

Avdelning öst
Mona Hansson
Mona.hansson@ivo.se

registrator@mpa.se

Synpunkter på Läkemedelsverkets förslag till ändringar i föreskrift (2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning. Ert dnr 3.1-2016-096043

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har givits möjlighet att lämna synpunkter på förslag till ändringar i LVFS 2008:12 samt konsekvensbeskrivningen. IVO tillstyrker förslagen till ändringar med följande synpunkter.

1 kap. Inledande bestämmelser

2§ Tillämpningsområdet för dessa föreskrifter är hantering av mänskliga vävnader och celler som ska användas som råvara vid framställning av läkemedel för människor.

Av detta framkommer att vävnader och celler som ska användas på människa (utan vidare bearbetning till läkemedel) inte ska omfattas av dessa föreskrifter, utan av Socialstyrelsens föreskrifter och att IVO utfärdar tillstånd och utövar tillsyn över verksamhet som bedrivs vid en vävnadsinrättning som rör hanteringen av dessa vävnader och celler (2 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler).

Synpunkterna nedan bygger på ovan angiven förutsättning;

Definitioner

6 § "Vävnadsinrättningens EU-kod" det bör tydliggöras vilket tillstånd som krävs för att vävnadsinrättningen ska tilldelas en EU-kod.

I dag har samtliga vävnadsinrättningar med tillstånd från IVO en EU- kod och enligt 5c § förordningen 2008:414, (träder i kraft den 29 april 2017) ska IVO tilldela varje vävnadsinrättning en sådan EU-kod.

Enligt 10a § samma förordning ska IVO till Europeiska kommissionen lämna och uppdatera uppgifterna i EU-förteckningen över vävnadsinrättningar. Vilka uppgifter som ska lämnas anges i avsnitt A i bilagan till denna förordning. Uppgifterna ska lämnas senast 10 arbetsdagar efter skriftligt godkännande av en väsentlig förändring respektive beslut om tillstånd att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning. Enligt

10 § ska Läkemedelsverket lämna de uppgifter som är nödvändiga för att IVO ska kunna föra sitt register. Med anledning av detta uppstår följande frågor:

- Ska vävnadsinrättningen i anmälningar till Läkemedelsverket (6 kap.1-2 §§ *Bilaga 2 och 3*) samt vid utlämning till läkemedelstillverkare ange den EU-kod som identifierar den som en vävnadsinrättning med tillstånd från IVO?
- Ska vävnadsinrättningen ha två EU-koder, en som är spårbar till Läkemedelsverkets tillstånd och en som är spårbar till IVO:s tillstånd?

4 kap

Spårbarhet och register

Eftersom 8c § och 8d § reglerar användningen av produktkoden när vävnader och celler distribueras för användning på människa kan de utgå. Användning av vävnader och celler på människa regleras i Socialstyrelsens föreskrifter och Läkemedelsverkets föreskrift ska tillämpas på vävnader och celler som ska användas som råvara/startprodukt för läkemedelstillverkning. Märkning av läkemedel framställda av vävnader och celler innan användning på människa regleras inte i Direktiv 2015/565 (EU) och produktkoder för läkemedel finns inte i den EU-förteckning som innehåller de koder som ska användas. IVO föreslår att det istället anges hur vävnader och celler ska märkas när de lämnar vävnadsinrättningen för läkemedelstillverkning, dvs. donationssekvensen.

5 kap

I 1 § och 2 § bör hänvisningen till Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:30 om donation och tillvaratagande av *organ*, vävnader och celler korrigeras, då organ inte längre omfattas av föreskriften (ändringsföreskrift SOSFS 2012:15)

Övriga synpunkter

IVO skulle välkomna ett förtydligande av vilka tillstånd som krävs i följande situationer;

- En enhet som tillvaratar vävnad/celler och själva tillverkar läkemedel av dessa celler. Ska en sådan vävnadsinrättning ha tillstånd för tillvaratagande, kontroll, testning hos både Läkemedelsverket och IVO för samma hantering enligt Vävnadsdirektivet? Om endast tillstånd (som vävnadsinrättning och tillverkningstillstånd) från Läkemedelsverket är tillräckligt, kan denna vävnadsinrättning då undantas från kravet på EU-kod eftersom de själva hanterar samtliga led i kedjan?
- I det andra fallet, där en vävnadsinrättning hos IVO hanterar vävnader/celler från tillvaratagande till användning också påbörjar läkemedelstillverkning av cellerna (och ansöker om tillverkningstillstånd hos Läkemedelsverket), ska denna vävnadsinrättning då vara vävnadsinrättning även hos Läkemedelsverket?

Dessa situationer som inte alls är ovanliga i Sverige bör förtydligas i föreskrift eller i ett tolkningsdokument.

IVO vill därför betona vikten av att LäkeMedelsverket och IVO samverkar (i enlighet med 5 § förordningen 2008:414) för att minska risken för missförstånd hos verksamheterna och mellan myndigheterna.

Beslut om detta yttrande har fattats av avdelningschefen Sabina Wikgren Orstam. T.f. avdelningsjuristen Lena Koepke Holmvall och enhetschefen Lena Renman har deltagit i beslutet. Utredaren Mona Hansson har varit föredragande.

För Inspektionen för vård och omsorg



Sabina Wikgren Orstam



Mona Hansson