2 i denna artikel och i artikel 7.1 skall vara underkastad bestämmelserna i direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanmedel¹, med undantag av artikel 2.1 i det direktivet.

¹ EGT nr L 113, 30.4.1992, s. 13.

Endast sådan information som avses i artikel 7.2 får dock användas i marknadsföringen av sådana medel.

Dessutom kan varje medlemsstat förbjuda användningen inom sitt territorium av sådana homeopatika som avses i punkt 2 och i artikel 7.1.

Prop. 1992/93:92
Bilaga

Artikel 7

1. Ett särskilt, förenklat registreringsförfarande kan endast tillämpas på sådana homeopatika som uppfyller samtliga följande villkor:

- De skall administreras oralt eller appliceras utvärtes.
- Ingen specifik terapeutisk indikation får förekomma i märkningen av medlet eller i någon åtföljande information.
- Graden av utspädning skall vara tillräcklig för att garantera att läkemedlet är säkert. Särskilt får läkemedlet inte innehålla mer än en del på 10 000 av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta dos som används allopatiskt då det gäller aktiva beståndsdelar vilkas förekomst i ett allopatiskt medel medför att läkarrecept är obligatoriskt.

Samtidigt med registreringen skall medlemsstaterna bestämma vilken klassificering som skall gälla för utlämnandet av medlet.

2. Förutom att ordet "homeopatikum" skall anges tydligt skall märkningen, och i förekommande fall bipacksedeln, för sådana medel som avses i punkt 1 innehålla följande uppgifter och ingen information därutöver:

- Det vetenskapliga namnet på stamprodukten (eller stamprodukterna) åtföljt av utspädningsgraden, med användning av symbolerna i den farmakopé som används enligt artikel 1.1.
- Namn på och adress till den som ansvarar för försäljningen av produkten samt, i tillämpliga fall, tillverkaren.
- Administrationssätt och, om så är nödvändigt, administrationsväg.
- Utgångsdatum i klartext (månad, år).
- Beredningsform.
- Försäljningsförpackningens innehåll.
- Eventuella särskilda lagringsföreskrifter.
- Om så är nödvändigt, en särskild varningstext.
- Tillverkarens satsnummer.
- Registreringsnummer.
- Texten "homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer".
- En varningstext som uppmanar användaren att rådfråga läkare om symptomen kvarstår under den tid som läkemedlet används.

3. Utan hinder av punkt 2 kan medlemsstaterna kräva att vissa slag av märkning används som visar:

- Medlets pris.
- Villkoren för rabatter genom socialförsäkringsorgan.

4. De kriterier och procedurregler som fastställts genom artikel 5 till 12 i direktiv 65/65/EEG skall tillämpas analogiskt på det särskilda förenklade registreringsförfarandet för homeopatika, med undantag för bevis på terapeutisk effekt.

En ansökan om särskild förenklad registrering som inlämnats av den som ansvarar för försäljningen kan omfatta en serie medel som härrör från samma stamprodukt. Följande dokumentation skall ingå i ansökan för att särskilt styrka den farmaceutiska kvaliteten och att produkten är likformig från sats till sats:

- Det vetenskapliga namnet, eller ett annat namn som anges i en farmakopé, på den homeopatiska stamberedningen, eller stamberedningarna, tillsammans med ett omnämnande av de olika administrationsvägar, beredningsformer och spädningsgrader som skall registreras.
- Dokumentation som beskriver hur stamberedningen (eller stamberedningarna) framställs och kontrolleras och som styrker dess homeopatiska karaktär med stöd av en adekvat bibliografi.
- Tillverknings- och kontrolljournal för varje beredningsform och en beskrivning av metoden för spädning och potensering.
- Tillverkningstillstånd för det berörda medlet.
- Kopior av eventuella registreringsbevis eller tillstånd som utfärdats för samma medel i andra medlemsstater.
- Ett eller flera prover eller modeller av de förpackningar som skall användas vid försäljningen av medlen.
- Uppgifter om medlets stabilitet.

Artikel 9

1. Andra homeopatika än de som avses i artikel 7 i detta direktiv skall godkännas och märkas enligt artikel 4 till 21 i direktiv 65/65/EEG, även bestämmelserna om bevis på terapeutisk effekt, och artikel 1 till 7 i direktiv 75/319/EEG.

2. En medlemsstat kan inom sitt territorium införa eller behålla särskilda bestämmelser för farmakologiska och toxikologiska kontroller och kliniska prövningar av andra homeopatika än sådana som avses i artikel 7.1 i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i denna medlemsstat.

I detta fall skall medlemsstaten underrätta kommissionen om vilka särskilda bestämmelser som gäller.

KAPITEL IV

Slutbestämmelser

Artikel 10

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 december 1993. De skall utan dröjsmål underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar bestämmelser till följd av detta skall dessa innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Ansökningar, som inlämnas efter det datum som anges i punkt 1, om registrering eller försäljningstillstånd för sådana medel som omfattas av detta direktiv skall följa bestämmelserna i detta direktiv.

3. Senast den 31 december 1995 skall kommissionen förelägga Europaparlamentet och rådet en rapport om tillämpningen av detta direktiv.

Artikel 11

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 september 1992.

På rådets vägnar

R. NEEDHAM

Ordförande

av den 22 september 1992

Bilaga

om utökad räckvidd för direktiv 81/851/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning som rör veterinärmedicinska läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika avsedda för djur

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100 a i detta, med beaktande av kommissionens förslag¹, i samarbete med Europaparlamentet², med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande³, och med beaktande av följande:

De skillnader som för närvarande finns mellan medlemsstaternas lagar och andra författningar kan hindra handeln med homeopatika avsedda för djur inom gemenskapen och leda till diskriminering och snedvridning av konkurrensen mellan tillverkarna av sådana produkter.

Det huvudsakliga syftet med alla föreskrifter som rör produktionen, distributionen och användningen av veterinärmedicinska läkemedel måste vara att skydda människors och djurs hälsa.

Trots att den alternativa medicinens status varierar kraftigt mellan medlemsstaterna bör valfriheten i fråga om behandling vara garanterad, förutsatt att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att säkerställa produkternas kvalitet.

Bestämmelserna i direktiv 81/851/EEG⁴ är inte alltid anpassade till homeopatika avsedda för djur.

Homeopatin är officiellt erkänd i vissa medlemsstater, medan den endast tolereras i andra medlemsstater.

Även om homeopatika inte alltid är officiellt erkända, förskrivs de dock och används i de flesta medlemsstater.

I första hand är det önskvärt att förse användare av sådana medel med tydliga uppgifter om deras homeopatiska karaktär och med tillräckliga garantier för deras kvalitet och säkerhet.

Bestämmelserna i fråga om tillverkningen, kontrollen och inspektionen av homeopatika avsedda för djur måste harmoniseras för att tillåta fri rörlighet inom hela gemenskapen för säkra medel av god kvalitet.

¹ EGT nr C 108, 1.5.1990, s. 13.

² EGT nr C 183, 15.7.1991, s. 323 och
EGT nr C 241, 21.9.1992.

³ EGT nr C 332, 31.12.1990, s. 32.

⁴ EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 90/676/EEG (EGT nr L 373, 31.12.1990, s. 15).

Med hänsyn till de speciella egenskaperna hos dessa medel, såsom deras mycket låga innehåll av verksamma beståndsdelar och svårigheten att tillämpa konventionella statistiska metoder på dem i samband med kliniska prövningar, är det lämpligt att erbjuda ett särskilt, förenklat registreringssystem för de traditionella homeopatika som försäljs utan specifika terapeutiska indikationer i en beredningsform och med en dosering som inte innebär någon risk för djuret.

Mot bakgrund av nu tillgänglig kunskap förefaller det svårt att tillåta att ett särskilt, förenklat registreringssystem erbjuds för medel som är avsedda för livsmedelsproducerande djur. Denna fråga bör dock behandlas på nytt i samband med utarbetandet av den sammanfattande rapport om tillämpningen av detta direktiv som kommissionen skall lämna senast den 31 december 1995.

Sedvanliga bestämmelser om tillstånd att försälja läkemedel skall dock tillämpas på homeopatika, avsedda för djur, som säljs med terapeutiska indikationer eller i en form som kan innebära risker vilka måste vägas mot deras förväntade terapeutiska effekt. Medlemsstaterna bör ha möjlighet att tillämpa särskilda regler för att utvärdera de undersökningar och prövningar som är avsedda att styrka säkerheten hos och effekten av dessa medel vid användning på sällskapsdjur och exotiska djurarter, under förutsättning att de låter kommissionen ta del av dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Räckvidd

Artikel 1

1. I detta direktiv avses med *homeopatikum avsett för djur* varje veterinärmedicinskt medel som framställts av s.k. stamberedningar (produkter, substanser eller kompositioner) samt enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i *Europeiska farmakopén* eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna.

2. Ett homeopatikum avsett för djur kan även innehålla ett antal farmaceutiska beståndsdelar.

Artikel 2

1. Bestämmelserna i detta direktiv skall tillämpas på homeopatika som är avsedda för djur.

Detta direktiv skall inte tillämpas på homeopatika avsedda för djur som uppfyller villkoren i artikel 4.4 i direktiv 81/851/EEG. Den karenperiod som avses i andra stycket i artikel 4.4 skall dock inte tillämpas på homeopatika avsedda för djur vilkas halt av aktiva beståndsdelar är lika med eller lägre än 1 ppm.

2. Utan inskränkning av artikel 7.2 skall de medel som avses i punkt 1 kunna kännas igen genom texten "homeopatikum för veterinärmedicinskt bruk" som tryckts tydligt och lättläst på etiketten.

3. Detta direktiv skall inte tillämpas på immunologiska homeopatika avsedda för djur, som skall godkännas av medlemsstaterna enligt bestämmelserna i rådets direktiv 90/677/EEG av den 13 december 1990 om utökad räckvidd för direktiv 81/851/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning som rör veterinärmedicinska läkemedel och om fastställande av ytterligare bestämmelser som rör immunologiska veterinärmedicinska läkemedel¹.

KAPITEL II

Tillverkning, kontroll och inspektion

Artikel 3

Bestämmelserna i kapitel V i direktiv 81/851/EEG skall tillämpas på tillverkning, kontroll, import och export av homeopatika avsedda för djur.

Artikel 4

De åtgärder i fråga om övervakning och de påföljdsbestämmelser som fastställts i kapitel VI i direktiv 81/851/EEG skall gälla för homeopatika avsedda för djur.

Det bevis på terapeutisk effekt som avses i artikel 37.1 b i samma direktiv skall dock inte krävas för homeopatika, avsedda för djur, som registrerats enligt artikel 7 i detta direktiv eller, i tillämpliga fall, tillåtits enligt artikel 6.2.

Artikel 5

Medlemsstaterna skall låta varandra ta del av alla uppgifter som är nödvändiga för att garantera kvaliteten och säkerheten hos homeopatika, avsedda för djur, som tillverkas och försäljs inom gemenskapen och i synnerhet de uppgifter som nämns i artikel 39 och 42 i direktiv 81/851/EEG.

¹ EGT nr L 373, 31.12.1990, s. 26.

Försäljning

Artikel 6

1. Medlemsstaterna skall se till att homeopatika, avsedda för djur, som tillverkas och försäljs inom gemenskapen är registrerade eller godkända enligt bestämmelserna i artikel 7, 8 och 9. Varje medlemsstat skall ta vederbörlig hänsyn till registreringar och godkännanden som tidigare utfärdats i en annan medlemsstat.

2. En medlemsstat kan avstå från att inrätta ett särskilt, förenklat förfarande för registrering av sådana homeopatika, avsedda för djur, som avses i artikel 7. En medlemsstat som tillämpar denna bestämmelse skall underrätta kommissionen om detta. Den berörda medlemsstaten skall, senast den 31 december 1995, tillåta användning inom sitt territorium av homeopatika, avsedda för djur, som registrerats av andra medlemsstater enligt artikel 7 och 8.

Artikel 7

1. Ett särskilt, förenklat registreringsförfarande kan endast tillämpas på sådana homeopatika som uppfyller samtliga följande villkor:

- De skall vara avsedda att administreras till sällskapsdjur eller exotiska djurarter som inte används inom livsmedelsproduktionen.
- De skall administreras via en väg som beskrivs i *Europeiska farmakopén* eller, om sådana uppgifter saknas där, i de farmakopéer som används officiellt i medlemsstaterna.
- Ingen specifik terapeutisk indikation får förekomma i märkningen av det veterinärmedicinska medlet eller i någon åtföljande information.
- Graden av utspädning skall vara tillräcklig för att garantera att medlet är säkert. Särskilt får medlet inte innehålla mer än en del på 10 000 av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta dos som används allopatiskt då det gäller aktiva beståndsdelar vilkas förekomst i ett allopatiskt medel medför att veterinärrecept är obligatoriskt.

Samtidigt med registreringen skall medlemsstaterna bestämma vilken klassificering som skall gälla för utlämnandet av medlet.

2. Förutom att ordet "homeopatikum för veterinärmedicinskt bruk utan erkända terapeutiska indikationer" skall anges tydligt skall märkningen, och i förekommande fall bipacksedeln, för sådana medel som avses i punkt 1 innehålla följande uppgifter och ingen information därutöver:

- Det vetenskapliga namnet på stamprodukten (eller stamprodukterna) åtföljt av utspädningsgraden, med användning av symbolerna i den farmakopé som används enligt artikel 1.1.

- Namn på och adress till den som ansvarar för försäljningen av produkten samt, i tillämpliga fall, tillverkaren.
- Administrationssätt och, om så är nödvändigt, administrationsväg.
- Utgångsdatum i klartext (månad, år).
- Beredningsform.
- Försäljningsförpackningens innehåll.
- Eventuella särskilda lagringsföreskrifter.
- Avsedd djurart.
- Om så är nödvändigt, en särskild varningstext beträffande medlet.
- Tillverkarens satsnummer.
- Registreringsnummer.

3. De kriterier och procedurregler som fastställts genom artikel 8 till 15 i direktiv 81/851/EEG skall tillämpas analogiskt på det särskilda förenklade registreringsförfarandet för homeopatika avsedda för djur, med undantag för bevis på terapeutisk effekt.

Artikel 8

En ansökan om särskild förenklad registrering som inlämnats av den som ansvarar för försäljningen kan omfatta en serie medel som härrör från samma stamberedning eller samma stamberedningar. Följande dokumentation skall ingå i ansökan för att särskilt styrka den farmaceutiska kvaliteten och att produkten är likformig från sats till sats:

- Det vetenskapliga namnet, eller ett annat namn som anges i en farmakopé, på den homeopatiska stamberedningen, eller stamberedningarna, tillsammans med ett omnämnande av de olika administrationsvägar, beredningsformer och spädningsgrader som skall registreras.
- Dokumentation som beskriver hur stamberedningen (eller stamberedningarna) framställs och kontrolleras och som styrker dess homeopatiska karaktär med stöd av en adekvat homeopatisk bibliografi. I fråga om homeopatika, avsedda för djur, som innehåller biologiska substanser skall dessutom en beskrivning lämnas av de åtgärder som vidtagits för att säkerställa att produkten är fri från patogena organismer.
- Tillverknings- och kontrolljournal för varje beredningsform och en beskrivning av metoden för spädning och potensering.
- Tillverkningstillstånd för det berörda medlet.
- Kopior av eventuella registreringsbevis eller tillstånd som utfärdats för samma medel i andra medlemsstater.
- Ett eller flera prover eller modeller av de förpackningar som skall användas vid försäljningen av de medel som skall registreras.
- Uppgifter om medlets stabilitet.

Artikel 9

1. Andra homeopatika avsedda för djur än de som avses i artikel 7 skall godkännas enligt bestämmelserna i artikel 5 till 15 i direktiv

81/851/EEG, även bestämmelserna om bevis på terapeutisk effekt, och märkas enligt artikel 43 till 50 i samma direktiv.

Prop. 1992/93:92
Bilaga

2. En medlemsstat kan inom sitt territorium införa eller behålla särskilda bestämmelser för farmakologiska och toxikologiska kontroller och kliniska prövningar av andra homeopatika avsedda för sällskapsdjur och exotiska djurarter som inte används inom livsmedelsproduktionen än sådana som avses i artikel 7.1 i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i denna medlemsstat.

I detta fall skall medlemsstaten underrätta kommissionen om vilka särskilda bestämmelser som gäller.

KAPITEL IV

Slutbestämmelser

Artikel 10

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 december 1993. De skall utan dröjsmål underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar bestämmelser till följd av detta skall dessa innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Ansökningar, som inlämnas efter det datum som anges i punkt 1, om registrering eller försäljningstillstånd för sådana medel som omfattas av detta direktiv skall följa bestämmelserna i detta direktiv.

3. Senast den 31 december 1995 skall kommissionen förelägga rådet och Europaparlamentet en rapport om tillämpningen av detta direktiv.

Artikel 11

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 september 1992.

På rådets vägnar

R. NEEDHAM
Ordförande

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 4 november 1993

Närvarande: statsministern Bildt, ordförande, och statsråden B.Westerberg, Friggebo, Johansson, Laurén, Hörnlund, Olsson, Svensson, Thurdin, Hellsvik, Wibble, Björck, Davidson, Könberg, Odell, Unckel, P. Westerberg, Ask

Föredragande: statsrådet Könberg

Regeringen beslutar proposition 1993/94:92 Vissa ändringar i läkemedelslagen (1992:859).

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivnings- bemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EG-regler
--------------------	--	---

Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	2, 7, 25 §§	392L0073 392L0074
---	-------------	----------------------