

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag angående homeopatiska läkemedel

Regeringens beslut

Regeringen beslutar att ge Läkemedelsverket i uppdrag att utreda förutsättningarna för och konsekvenserna av att för svensk del författningsreglera prekliniska studier och kliniska prövningar för homeopatiska läkemedel i enlighet med den möjlighet som ges till detta i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

I Läkemedelsverkets uppdrag ingår att:

- utreda om, och i så fall ge förslag till hur, särskilda bestämmelser enligt artikel 16.2 i direktiv 2001/83/EG kan införlivas i svensk läkemedelslagstiftning,
- lämna författningsförslag för prekliniska studier och kliniska prövningar som i så fall åläggs de homeopatiska läkemedel som avses i artikel 16.2 i direktiv 2001/83/EG. Om så bedöms lämpligt kan olika kravnivåer och därmed förenade säkerhetsåtgärder föreslås, samt
- bedöma konsekvenserna för patienter, hälso- och sjukvård, produkttillverkare och övriga berörda av författningsförslagen.

En hög grad av patientsäkerhet ska vara vägledande för utformningen av författningsförslagen. Vid utformningen ska hänsyn tas till hur homeopatiska läkemedel hanteras inom övriga EU/EES och hur de hittills hanterats i Sverige.

Uppdraget ska särskilt beakta de antroposofiska medel som avses i skäl 22 till direktiv 2001/83/EG.

I uppdragets tredje delmoment ska synpunkter inhämtas från Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 oktober 2014 och hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Skälen för regeringens beslut

Det stora flertalet antroposofiska medel är i dag inte registrerade eller godkända i enlighet med de bestämmelser som finns i läkemedelslagen (1992:859). Regeringen har istället sedan 1993 i olika omgångar och för olika tidsperioder beviljat försäljningstillstånd för vissa antroposofiska medel i Sverige.

Artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ger en medlemsstat möjlighet att inom sitt territorium införa eller behålla särskilda bestämmelser för prekliniska studier och kliniska prövningar av andra homeopatika än sådana som avses i artikel 14.1 i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i denna medlemsstat.

Det bör utredas vilka konsekvenser särskilda bestämmelser enligt artikel 16.2 i direktivet får.

Regeringen avser att, under förutsättning att riksdagen beviljar medel för ändamålet, avsätta medel under 2014 för att finansiera uppdraget.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Johan Lindberg

Kopia till

Socialstyrelsen
Vidarkliniken