



Likelydene til:
AGA AS
Air Liquide Norway AS
Yara Praxair AS

DAGSPOST

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	18-11-2010	10/21758-1		Seksjon for forvaltning/Martin Bjerke

ENDRING AV PRAKSIS FOR OMSETNING AV MEDISINSKE GASSER PÅ GODKJENNINGSFRITAK

Medisinske gasser var fram til 15. desember 2005 unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse. Unntaket ble opphevet etter at EFTAs overvåkingsorgan EFTA Surveillance Authority påpekte at kravet var i strid med EØS-avtalen. Medisinske gasser måtte deretter ha markedsføringstillatelse. Da unntaket ble opphevet var det ikke i salg produkter som oppfylte kravet om markedsføringstillatelse. Det måtte derfor foreligge søknad om godkjenningssøknad for å kunne benytte medisinske gasser. Produktene som skulle anvendes ble forhåndsgodkjente etter ordningen med godkjenningssøknad. Det ble gjort unntak fra at produktene, som legemidler, måtte omsettes gjennom apotek. Søknader om godkjenningssøknad skulle i stedet leveres til gassleverandøren, som deretter kunne ekspedere de medisinske gassene.

Det er ikke lenger noen begrunnelse for at ordningen med forhåndsgodkjenning skal videreføres. I tilfeller der det finnes tilsvarende produkter med markedsføringstillatelse, vil det ikke lenger bli innvilget godkjenningssøknad. Produkter der det ikke foreligger tilsvarende markedsførte alternativer vil, som for andre legemidler, kunne godkjennes etter søknad om godkjenningssøknad. Medisinske gasser vil bli ført opp på negativlista, hvilket innebærer at søknader skal sendes til Statens legemiddelverk for behandling. Søknader som blir innvilget kan deretter sendes til gassleverandørene som kan utlevere disse produktene.

Endringen trer i kraft 1. juli 2011.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Hilde Ringstad (e.f.)
avdelingsdirektor

Martin Bjerke
seksjonssjef

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse