

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516072HSLFS

Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:16) om godkännande av medicinska gaser för försäljning;

**HSLF-FS
2016:72**

Utkom från trycket
den 11 juli 2016

beslutade den 20 juni 2016.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) att 1, 2, 4 och 5 §§ i verkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:16) om godkännande av medicinska gaser för försäljning ska ha följande lydelse.

1 § Dessa föreskrifter omfattar bestämmelser om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande för försäljning av medicinska gaser.

Medicinska gaser som tillverkas inom hälso- och sjukvården för hälso- och sjukvårdens eget behov är undantagna från bestämmelserna om godkännande för försäljning i 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315).

2 § De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Med *medicinska gaser* förstås varor som vid normala lufttrycks- och temperaturförhållanden är gasformiga och är avsedda att användas på det sätt som anges i definitionen av läkemedel i 2 kap. 1 § läkemedelslagen och som inte är medicintekniska produkter.¹

4 § Till ansökan om godkännande för försäljning ska bifogas den dokumentation som gäller för övriga läkemedel, se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.²

Sökanden ska dock inte åläggas att lägga fram resultat av kliniska prövningar för sådana medicinska gaser som har en väl etablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal om sökanden kan referera till publicerad vetenskaplig litteratur.

¹ Se Kommissionens riktlinjer från december 2009 MEDDEV 2.1/3 rev. 3 Guidelines relating to the application of the Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and the council directive 93/42/EEC on medical devices.

² Se även CPMP/QWP/1719/00 Rev 1, Guideline on medicinal gases: pharmaceutical documentation (including recommendation on non-clinical safety requirements for well established medicinal gases).

5 § Märkning, produktresumé och bipacksedel ska utformas enligt Läke-
medelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om märkning och bipacksedlar
för läkemedel.³

Medicinska gasbehållare ska dessutom vara märkta med texten: *Endast för
medicinskt bruk*. Märkning som är läkemedelsanknuten ska vara tydligt
åtskild från övrig information.

Allmänna råd till 5 §

Märkningsetikett på gasbehållare kan innehålla både läkemedelsanknuten
information och information specifik för gasbehållare och gaser under tryck.
Icke-läkemedelsanknuten information baserad på annan myndighets krav
granskas inte specifikt av Läke-medelsverket.

I övrigt hänvisas till gällande regler avseende märkning och tillhörande
informationstexter för gasbehållare och gaser under tryck vid utformning av
märkning, se t.ex. föreskrifter utfärdade av Arbetsmiljöverket och Myndighe-
ten för samhällsskydd och beredskap.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 augusti 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

³ Se även Guideline on Summary of Products Characteristics (SmPC) utfärdade av
Europeiska kommissionen i september 2009 (Notice to Applicants, Volume 2C), Gui-
deline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for
human use, Revision 1, utfärdade av Europeiska kommissionen den 12 januari 2009
(Notice to Applicants, Volume 2C och Guideline on the packaging information of
medicinal products for human use authorised by the union, Revision 14.3, utfärdade av
Europeiska kommissionen i juli 2015 (Notice to Applicants Volume 2C).

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.
Webb: www.lakemedelsverket.se

Författningen kan beställas via:
Wolters Kluwer
106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webb: wolterskluwer.se/offentligapublikationer