

Naturligt ursprung – ett läkemedel eller något annat?

Kristiina Pellas, Sari Koski



Fimea har i uppgift att avgöra om en substans eller ett preparat ska betraktas som ett läkemedel i Finland. I klassificeringen utvärderas från fall till fall substansens eller preparatets effekt och presentation. Klassificeringen av substanser och preparat som befinner sig inom gränssnittsområdet för de olika lagarna och föreskrifterna skapar särskilda utmaningar. I många fall har en substans eller ett preparat av den här typen sitt ursprung i naturen.

Substanser och preparat med naturligt ursprung innehåller ofta som aktiva substanser växtbaserade läkemedel eller produkter tillverkade av dem, exempelvis extrakt eller från dem isolerade och rengjorda läkemedelssubstanser. Med tanke på klassificeringen är isolerade och rengjorda substanser samt preparat som tillverkats av dem enklare än växtbaserade läkemedelspreparat och växtbaserade preparat. Mängden av ett kemiskt ämne, växtbaserat läkemedel eller ett växtbaserat läkemedelspreparat i dagsdosen och dess egenskaper inverkar på resultatet av klassificeringen.

En del substanser och växtbaserade läkemedel lämpar sig för användning i flera preparat av olika typ. Av den orsaken utvärderas de specifika dragen alltid separat för varje substans eller preparat. Definitionen av ett preparat i lagstiftningen är viktig. Lagens tillämpningsområde fastställer, om preparatet omfattas av läkemedelslagen, lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, livsmedelslagen eller lagen om kosmetiska preparat. I lagen fastställs även normerna för tillverkning, import, distribution och saluföring.

Klassificeringen av ett preparat kan ändra, om sammansättningen eller presentationen ändras. Det är viktigt att näringsidkare, anställda inom hälso- och sjukvården och befolkningen identifierar skillnaderna i lagstiftningen gällande preparat.

“ Lagens tillämpningsområde fastställer, om preparatet

Är preparatet ett läkemedel?

Det väsentligaste på gränssnittet för ett läkemedel är att skilja preparat avsedda för behandling av en sjukdom från preparat som balanserar normal hälsa, är avsedda för att rengöra kroppen på utsidan eller som inverkar på livsprocesserna i första hand på ett annat sätt än genom en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk effekt.

Det enklaste sättet att identifiera ett olagligt preparat är att dess användningsändamål, preparatform eller presentation inte överensstämmer med definitionen enligt lagstiftningen. Ett kosttillskott kan till exempel inte innehålla en för smärtbehandling avsedd läkemedelssubstans eller en psykoaktiv naturmedicin. En kosmetisk hudkräm kan inte innehålla ett för behandling av en hudsjukdom avsett mikrobläkemedel eller bedövningsmedel eller en produkt för vård av ögonfransarna kan inte innehålla ett läkemedel för glaukom. Det är inte möjligt att uppnå en medicinteknisk produkts eller utrustnings huvudsakliga effekt med hjälp av effekten av en levande bakterie. Om ett preparat är avsett att doseras i form av injektioner betraktas det alltid som ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt.

Genom att utreda verkningsmekanismen och presentationen utvärderas, om preparatet är ett i läkemedelslagen avsett läkemedel. Om preparatet med beaktande av alla dess egenskaper uppfyller definitionen av ett läkemedel och samtidigt på ett annat ställe i lagstiftningen eller EU-bestämmelserna uppfyller definitionen av ett preparat av annan typ, ska i klassificeringen av preparatet i första hand tillämpas läkemedelslagarna och -förordningarna. Krav som hänför sig till klassificeringen av preparat presenteras i **tabell 1**.

omfattas av läkemedelslagen, lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, livsmedelslagen eller lagen om kosmetiska preparat.

Tabell 1. Myndigheter som övervakar preparaten och lagstiftning och definitioner som ska tas i beaktande i klassificeringen.

MYNDIGHET	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea	Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira	Livsmedelssäkerhetsverket Evira	Säkerhets- och kemikalieverket Tukes
LAG OCH FÖRORDNING	Läkemedelslagen 3 §, 6 § Läkemedelsförordningen Beslut om läkemedelsförteckning (201/2016)	Lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård 629/2010 I bevisandet av att kraven uppfylls tillämpas bilagorna till direktiven om medicintekniska produkter (93/42/EES, 98/79/EG, 90/385/EES)	Livsmedelslagen (23/2006), Europaparlamentets och rådets direktiv om kosttillskott (2002/46/EG) Jord- och skogsbruksministeriets förordning om kosttillskott (78/2010) Kommissionens förordning (1170/2009/EG) om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 beträffande förteckningarna över vitaminer och mineralämnen och former av dessa som får tillsättas i livsmedel, inbegripet kosttillskott	Lag om kosmetiska preparat (492/2013), EU:s kosmetikaförordning (EG) Nr 1223/2009 Konsument säkerhetslag (920/2011)
DEFINITION	Ett läkemedel är avsett att bota, lindra eller förebygga sjukdomar eller sjukdomssymtom hos människor eller djur. Effekten uppnås genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan.	Den huvudsakliga effekten av medicintekniska produkter eller utrustning uppnås på annat sätt än genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan.	Syftet med kosttillskott är att komplettera kosten eller på annat sätt inverka på människans näringsmässiga eller fysiologiska funktioner.	Ett kosmetiskt preparat är en substans eller en blandning som är avsedd att vara i kontakt med människokroppens yttre delar eller med tänderna och slemhinnorna i munhålan, i syfte att enbart eller i huvudsak rengöra dessa delar, ändra doften, ändra deras utseende, skydda dem eller hålla dem i gott skick eller avlägsna lukter.
ÖVERVAKNING	Förhandsövervakning, försäljningstillstånd eller registrering	Riskbaserad efterövervakning, anmälan till produktregistret, CE-certifikat	Anmälan om kosttillskott, efterövervakning	Anmälningsförfarande, efterövervakning
MARKNADS-FÖRING	Medicinskt användningsändamål	Medicintekniskt användningsändamål	Kost- eller hälsopåstående	Kosmetiskt påstående

Det är särskilt krävande att reda ut effekten av fullständigt nya kemiska eller biologiska substanser eller exotiska naturmedel. Utvärdering av preparatets kategori är entydig vad beträffar presentationsättet. Användningsändamålet som framförs på förpackningen eller i marknadsföringen anses vara medicinskt, om preparatet sägs bota, lindra eller förebygga sjukdom eller dess symtom hos människor eller djur. Användningsändamål som hänvisar till behandling av sjukdom kan framföras endast för läkemedel och för medicinaltekniska produkter och utrustning. Det är inte tillåtet att göra reklam för eller rekommendera livsmedel, inklusive kosttillskott, kosmetika eller biocider för behandling, botande, lindring eller förebyggande av en sjukdom.

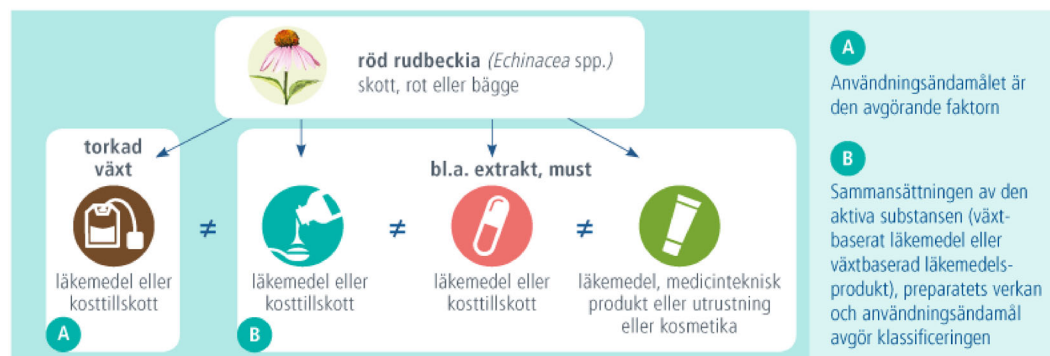
Klassificering av preparat som innehåller växtbaserade substanser

Det är svårt att utvärdera kategorin för preparat som innehåller växtbaserade läkemedel och av dem tillverkade växtbaserade läkemedelsprodukter (t.ex. extrakt eller must). Samma principer för klassificeringen tillämpas dock för alla substanser och preparat, även växtbaserade substanser, växtbaserade läkemedel, växtbaserade läkemedelsprodukter och preparat.

Det räcker inte med att känna till namnet på växten för att utvärdera kategorin för ett växtbaserat preparat. För utvärderingen behövs detaljerade uppgifter om de växtbaserade läkemedel som har använts för tillverkningen och de växtbaserade läkemedelsprodukter som har tillverkats av dem och deras mängder samt uppgifter om det tänkta användningsändamålet och dagsdosen för preparatet.

Av en källväxtart är det möjligt att tillverka flera preparat som omfattas av olika lagstiftning, exempelvis läkemedel, kosttillskott, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt kosmetika (**figur 1**). Behandlingen av källväxten i samband med vidare tillverkning är av särskilt stor betydelse.

Figur 1. Från en källväxtart är det möjligt att framställa flera preparat som omfattas av olika lagstiftning. Ett exempel är röd rudbeckia.



Preparaten innehåller mer sällan endast torkade växtbaserade läkemedel. I de flesta fall är den aktiva substansen i ett växtbaserat preparat ett extrakt av något slag. Beroende på tillverkningsmetoden, extraktionsmedlet som används, proportionen mellan växtbaserat läkemedel och växtbaserad läkemedelsprodukt och beroende på vilken växtedel som används är resultatet alltid en annorlunda aktiv substans. En växtbaserad aktiv substans är i allmänhet inte en förening eller grupp av föreningar i växten, utan en helhet som utgörs av de föreningar som ingår i växten. Denna helhet av föreningar förändras genom att tillverkningsmetoden ändras. Av den orsaken är det omöjligt att göra upp bindande växtförteckningar som stöd för klassificeringen av olika preparat på vilka klassificeringsprocessen enbart skulle grunda sig på.

På vilket sätt är inverkan av klassificeringen synlig för användaren?

När en konsument till exempel beställer ett preparat från en webbaffär ska hon eller han själv försäkra sig om att det är lagligt att beställa preparatet i Finland. Preparat som ser liknande ut kan i verkligheten ha mycket olika egenskaper. Om en privatpersons personliga rätt att hämta med sig från en resa eller beställa per post läkemedel till Finland föreskrivs genom förordningen 1088/2002. En privatperson får inte beställa per post till Finland preparat som betraktas som läkemedel från länder utanför EES-området.

Den grundläggande principen om fri rörlighet för varor mellan EU-medlemsländerna har sporrat medlemsländerna till att harmonisera klassificeringen av preparat. Under de senaste tio åren har i Finland harmoniserats klassificeringen av bland annat preparat som innehåller ginsengrotextrakt, läkevänderotextrakt, glukosamin, melatonin och rödris. Kategorierna för preparaten preciseras alltid substans för substans och preparat för preparat.

Riktlinjerna för klassificeringen publiceras på Fimeas webbplats. På webbplatsen finns även information om alla läkemedelspreparat för vilka har godkänts ett försäljningstillstånd eller registrering i Finland.

Kristiina Pellas

Provisor
Överprovisor, Fimea

Sari Koski

Provisor
Specialforskare, Fimea

