



## Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av medicinska gaser för försäljning;

Beslutade den 15 november 2004.

Med stöd av 9 och 17 §§ läkemedelsförordningen (1992:1752) meddelar Läkemedelsverket följande föreskrifter och allmänna råd om medicinska gaser.

### Tillämpningsområden

**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 läkemedelslagens (1992:859) bestämmelser om godkännande för försäljning<sup>1</sup>.

### Definitioner

**2 §** De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen 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 1 § första stycket läkemedelslagen och som inte är medicintekniska produkter<sup>2</sup>.

### Godkännande för försäljning

**3 §** En medicinsk gas får säljas först efter godkännande för försäljning.

### Dokumentationskrav

**4 §** Till ansökan om godkännande för försäljning skall bifogas den dokumentation som gäller för övriga läkemedel<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Se 5 § första stycket läkemedelslagen.

<sup>2</sup> Se Kommissionens riktlinjer från juli 2001 MEDDEV 2.4/1 Rev.8. 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.

<sup>3</sup> Se särskilt 4 och 5 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:8) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. Senast ändrad LVFS 2003:8. Se även CPMP/QWP/1719/00, Note for Guidance on medicinal gases: pharmaceutical documentation.

Sökanden skall 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.

## Märkning, bipacksedel och produktresumé

5 § Märkning, produktresumé och bipacksedel skall utformas enligt Läke-medelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1994:11) om läkemedelsförpackningar och märkning av läkemedel<sup>4</sup>.

Medicinska gasbehållare skall dessutom vara märkta med texten: *Endast för medicinskt bruk*. Märkning som är läkemedelsanknuten skall 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<sup>5</sup>.

## Dispens

6 § Läke-medelsverket kan meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2005.

## Övergångsbestämmelser

Den som den 1 juli 2004 inom riket tillverkade och/eller saluförde medicinska gaser får under begränsad tid fortsätta med tillverkningen och/eller försäljningen under förutsättning att

- en anmälan om avsikten att söka godkännande lämnas till Läke-medelsverket senast den 28 februari 2005 och
- en ansökan om godkännande lämnas till Läke-medelsverket senast den 1 januari 2006.

För den som tillverkar och/eller säljer medicinska gaser och som inte uppfyller ovan nämnda krav på anmälan och ansökan om godkännande får till-

<sup>4</sup> Ändrad och omtryckt LVFS 1995:11. Se även A Guideline on Summary of product characteristics utfärdade av Europeiska kommissionen i december 1999 (Notice to Applicants, Volume 2C), A Guideline on the readability of the label and package leaflet of the medicinal products for human use, utfärdade av Europeiska kommissionen den 29 september 1998 (Notice to Applicants, Volume 2C) och Guideline on the packaging information of medicinal products for human use utfärdade av Europeiska kommissionen i januari 2004 (Notice to Applicants, Volume 2C).

<sup>5</sup> Se gällande föreskrifter utfärdade av Arbetsmiljöverket och Räddningsverket. Se även tillämplig svensk standard.

verkningen och/eller försäljningen fortsätta längst till och med den 1 januari 2006. För de medicinska gaser för vilka ansökan kommer till Läkemedelsverket senast den 1 januari 2006 kommer sökanden att beviljas fortsatt tillstånd för tillverkning/försäljning till dess ansökan genom lagakraftvunnet beslut beviljats eller avslagits. **LVFS 2004:16**

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Bo Lindström

