

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88516009HSLF

Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## **Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning;**

**HSLF-FS  
2016:9**

Utkom från trycket  
den 30 mars 2016

beslutade den 21 mars 2016.

Läkemedelsverket föreskriver<sup>1</sup> med stöd av 12 § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga celler och vävnader och 9 kap. 12 § läkemedelsförordningen (2015:458) att 1 kap. 5 och 6 §§ i verkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning ska ha följande lydelse.

### **1 kap.**

**5 §** De uttryck och benämningar som används i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

**6 §** I dessa föreskrifter avses med

*Donator:* varje mänsklig källa, levande eller avliden, till mänskliga vävnader eller celler.

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentet och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 om anpassning till rådets beslut 1999/468/EG av vissa rättsakter som omfattas av det förfarande som anges i artikel 251 i fördraget, med avseende på det föreskrivande förfarandet med kontroll, Kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler i lydelsen enligt Kommissionens direktiv 2012/39/EU av den 26 november 2012 om ändring av direktiv 2006/17/EG vad gäller vissa tekniska krav för kontroll av mänskliga vävnader och celler samt Kommissionens direktiv 2006/86/EG av den 24 oktober 2006 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler i lydelsen enligt Kommissionens direktiv (EU) 2015/565 av den 8 april 2015 om ändring av direktiv 2006/86/EG vad gäller vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler.

*Karantän:* status för tillvaratagna vävnader eller celler, eller för vävnad som isolerats fysiskt eller på annat effektivt sätt, i avvaktan på ett beslut om godtagande eller avvisande.

*Kritisk:* som kan påverka cellernas och vävnadernas kvalitet och/eller säkerhet eller som kommer i kontakt med cellerna och vävnaderna.

*Kvalitetsstyrning:* de samordnade insatserna för att leda och styra en organisation i kvalitetshänseende.

*Kvalitetssystem:* den organisationsstruktur, de ansvarsområden, förfaranden, processer och resurser som behövs för att kunna bedriva kvalitetsstyrning, dvs. alla aktiviteter som direkt eller indirekt leder till kvalitet.

*Spårbarhet:* möjligheten att lokalisera och identifiera vävnaden/cellen under varje steg från tillvaratagande till bearbetning, kontroll, förvaring och distribution till mottagaren eller till kassation, dvs. möjligheten att identifiera donator och vävnadsinrättning, eller den tillverkningsanläggning som tar emot, bearbetar eller förvarar vävnaden/cellerna, samt möjligheten att identifiera mottagarna på de vårdinrättningar som överför vävnaden/cellerna till mottagaren: spårbarhet innebär också möjligheten att lokalisera och identifiera alla relevanta uppgifter om produkter och material som kommer i kontakt med vävnaden och cellerna.

*Standardrutiner:* skrivna instruktioner som beskriver de olika stegen i en specifik process inbegripet material och metoder som ska används samt den förväntade slutprodukten.

*Tillvaratagande:* förfarande genom vilket vävnader eller celler görs tillgängliga.

*Validering (eller kvalificering om det gäller utrustning eller utrymmen):* fastställande av dokumenterade bevis som i hög grad garanterar att en specifik process, standardrutiner, del av utrustning eller utrymme konsekvent resulterar i en produkt som uppfyller de på förhand fastställda specifikationerna och kvalitetskraven; en process valideras för att utvärdera systemets effektivitet i förhållande till avsett användningsområde.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 april 2016.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.

Webb: [www.lakemedelsverket.se](http://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](mailto:kundservice@wolterskluwer.se)

Webb: [wolterskluwer.se/offentligapublikationer](http://wolterskluwer.se/offentligapublikationer)