

## Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:16) om godkännande av medicinska gaser för försäljning

*Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. HSLF-FS 2016:72. För uppgift om ikraftträdande- och inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.*

### 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 bestämmelserna om godkännande för försäljning i 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315). (HSLF-FS 2016:72)

### Definitioner

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. (HSLF-FS 2016:72)

### Godkännande för försäljning

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

### Dokumentationskrav

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. (HSLF-FS 2016:72)

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 ska utformas enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel. (HSLF-FS 2016:72)

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 Läkemedelsverket.

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 Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. (*HSLF-FS 2016:72*)

## **Dispens**

**6 §** Läkemedelsverket kan meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.