

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

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88517032HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

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

**HSLF-FS
2017:32**

Utkom från trycket
den 20 april 2017
Omtryck

beslutade den 3 april 2017.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 5 c, 6, 7, 12 och 13 §§ förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning

dels att 1 kap. 2, 2 a, 3 och 6 §§, 2 kap. 1 och 6 §§, 3 kap. 1–4 §§, 4 kap. 11 och 13 §§, 5 kap. 1 och 2 §§, bilaga 2 och 3 samt rubrikerna till 3 kap. och 4 kap. 9 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 3 kap. 1 a och 1 b §§ samt 4 kap. 8 a och 8 b §§, två nya bilagor, bilagorna 4 och 5, samt närmast före 2 kap. 1 §, 3 kap. 1, 1 a, 1 b, 2 och 4 §§ och 4 kap. 8 a § nya rubriker av följande lydelse.

Föreskrifterna kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då dessa föreskrifter träder i kraft.

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § I denna författning ges kompletterande föreskrifter till lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

¹ Jfr 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 samt kommissionens direktiv (EU) 2015/566 av den 8 april 2015 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler, i den ursprungliga lydelsen.

2 §² Dessa föreskrifter gäller vid hantering av mänskliga vävnader och celler som ska användas som råvara vid framställning av läkemedel för människor. Sådan verksamhet får enligt 9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler enbart bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Föreskrifterna gäller också för import av sådana vävnadsprodukter som avses i 2 § samma lag. (*HSLF-FS 2017:32*).

2 a §³ Den som bearbetar vävnader eller celler på ett sådant sätt att de efter bearbetningen klassificeras som, eller ingår i, ett läkemedel ska ha ett tillverkningstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel. Bearbetningen ska ske i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel.

Förvaring och distribution av vävnader och celler som har bearbetats på ett sådant sätt att de klassificeras som, eller ingår i, ett läkemedel ska ske i enlighet med läkemedelslagen (2015:315) och därtill hörande författningar. (*HSLF-FS 2017:32*).

3 §⁴ Dessa föreskrifter gäller inte verksamheter som enbart består i tillvaratagande av mänskliga vävnader och celler. Sådan verksamhet kräver inte något tillstånd och regleras av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler.

Föreskrifterna gäller inte heller verksamheter som regleras av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet. (*HSLF-FS 2017:32*).

4 § *Har upphävts genom (LVFS 2011:4).*

Definitioner

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. (*HSLF-FS 2016:9*).

6 §⁵ I dessa föreskrifter avses med

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

Engångsimport: import av en specifik typ av vävnad eller cell för personligt bruk till en eller flera avsedda mottagare som är kända för den importerande vävnadsinrättningen och leverantören i tredjeland innan importen sker. En sådan import av en specifik typ av vävnad eller cell ska normalt sett inte ske mer än en gång för en viss mottagare. Sådan import från samma leverantör i tredjeland som sker regelbundet eller upprepade gånger ska inte anses vara engångsimport.

² Senaste lydelse LVFS 2011:4.

³ Senaste lydelse LVFS 2011:4.

⁴ Senaste lydelse LVFS 2011:4.

⁵ Senaste lydelse HSLF-FS 2016:9.

Enhetlig europeisk kod: unik identifiering för vävnader och celler som distribueras i unionen. Den enhetliga europeiska koden består av en sekvens för donationsidentifiering och en sekvens för produktidentifiering, se bilaga 5.

Frisläppt för användning och spridning: distribution för användning på människa eller överföring till en annan aktör, t.ex. för vidare bearbetning med eller utan återsändning.

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.

Leverantör i tredjeland: vävnadsinrättning eller annat organ i ett tredjeland som ansvarar för export till unionen av vävnader och celler som det levererar till en importerande vävnadsinrättning. En leverantör i tredjeland kan också bedriva verksamhet utanför unionen som innefattar donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av vävnader och celler som importeras till unionen.

Nödläge: oförutsedd situation där det i praktiken inte finns något annat alternativ än att skyndsamt importera vävnader och celler till unionen från ett tredjeland för omedelbar användning på en eller flera kända mottagare vars hälsotillstånd allvarligt skulle äventyras utan sådan import.

Poolning: när vävnader och celler från fler än ett tillvaratagande från samma givare eller från två eller flera givare sammanförs till en enhet/behållare.

Sekvens för donationsidentifiering: första delen av den enhetliga europeiska koden bestående av vävnadsinrättningens EU-kod och det unika donationsnumret, se bilaga 5.

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.

Unikt donationsnummer: unikt nummer som tilldelas en specifik donation av vävnader och celler, se bilaga 5.

Validering (eller kvalificering om det gäller utrustning eller utrymme): 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.

Vävnadsinrättningens EU-kod: unik identifiering för vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning. EU-koden består av en ISO-landskod och vävnadsinrättningens nummer enligt EU-förteckningen över vävnadsinrättningar, se bilaga 5. (HSLF-FS 2017:32).

2 kap. Tillstånd att bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning

Ansökan

1 §⁶ Ansökan till Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning enligt 9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga celler och vävnader ska, utöver vad som anges i 4 och 4 a §§ förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, innehålla

1. uppgifter och dokumentation om lokalen och den utrustning som ska användas,
2. en förteckning över personalen med uppgift om deras utbildning och kompetens,
3. en kopia av innehållsförteckningen i kvalitetsmanual, kvalitetshandbok eller motsvarande,
4. en förteckning över skriftliga instruktioner som avser hantering av mänskliga vävnader och celler,
5. en förteckning över samtliga avtal enligt vilka vävnadsinrättningen uppdrar åt annan att utföra arbete för vävnadsinrättningens räkning som kan komma att påverka vävnaderna och cellernas säkerhet och kvalitet,
6. en organisationsplan som visar ansvar, befogenheter och rapporterings-skyldighet för ansvariga personer,
7. kopia på avtal som reglerar hur kraven i 2 kap. 6 § första stycket punkterna 1–3 ska uppfyllas i händelse av att vävnadsinrättningen läggs ned och
8. namnet på mottagare av vävnader eller celler för läkemedelstillverkning.

Ansökan ska ske på av Läkemedelsverket fastställd blankett. Ansökan om tillstånd för export till eller import från ett tredjeland regleras i 3 kap. i dessa föreskrifter. (HSLF-FS 2017:32).

Avgifter

2 § Av regeringen fastställd ansökningsavgift ska betalas av sökanden. Faktura på ansökningsavgiften sänds till sökanden när Läkemedelsverket mottagit ansökan.

För ansökan om förlängning respektive ändring av tillstånd behöver ny ansökningsavgift inte erläggas.

3 § Av regeringen fastställd årsavgift betalas från och med den första månaden efter den då beslut om tillstånd att bedriva vävnadsinrättning meddelats.

Efter att beslut om tillstånd har meddelats, tillställs innehavaren av tillståndet en faktura på den avgift som ska erläggas för de månader som återstår av kalenderåret. Härefter erläggs den årliga avgiften kalenderårsvis. Läkemedelsverket fakturerar under kalenderårets första månad samtliga tillståndsinnehavare de belopp som ska erläggas.

**HSLF-FS
2017:32**

Utfärdande av tillstånd

4 § Tillstånd att bedriva vävnadsinrättning kan meddelas av Läkemedelsverket efter prövning enligt dessa föreskrifter och under förutsättning att sökanden erlagt fastställd ansökningsavgift.

5 § Tillståndet gäller under den tid och i enlighet med de övriga villkor som anges i tillståndet.

Nedläggning

6 §⁷ Verksamheten vid en vävnadsinrättning får läggas ned om vävnadsinrättningen har dokumenterade rutiner och skriftliga avtal som säkerställer att

1. vävnader, celler eller vävnadsprodukter som förvaras vid vävnadsinrättningen överförs till en annan vävnadsinrättning som bedrivs med vederbörligt tillstånd,
2. uppgifterna som bevaras i registret enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler tas om hand av den andra vävnadsinrättningen och
3. kravet på spårbarhet kan uppfyllas när vävnadsinrättningen har lagts ned.

Nedläggning av verksamheten vid en vävnadsinrättning ska anmälas till Läkemedelsverket. Av anmälan till Läkemedelsverket ska det framgå hur kraven i punkterna 1–3 ska uppfyllas. (*HSLF-FS 2017:32*).

3 kap. Import och export från eller till land utanför det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (tredjeland)

Ansökan

1 §⁸ Av 9 och 14 §§ lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler framgår att det krävs tillstånd för export av vävnader och celler till ett tredjeland samt för import av vävnader, celler och vävnadsprodukter från ett tredjeland.

Bestämmelser om vilka uppgifter en ansökan ska innehålla finns i 4 och 4 a §§ förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler samt i 2 kap. 1 § dessa föreskrifter. (*HSLF-FS 2017:32*).

⁷ Senaste lydelse LVFS 2011:4.

⁸ Senaste lydelse LVFS 2008:12.

Skriftligt avtal

1 a § Det skriftliga avtal med en leverantör i tredjeland som enligt 13 a § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler krävs vid import ska minst ha det innehåll som anges i bilaga 4.

Av 14 a § samma lag och förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler framgår att Läke- medelsverket under angivna förutsättningar kan medge undantag från kravet på skriftligt avtal. (*HSLF-FS 2017:32*).

Ytterligare undantag

1 b § Ytterligare möjligheter till undantag vid export eller import regleras i 14 a § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler samt bestämmelser i förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Av bestämmelserna framgår att Läke- medelsverket i nödlägen, vid omedel- bar transplantation och vid engångsimport under angivna förutsättningar kan medge undantag från krav i regleringen. (*HSLF-FS 2017:32*).

Ansvar och anmälan om avvikande händelser

2 §⁹ Den vävnadsinrättning som importerar eller exporterar vävnader eller celler som är avsedda att användas för läkemedelstillverkning till eller från ett tredjeland eller importerar vävnadsprodukter ansvarar för att vävnaderna och cellerna uppfyller motsvarande kvalitets- och säkerhetsnormer som föreskrivs i den här författningen och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Den vävnadsinrättning som ansvarar för importen eller exporten ska även se till att den som tillvara- tagit vävnaderna och cellerna utan dröjsmål lämnar vävnadsinrättningen underrättelse om:

1. allvarliga biverkningar hos donatorn som kan påverka vävnadernas eller cellernas säkerhet och kvalitet, och
2. allvarliga avvikande händelser under tillvaratagandet som kan påverka vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet. (*HSLF-FS 2017:32*).

3 §¹⁰ Den vävnadsinrättning som ansvarar för importen eller exporten ska rapportera allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser, som kan påverka vävnadernas, cellernas eller vävnadsprodukternas säkerhet och kvalitet, till Läke- medelsverket och läkemedelstillverkaren i enlighet med bestämmelserna i 6 kap. i dessa föreskrifter.

Att verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning som importerar mänskliga vävnader, celler eller vävnadsprodukter utan dröjsmål ska anmäla ändringar gällande en leverantör i tredjeland på grund av bristande efterlevnad framgår av 6 d § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid han- tering av mänskliga vävnader och celler. (*HSLF-FS 2017:32*).

⁹ Senaste lydelse LVFS 2008:12.

¹⁰ Senaste lydelse LVFS 2011:4.

4 §¹¹ Den vävnadsinrättning som ansvarar för importen eller exporten ska dokumentera de uppgifter som behövs för fullständig spårbarhet av importerade eller exporterade vävnader, celler och vävnadsprodukter. Uppgifterna ska bevaras i minst 30 år. (*HSLF-FS 2017:32*).

4 kap. Krav på verksamheten

Verksamhetschef

1 § I 13 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga celler och vävnader anges att det vid en vävnadsinrättning ska finnas en verksamhetschef som svarar för verksamheten.

2 § Om verksamhetschefen har den kompetens och erfarenhet som anges i 4 kap. 3 § i dessa föreskrifter får han eller hon ansvara för att

1. mänskliga vävnader och celler för tillverkning av läkemedel tillvaratas och testas i enlighet med gällande kvalitets- och säkerhetskrav,
2. Läkemedelsverket får den information som behövs för att pröva frågor om tillstånd och tillsyn enligt lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och
3. verksamheten vid vävnadsinrättningen och därmed hanteringen av vävnader och celler uppfyller kraven i dessa föreskrifter. (*LVFS 2011:4*).

3 § För att verksamhetschefen ska få ansvara för uppgifterna i 4 kap. 2 § ska han eller hon vara

1. läkare eller tandläkare med specialistkompetens inom relevant medicinskt område för de vävnader och celler som hanteras vid vävnadsinrättningen, och
2. efter avslutad specialistutbildning ha två års erfarenhet av verksamhet inom relevant område.

Om verksamhetschefen inte har tillräcklig kompetens och erfarenhet ska en särskild utsedd ansvarig läkare eller tandläkare fullgöra uppgifterna i 4 kap. 2 §.

Sakkunnig person

4 § Om verksamheten vid vävnadsinrättningen omfattar tillverkning av läkemedel krävs att vävnadsinrättningen även har ett tillverkningstillstånd utfärdat i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (*LVFS 2004:7*) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel. Detta innebär att det ska finnas en sakkunnig person godkänd av Läkemedelsverket. Den sakkunnige har det yttersta ansvaret för att bearbetning, konservering, förvaring och distribution av vävnader och celler uppfyller gällande god tillverkningsstandard.

¹¹ Senaste lydelse LVFS 2008:12.

Organisation, personal, utrustning, lokaler, dokumentation m.m.

5 § Verksamhetschefen, eller den ansvarige läkaren eller tandläkaren om en sådan har utsetts, ansvarar för att verksamheten vid vävnadsinrättningen uppfyller kraven i bilaga 1.

Avtal med uppdragstagare

6 § Vävnadsinrättningen får uppdra åt annan att utföra visst arbete för inrättningens räkning, som kan komma att påverka vävnadernas och cellernas kvalitet och säkerhet, endast efter att vävnadsinrättningen gjort bedömningen att uppdragstagaren har förmåga att uppfylla de kvalitets- och säkerhetsnormer som anges i dessa föreskrifter.

Vävnadsinrättningen ska ha en fullständig och aktuell förteckning över sådana avtal.

Kvalitetsstyrning

7 § Den som bedriver verksamhet vid en vävnadsinrättning ska ha ett kvalitetssystem som uppfyller kraven i bilaga 1. Kvalitetssystemet ska omfatta alla aktiviteter som företas på vävnadsinrättningen med avsikt att säkerställa att alla vävnader och celler har en kvalitet som svarar mot den avsedda användningen. Kvalitetssystemet ska omfatta minst följande dokumentation:

1. standardrutiner,
2. riktlinjer,
3. utbildnings- och referenshandböcker,
4. rapporteringsformulär,
5. uppgifter om donatorer och
6. information om den slutliga användningen av vävnaderna eller cellerna.
(LVFS 2011:4).

8 § Det ska finnas ett system för kvalitetsgranskning som ska uppfylla kraven i bilaga 1.

| Spårbarhet

8 a § Av 5 b § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler framgår att för vävnader och celler som frisläpps för användning och spridning för andra ändamål än användning på människa ska en sekvens för donationsidentifiering användas i den medföljande dokumentationen.

För mänskliga vävnader och celler som ska användas som råvara vid framställning av läkemedel för människor samt vid import av vävnadsprodukter ska sekvensen för donationsidentifiering innehålla vävnadsinrättningens EU-kod och ett unikt donationsnummer, se bilaga 5.

I de fall som avses i andra stycket behöver inte mer av den enhetliga europeiska koden användas än sekvensen för donationsidentifiering. För vävnader och celler som distribueras för användning på människa finns regler om en enhetlig europeisk kod, bestående av en sekvens för donationsidentifiering och en sekvens för produktidentifiering, i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS

8 b § Sekvensen för donationsidentifiering ska, senast när produkten blir frisläppt för användning och spridning, anges i den medföljande dokumentationen. Sekvensen ska inte ändras när den väl har tilldelats vävnader och celler som är frisläppta för användning och spridning såvida det inte är nödvändigt för att korrigera ett kodningsfel. Om korrigerings sker ska det dokumenteras på lämpligt sätt.

Vid pooling av vävnader och celler ska ett nytt unikt donationsnummer tilldelas slutprodukten. De enskilda donationernas spårbarhet ska säkerställas av den vävnadsinrättning där poolningen genomförs. (HSLF-FS 2017:32).

Register och dokumentation

9 § Den som bedriver verksamhet vid en vävnadsinrättning ska enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler föra register över verksamheten. Registret ska medge spårbarhet från donator till mottagare och omvänt. Motsvarande gäller för relevanta uppgifter om produkter och material som har kommit i kontakt med vävnaderna eller cellerna.

Med mottagare avses mottagande patient i de fall läkemedlet har framställts för och använts på en särskilt angiven patient. I annat fall får mottagande läkemedelstillverkare anges som mottagare. Registret ska då innehålla uppgift om läkemedlets satsnummer. (LVFS 2011:4).

10 § Det informationssystem som används för registrering och behandling av uppgifter om donatorer, vävnader eller celler och slutlig användning av dessa ska säkerställa att

1. uppgifterna inte förstörs genom brand, skadegörelse eller på annat sätt,
2. obehöriga inte får tillgång till uppgifterna,
3. uppgifter inte obehörigen kan läggas till, tas bort eller ändras,
4. information inte lämnas ut utan stöd i lag eller förordning,
5. det finns förfaranden för rättelse vid bristande överensstämmelse mellan uppgifter, och
6. mottagande patients identitet inte avslöjas för donatorn eller dennes närstående, vårdnadshavare, gode man eller förvaltare och omvänt.

Vid rättelse enligt punkten 5 ska den ursprungliga uppgiften alltså vara läsbar. (LVFS 2011:4).

11 §¹² Registret ska i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter om

1. donatorns namn och personnummer eller, när det gäller aborterat foster, namn och personnummer på den kvinna som burit fostret, eller om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år,
2. hälsodata som i enlighet med 5 kap. i dessa föreskrifter har hämtats in om donatorn eller, när det gäller aborterat foster, den kvinna som burit fostret,

¹² Senaste lydelse LVFS 2011:4.

3. resultatet av laboratorietester och andra undersökningar samt kontroller av tillvaratagna vävnader och celler som har utförts i enlighet med bilaga 4 till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler,
4. mottagande patients namn och personnummer eller om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år. Om mottagarens identitetsuppgifter är ofullständiga, osäkra eller saknas ska ett av vårdgivaren fastställt system för tillfällig identifiering användas. Denna punkt gäller endast i de fall läkemedlet framställts för en angiven patient.

Vid rekvisition från en vävnadsinrättning eller motsvarande inrättning i ett annat land inom eller utanför EES får en anonymiserad identitetsbeteckning avseende donatorn godtas om en sådan beteckning anges i den åtföljande dokumentationen och om beteckningen säkerställer spårbarhet i minst 30 år till donatorns fullständiga identitet vid den inrättning som har distribuerat vävnaderna och cellerna. (*HSLF-FS 2017:32*).

12 § Utöver vad som anges i 4 kap. 11 § ska registret innehålla uppgifter om

1. tillvaratagandets identitet,
2. typ av donation,
3. vävnadernas och cellernas identitetsbeteckning enligt ett kodningssystem som säkerställer att kraven på spårbarhet uppfylls,
4. typ av vävnader eller celler,
5. gruppnummer och delpartinummer, i förekommande fall,
6. vävnadernas/cellernas status,
7. vävnadernas och cellernas egenskaper och ursprung, utförda bearbetningsprocesser samt material och tillsatser som kommit i kontakt med vävnaderna och cellerna och påverkar deras kvalitet eller säkerhet,
8. mottagare av utlämnade vävnader eller celler och datum för utlämnandet,
9. utgångsdatum (år, månad och dag) samt
10. vävnadernas eller cellernas slutliga användning.

Uppgifter om tillvaratagandets identitet avser uppgift om vilken sjukvårdsinrättning eller annan enhet som svarat för tillvaratagandet samt datum (år, månad och dag) och plats för tillvaratagandet.

Uppgifter om typ av donation avser bl.a. uppgifter om vilka vävnader och celler donationen avser, om de är avsedda för autolog eller allogen användning och om donatorn är en levande eller avliden person eller ett aborterat foster.

Uppgifter om vävnadernas och cellernas status avser uppgift om huruvida vävnaderna och cellerna är avvisade, i karantän eller godtagna för utlämnande till läkemedelstillverkning. (*LVFS 2011:4*).

13 §¹³ Registret ska enligt 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler även innehålla uppgifter om verksamheten vid vävnadsinrättningen. Av registret ska det för respektive verksamhetsår framgå uppgifter om:

1. antalet donatorer från vilka vävnader eller celler har tillvaratagits,
2. mängden tillvaratagna vävnader och celler,
3. förekomsten och utbredningen av markörer för smittämne i vävnader eller celler hos donator och tillvaratagna vävnader eller celler,
4. mängden vävnader eller celler som har distribuerats till ett annat land för att användas som råvara vid läkemedelstillverkning,
5. mängden vävnader eller celler som har distribuerats inom Sverige för att användas som råvara vid läkemedelstillverkning,
6. mängden vävnader eller celler som har återkallats,
7. mängden vävnader eller celler som inte har använts, och
8. antalet rapporterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar.

Av 10 b § förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler framgår att verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning senast den 15 februari varje år ska lämna en rapport till Läkemedelsverket om verksamheten som förevarit under året. Rapporten ska innehålla de uppgifter som anges ovan. (*HSLF-FS 2017:32*).

14 § Vävnadsinrättningen ska se till att läkemedelstillverkaren lämnar följande till vävnadsinrättningen

1. uppgift om vävnadernas och cellernas identitetsbeteckning enligt 4 kap. 12 § i dessa föreskrifter,
2. uppgift om på vilket sjukhus läkemedlet har använts samt en unik patientidentifikation (i de fall läkemedlet framställts för en angiven patient) eller uppgift om läkemedelssats i vilken vävnaderna och cellerna har använts (i de fall läkemedlet inte har framställts för en enskild patient),
3. uppgift om slutdestination för de vävnader och celler som inte använts för läkemedelstillverkning, och
4. uppgift om datum för användning eller kassation. (*LVFS 2011:4*).

15 § Uppgifterna i 4 kap. 11–14 §§ ska bevaras i minst 30 år efter den slutliga användningen.

16 § Den som bedriver verksamhet vid en vävnadsinrättning och som distribuerar vävnader och celler som ska användas som råvara vid läkemedelstillverkning ska bistå den som ansöker om försäljningstillstånd eller tillverkningstillstånd med den dokumentation som behövs för att denne ska uppfylla kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter (*LVFS 1995:21*) om dokumentationskrav vid ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 samt Läkemedelsverkets föreskrifter (*LVFS 2011:3*) om läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget. (*LVFS 2011:4*).

5 kap. Hantering av vävnader och celler

1 §¹⁴ Donation, tillvaratagande, förpackning, märkning och transport av vävnader och celler ska ske i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler. (HSLF-FS 2017:32).

2 §¹⁵ Utöver vad som framgår av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler gällande samtycke till donation, krävs samtycke från donatorn eller vad avser avliden donator, dennes närståendes inställning, till att vävnaderna och cellerna får användas vid läkemedelstillverkning. (HSLF-FS 2017:32).

3 § Mottagande av vävnader och celler på vävnadsinrättningen ska ske i enlighet med 6 kap. i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. (LVFS 2011:4).

6 kap. Allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar

Rapportering till Läke-medelsverket

1 § Allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar som kan påverka vävnadernas och cellernas säkerhet och kvalitet ska anmälas till Läke-medelsverket genom användande av formuläret i bilaga 2 (allvarliga avvikan-de händelser) eller bilaga 3 (allvarliga biverkningar, del 1, preliminär anmä-lan). (LVFS 2011:4).

2 § Orsaken till och följderna av allvarliga biverkningar och allvarliga avvi-kande händelser som kan påverka vävnadernas och cellernas säkerhet och kvalitet ska utredas. Utredningen ska innehålla en kartläggning av vad som kan förebyggas i processen samt information om vilka åtgärder som vidtagits med hänsyn till andra berörda vävnader och celler. Utredningen ska skickas till Läke-medelsverket. Formuläret i bilaga 2 och 3 ska användas (del 2, slutlig anmälan). (LVFS 2011:4).

Rapportering till läkemedelstillverkaren

3 § Vävnadsinrättningen ska ge läkemedelstillverkaren som tagit emot väv-nader och celler som har samband med en allvarlig biverkning eller en allvar-lig avvikande händelse som kan påverka vävnadernas och cellernas säkerhet och kvalitet, relevanta upplysningar om de inträffade allvarliga biverkningar-na och allvarliga avvikande händelserna. (LVFS 2011:4).

Återkallelse

4 § Vävnadsinrättningen ska omedelbart återkalla celler och vävnader som har samband med en allvarlig biverkning eller en allvarlig avvikande händel-

¹⁴ Senaste lydelse LVFS 2011:4.

¹⁵ Senaste lydelse LVFS 2011:4.

se som kan påverka vävnadernas och cellernas säkerhet och kvalitet från den som innehar dem. (LVFS 2011:4).

**HSLF-FS
2017:32**

5 § Det ska finnas personal på vävnadsinrättningen som är behörig att bedöma om vävnader och celler måste återkallas och som kan inleda och samordna nödvändiga åtgärder.

6 § Det ska finnas ett effektivt förfarande för återkallande med en beskrivning av ansvarsfördelningen och de åtgärder som ska vidtas. Detta innefattar rapportering till Läkemedelsverket.

7 § Åtgärder ska vidtas inom fastställda tidsrymder och ska inbegripa spårning och återkallelse av alla berörda vävnader och celler.

7 kap. Övriga bestämmelser

1 § Läkemedelsverket kan medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 29 april 2017.

Läkemedelsverket

CATARINA ANDERSSON FORSMAN

Joakim Brandberg

A. Kvalitetssystem

1. Det ska finnas ett dokumenterat kvalitetssystem som är anpassat till verksamheten och kraven i dessa föreskrifter.
2. Vävnadsinrättningen ska ha en sådan organisation och sådana rutiner som är ändamålsenliga för verksamheten. Det ska finnas en organisationsplan där lednings-, ansvars- och rapporteringsförhållanden klart anges. Verksamhetschefen ska ansvara för att rutinerna och organisationsplanen fastställs, dokumenteras och följs upp.
3. Det ska finnas rutiner som säkerställer
 - a. att det finns ett dokumenterat system för säker identifiering av varje vävnads- och cellenhet i alla skeden av verksamheten,
 - b. att vävnader och celler uppfyller fastställda krav på säkerhet och kvalitet innan de godkänns för användning i läkemedelstillverkning,
 - c. att riskerna vid användning och hantering av biologiskt material kartläggs och minimeras,
 - d. att tillräcklig kvalitet och säkerhet upprätthålls för den avsedda användningen av vävnaderna och cellerna,
 - e. att avtal med tredje man ska överensstämma med bestämmelserna i 4 kap. 6 §. I avtal med tredje man ska avtalsförhållandets villkor och ansvarsfördelningen anges, liksom de metoder som ska användas för att uppfylla resultatkraven samt
 - f. att kraven i 2 kap. 6 § uppfylls vid nedläggning av en vävnadsinrättning.

B. Personal

1. En vävnadsinrättning ska ha tillräckligt med personal som är kvalificerad för sina uppgifter. Personalens kompetens ska utvärderas med lämpliga intervaller som närmare anges i kvalitetssystemet.
2. All personal ska ha tydliga, dokumenterade och aktuella arbetsbeskrivningar. Personalens uppgifter, skyldigheter och ansvar ska vara klart dokumenterade och ska förstås av personalen.
3. Personalen ska ges introduktionsutbildning samt fortlöpande utbildning när rutiner ändras eller ny vetenskaplig kunskap introduceras. Personalen ska även ges möjligheter till lämplig fortbildning.
4. Det ska finnas ett utbildningsprogram som säkerställer att personalen
 - a. är kompetent att utföra de uppgifter de tilldelats,
 - b. är väl förtrogna med och förstår de naturvetenskapliga och tekniska processer och principer som är relevanta för arbetsuppgifterna,
 - c. förstår den vävnadsinrättnings organisation, kvalitetssystem och hälso- och säkerhetsregler samt
 - d. är medvetna om de etiska och juridiska krav som gäller för arbetsuppgifterna.

1. All utrustning och allt material ska utformas och underhållas på sådant sätt att de lämpar sig för sin avsedda användning och att eventuella faror för mottagare eller personal minimeras.
2. All kritisk utrustning och teknisk apparatur måste kartläggas och valideras, inspekteras regelbundet och underhållas preventivt i enlighet med tillverkarens anvisningar. Om utrustning eller material påverkar kritiska parametrar vid bearbetning eller förvaring (t.ex. temperatur, tryck, antal partiklar, mikrobiell kontaminering) ska de identifieras och bli föremål för ändamålsenliga övervaknings-, varnings-, larm- och korrigeringsåtgärder som ska se till att de kritiska parametrarna vid varje tidpunkt håller sig inom godtagbara gränser. All utrustning med en kritisk mätningfunktion ska kalibreras mot en spårbar standard, om en sådan finns att tillgå.
3. Ny och reparerad utrustning ska testas vid installationen och ska valideras före användning. Testresultaten ska dokumenteras.
4. Underhåll, service, rengöring, desinficering och sanering av all kritisk utrustning ska utföras och dokumenteras regelbundet.
5. Driftrutinerna för varje del av kritisk utrustning ska finnas tillgängliga och ska innehålla en utförlig beskrivning av de åtgärder som ska vidtas vid funktionsstörningar eller driftstopp.
6. Rutinerna för den verksamhet för vilken tillstånd söks ska omfatta utförliga specifikationer av allt kritiskt material och alla kritiska reagenser. Särskilt ska specifikationer av tillsatser (t.ex. lösningar) och förpackningsmaterial ingå. Kritiska reagenser och material ska överensstämja med dokumenterade krav och specifikationer och ska i tillämpliga fall uppfylla kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

D. Anläggningslokaler

1. En vävnadsinrättning ska ha lämpliga anläggningar för att bedriva den verksamhet för vilken tillstånd söks, i enlighet med kraven i dessa föreskrifter.
2. Om denna verksamhet omfattar bearbetning av vävnader och celler medan dessa är exponerade för miljön, ska det ske i en miljö med specifikt angiven luftkvalitet och renhet för att minska risken för kontaminering, inklusive korskontaminering mellan donerade vävnader och celler. Dessa åtgärders effektivitet ska valideras och övervakas.
3. Om inte annat framgår av punkt 4 ska luftkvaliteten när vävnader och celler exponeras för miljön under bearbetning utan en påföljande mikrobiell inaktiveringsprocess, motsvara klass A i bilaga 1 till den europeiska vägledningen för god tillverkningssed (*European Guide to Good Manufacturing Practice*) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel, och bakgrundsmiljön ska vara lämplig för bearbetningen av ifrågavarande vävnad/cell, men ska minst motsvara klass D i nämnda vägledning i fråga om partiklar och mikroorganismer.

4. En miljö som uppfyller mindre stränga krav än de i punkt 3 kan godtas om
 - a) en validerad mikrobiell inaktiveringsprocess eller validerad process för slutsterilisering tillämpas,
 - b) det visas att exponering i en klass A-miljö har en försvagande effekt på de egenskaper som krävs av vävnaden eller cellen,
 - c) det visas att det för användning av vävnaden eller cellen på mottagaren används en väg eller ett sätt som innebär en betydligt lägre risk för att bakteriell infektion eller svampinfektion ska överföras till mottagaren än vid cell- och vävnadstransplantation samt
 - d) det inte är tekniskt möjligt att genomföra den nödvändiga processen i en klass A-miljö (t.ex. för att det i behandlingsområdet krävs specifik utrustning som inte är helt förenlig med klass A).
5. I punkt 4 a, b, c och d ska det anges vilken miljö det rör sig om. Det ska visas och dokumenteras att den valda miljön har den kvalitet och säkerhet som krävs, åtminstone med hänsyn till det avsedda syftet, sättet för användning och mottagarens immunstatus. Ändamålsenlig klädsel och utrustning för personligt skydd och hygien ska finnas i varje berörd avdelning på vävnadsinrättningen, tillsammans med skriftliga anvisningar om hygien och klädsel.
6. Om den verksamhet för vilken tillstånd söks omfattar förvaring av vävnader och celler ska de förvaringsförhållanden specificeras som är nödvändiga för att bevara de krävda egenskaperna hos vävnader och celler, inklusive temperatur, luftfuktighet eller luftkvalitet.
7. Kritiska parametrar (t.ex. temperatur, luftfuktighet, luftkvalitet) ska kontrolleras, övervakas och dokumenteras kontinuerligt för att säkerställa att de specificerade villkoren uppfylls.
8. Det ska finnas en sådan förvaringsanläggning att vävnader och celler som förvaras i väntan på frisläppande eller i karantän klart hålls isär från dem som frisläppts och dem som kasserats, så att förväxling och korskontamination undviks. Både i karantänområden och i förvaringsutrymmena för frisläppta vävnader och celler ska det finnas fysiskt åtskilda områden eller förvaringsanläggningar eller metoder för säker åtskillnad inom anläggningen för förvaring av vävnader och celler som samlats i enlighet med vissa kriterier.
9. Vävnadsinrättningen ska ha skriftliga strategier och rutiner för kontrollerat tillträde, rengöring och underhåll, bortskaffande av avfall och omfördelning av arbetsuppgifter i nödsituationer.

E. Dokumentation och arkivering

1. Det ska finnas ett system som resulterar i klart definierad och effektiv dokumentation, korrekta arkiv och register och auktoriserade standardrutiner för den verksamhet för vilken tillstånd söks. Dokumenten ska ses över regelbundet och ska uppfylla normerna i dessa föreskrifter. Systemet ska utgöra en garanti för att det arbete som utförs standardiseras och att alla steg i det kan spåras, dvs. kodning, urvalskriterier för donatorer, tillvaratagande, bearbetning, konservering, förvaring, transport, distribution eller kassation, inklusive kvalitetskontroll och kvalitetssäkring.
2. För varje kritisk verksamhet ska materialet, utrustningen och personalen identifieras och dokumenteras.

3. Vid vävnadsinrättningarna ska alla ändringar i dokument granskas, dateras, godkännas, dokumenteras och tillämpas utan dröjsmål av auktoriserad personal.
4. Ett förfarande för dokumentkontroll ska inrättas för granskning av tidigare översyner och ändringar och för säkerställande av att endast aktuella versioner av dokumenten används.
5. Det ska visas att arkivuppgifterna är tillförlitliga och att de ger en sann bild av resultaten.
6. Arkivuppgifterna ska vara klart läsbara och beständiga och kan vara handskrivna eller överförda till ett annat validerat system, t.ex. en dator eller mikrofilm.
7. Alla sådana uppgifter, inklusive rådata, som är av kritisk betydelse för vävnadernas och cellernas säkerhet och kvalitet förvaras på ett sådant sätt att de säkert är åtkomliga minst tio år efter utgångsdatum, klinisk användning eller kassation.
8. Tillgång till arkiv och data ska begränsas till personer som auktoriserats av verksamhetschefen, eller i förekommande fall, den ansvarige läkaren eller tandläkaren och till tillsynsmyndigheten för att användas i inspektions- och kontrollsyfte.

F. Kvalitetsgranskning

1. Det ska finnas ett system för granskning av den egna verksamheten.
2. Egeninspektioner ska utföras av utbildade och kompetenta personer, på ett oberoende sätt, åtminstone vartannat år för att kontrollera överensstämmelsen med godkända metoder och föreskrivna krav. Protokoll över genomförda egeninspektioner och vidtagna korrigeringsåtgärder ska föras.
3. Om det i verksamheten förekommer avvikelser från de föreskrivna kvalitets- och säkerhetsnormerna ska avvikelserna utredas och dokumenteras. Korrigeringsåtgärder och förebyggande åtgärder ska vidtas. Det ska finnas skriftliga rutiner som säkerställer att alla vävnader och celler som inte uppfyller kraven identifieras och redovisas samt att beslut fattas om hur de ska hanteras. Utredningen ska göras under överinseende av verksamhetschefen, eller i förekommande fall, den ansvarige läkaren eller tandläkaren.
4. Om korrigeringsåtgärder behöver vidtas, ska dessa påbörjas utan dröjsmål och genomföras skyndsamt. Åtgärderna ska dokumenteras samt följas upp och utvärderas.
5. Vävnadsinrättningen ska ha rutiner för granskning av hur systemet för kvalitetsstyrning fungerar så att detta kontinuerligt och systematiskt förbättras. (LVFS 2011:4).



Denna blankett ska användas för anmälan av allvarliga avvikande händelser enligt 6 kap. 1 §.

Del 1 skall användas i anslutning till händelsen (preliminär anmälan).

Del 2 skall användas efter avslutad utredning av händelsen (slutlig anmälan).

ANMÄLAN av allvarlig avvikande händelse vid en vävnadsinrättning.

Datum

.....

**Läkemedelsverket
Inspektionenheten
Box 26
751 03 UPPSALA**

Vävnadsinrättning

Namn på vävnadsinrättning		
Vävnadsinrättningens EU-kod (i förekommande fall)		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon	Fax	E-post
Uppgiftslämnarens namn		

Allvarlig avvikande händelse

Datum (år/mån/dag)	Verksamhetens dnr hos LV
--------------------	--------------------------

Del 1 Preliminär anmälan

Orsak till den allvarliga avvikande händelsen, som kunnat påverka vävnaderna/cellemas kvalitet och säkerhet

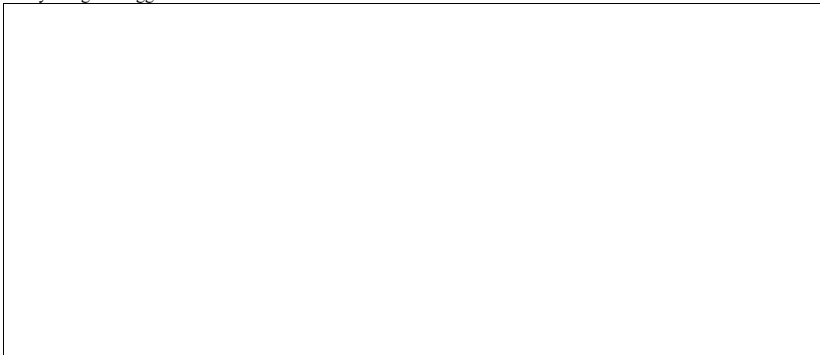
Avvikelse avseende	Defekta vävnader och celler	Fel på utrustning /produkt	Handhavande fel	Annat (specificeras)
Testning i samband med tillvaratagande	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tillvaratagande	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Transport	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kontrollåtgärder i samband med mottagandet på vävnadsinrättningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bearbetning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Förvaring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Distribution	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Material	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Annat (specificeras)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Beskrivning av händelsen


--

Del 2 Slutlig anmälan

Analys av grundläggande orsaker



Vidtagna korrigerande åtgärder



(HSLF-FS 2017:32).



Denna blankett ska användas för anmälan av allvarliga biverkning enligt 6 kap. 1 §.

Del 1 skall användas när biverkningen upptäckts (preliminär anmälan).

Del 2 skall användas efter avslutad utredning av biverkningen (slutlig anmälan).

ANMÄLAN av allvarlig biverkning vid en vävnadsinrättning.

Datum

.....

**Läkemedelsverket
Inspektionsenheten
Box 26
751 03 UPPSALA**

Vävnadsinrättning

Namn på vävnadsinrättning		
Vävnadsinrättningens EU-kod (i förekommande fall)		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon	Fax	E-post
Uppgiftslämnarens namn		

Allvarlig biverkning

Datum och plats för tillvaratagande (år/mån/dag)	Datum för misstänkt allvarlig biverkning (år/mån/dag)	Verksamhetens dnr hos LV
--	---	--------------------------

Del 1 Preliminär anmälan

Den allvarliga biverkningen avser

Donator <input type="checkbox"/>	Mottagare <input type="checkbox"/>	Tillvaratagandets unika identifikationsnummer
----------------------------------	------------------------------------	---

Typ av vävnader och celler vid den misstänkta allvarliga biverkningen

- Hornhinna Hjärtklaffar Annat material.....
 Stamceller Hud Benvävnad

Koden för vävnader och celler vid den misstänkta allvarliga biverkningen

Typ av allvarlig biverkning	Specifikation/kommentar
<input type="checkbox"/> Överförd bakteriell infektion	
<input type="checkbox"/> Överförd virusinfektion	<input type="checkbox"/> HBV
	<input type="checkbox"/> HCV
	<input type="checkbox"/> HIV 1/2
	<input type="checkbox"/> Annan
<input type="checkbox"/> Överförd parasitinfektion	<input type="checkbox"/> Malaria
	<input type="checkbox"/> Annan
<input type="checkbox"/> Överförd malign sjukdom	
<input type="checkbox"/> Andra överförda sjukdomar	
<input type="checkbox"/> Andra allvarliga reaktioner	

Del 2 Slutlig anmälan

Bekräftelse av allvarlig biverkning

Allvarlig biverkning har inträffat

<input type="checkbox"/> Ja, fortsatt nedan	<input type="checkbox"/> Nej, eventuella kommentarer
---	--

Den allvarliga biverkningen överensstämmer med den preliminära anmälan

<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej, specificera
-----------------------------	---

Kliniskt utfall (om känt)

<input type="checkbox"/> Fullständigt tillfrisknande	<input type="checkbox"/> Lindriga följder	<input type="checkbox"/> Allvarliga följder	<input type="checkbox"/> Dödsfall
--	---	---	-----------------------------------

Resultat och slutsatser av utredningen

--

Rekommendationer om förebyggande och korrigerande åtgärder

--

(HSLF-FS 2017:32).

Minimikrav för det skriftliga avtal som en importerande vävnadsinrättning ska upprätta med en leverantör i tredjeland

Det skriftliga avtalet ska innehålla åtminstone följande.

1. Parternas roller och ansvar för att kvalitets- och säkerhetskraven enligt 13 a § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler uppfylls.
2. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland lämnar den information som anges under rubriken ”Dokumentation om leverantör i tredjeland” i avsnitt B i bilagan till förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler till den importerande vävnadsinrättningen.
3. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland informerar den importerande vävnadsinrättningen om alla misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser eller biverkningar som kan påverka kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som importeras eller ska importeras av den importerande vävnadsinrättningen.
4. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland informerar den importerande vävnadsinrättningen om alla väsentliga förändringar av verksamheten, inklusive återkallande eller upphävande helt eller delvis av den auktorisering som leverantören i tredjeland har att exportera vävnader och celler, eller andra beslut om bristande efterlevnad från tredjelandets behöriga myndighet(er) som kan påverka kvaliteten och säkerheten hos de vävnader och celler som importeras eller ska importeras av den importerande vävnadsinrättningen.
5. En klausul som ger den behöriga myndigheten rätt att, som ett led i sina inspektioner av den importerande vävnadsinrättningen, inspektera den verksamhet som bedrivs av leverantören i tredjeland. Det gäller även inspektioner på plats av leverantörens anläggningar. Klausulen bör också ge den importerande vävnadsinrättningen rätt att regelbundet göra revisioner av leverantören i tredjeland. Rätten att inspektera leverantörens verksamhet ska gälla under det skriftliga avtalets giltighetstid och i två år efter det att avtalet har upphört att gälla.
6. De överenskomna villkor som ska uppfyllas vid transport av vävnader och celler mellan leverantören i tredjeland och den importerande vävnadsinrättningen.
7. En klausul som garanterar att leverantören i tredjeland eller dennes underleverantör i enlighet med unionens regler om skydd av personuppgifter sparar uppgifter om givare vad gäller importerade vävnader och celler i 30 år efter tillvaratagandet och att det vidtas lämpliga åtgärder för att bevara uppgifterna om leverantören i tredjeland upphör med sin verksamhet.
8. Bestämmelser om regelbunden översyn och vid behov revidering av det skriftliga avtalet, även för att beakta eventuella ändringar av kraven för unionens kvalitets- och säkerhetsnormer enligt direktiv 2004/23/EG.
9. En förteckning över de standardrutiner som leverantören i tredjeland har med avseende på importerade vävnaders och cellers kvalitet och säkerhet samt ett åtagande att tillhandahålla dessa på begäran. (HSLF-FS 2017:32).

Struktur för den enhetliga europeiska koden

SEKVENSEN FÖR DONATIONSIDENTIFIERING			SEKVENSEN FÖR PRODUKTIDENTIFIERING			
VÄVNADSRÄTTNINGENS EU-KOD		UNIKT DONATIONS-NUMMER	PRODUKTKOD		DELPARTI-NUMMER	UTGÅNGS-DATUM (ÅÅÅÅ-MM-DD)
ISO-lands-kod	Vävnads-inrättningens nummer		Identifiering i produktkodnings-systemet	Produkt-nummer		
2 bok-stäver	6 alfanume-riska tecken	13 alfanume-riska tecken	1 bokstav	7 alfanume-riska tecken	3 alfanume-riska tecken	8 siffror

(HSLF-FS 2017:32).

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.
Webb: 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
Webb: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

