



## Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1999:4) om kontroll av radioaktiva läkemedel;

beslutade den 19 september 2005.

Läkemedelsverket föreskriver<sup>1</sup> med stöd av 14 och 17 §§ läkemedelsförordningen (1992:1752) i fråga om verkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1999:4) om kontroll av radioaktiva läkemedel

dels att 1 kap. 2 §, 4 kap. 5 § och 8 kap. 4 § skall ha följande lydelse,

dels att allmänna råden till 1 kap. och 8 kap. skall ha följande lydelse.

### 1 kap.

2 §<sup>2</sup> I dessa föreskrifter avses med

**Avvikelser** reklamationer, klagomål eller incidenter.

**Biologiskt material** ämnen med animalt eller humant ursprung och som inte ingår i godkända läkemedel. Exempel på detta är celler, proteiner, aminosyror och salter.

**Dispensering** uppdelning av ett radioaktivt läkemedel till enskild patient.

**God tillverkningssed** (GMP, Good Manufacturing Practice) den del av kvalitetssäkringen som är avsedd att säkerställa att produkterna tillverkas och kontrolleras på ett enhetligt sätt så att de kvalitetskrav som är lämpliga för deras avsedda användning uppnås.

**Iordningställande** dispensering av bruksfärdigt radioaktivt läkemedel, inklusive eventuell utspädning eller upplösning för viss patient.

**Kit** beredningssats för radioaktiva läkemedel, oftast pulver till injektionsvätskor, som skall rekonstrueras eller kombineras med radionuklider i det bruksfärdiga radioaktiva läkemedlet, i regel innan det administreras.

**Kvalificering** åtgärd som visar att utrustning uppfyller ställda krav. Ordet ”validering” vidgas ibland till att omfatta även kvalificering.

**Radioaktivt läkemedel** varje läkemedel som i bruksfärdig form innehåller en eller flera radionuklider för medicinskt ändamål.

**Radioaktiv prekursor** varje radioaktiv nuklid som framställts för radionuklidmärkning av en annan substans innan den administreras. Till radioaktiva prekursorer räknas inte radionuklider från radionuklidgeneratorer.

**Radionuklid** en radioaktiv nuklid.

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT nr L 136, 30.4.2004, s. 34, Celex 32004L0027).

<sup>2</sup> Ändringen innebär att uttrycket Beredningssats för radioaktiva läkemedel har ersatts med ordet Kit.

**Radionuklidgenerator** varje system vari det ingår en fast modernuklid ur vilken framställs en dotternuklid, som avlägsnas genom eluering eller genom någon annan metod och som används i ett radioaktivt läkemedel.

**Strålskyddsansvarig** den som svarar för strålskyddsfrågor enligt det tillstånd som gäller enligt strålskyddslagen (1988:220).

**Tillverkning** motsvaras i dessa föreskrifter av **beredning** enligt 19 § läkemedelslagen (1992:859).

### *Allmänna råd till 1 kap.*

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter om tillstånd för tillverkning av läkemedel i LVFS 2004:7<sup>3</sup> och om god tillverkningssed för läkemedel i LVFS 2004:6<sup>4</sup>.

### **4 kap.**

5 §<sup>5</sup> Den som deltar i tillverkningsverksamhet skall ha grundläggande kunskaper om och praktisk erfarenhet av GMP och läkemedelstillverkning, mikrobiologi och hygien samt ändamålsenliga kunskaper om radiokemi och strålskydd.

Personal som tillverkar preparat utgående från biologiskt material och som hanteras i slutet system skall dessutom ha erfarenhet och kunskaper som är anpassade för att rätt kunna hantera dessa preparat.

### **8 kap.**

4 § Mottagningskontroll av kit, radionuklidgenerator, radioaktiva prekursorer och bruksfärdiga radioaktiva läkemedel skall omfatta visuell granskning av förpackning, kontroll av etiketter och dokument mot beställning samt vid behov aktivitetsmätning.

### *Allmänna råd till 8 kap.*

Okulärgranskning bör, under förutsättning att nödvändiga strålskyddsanordningar finns, genomföras om preparatet är avsett för injektion.

Första eluatet/extraktet från radionuklidgenerator bör kontrolleras med avseende på genombrott av modernuklid.

Kvalitetskontroll av tillverkade/inmärkte kit kan användas som ett medel att validera personalens arbetssätt.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 30 oktober 2005.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Anna Maria Åslundh-Nilsson

<sup>3</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel.

<sup>4</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel.

<sup>5</sup> Ändringen innebär att sista meningen i andra stycket har tagits bort.