

Hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning

Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrift (LVFS
2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler
avsedda för läkemedelstillverkning

(Version 2, juni 2011)

Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning.

Inledning

Denna vägledning är ett komplement till Läkemedelsverkets föreskrifter om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning (LVFS 2008:12, senast ändrade genom LVFS 2011:4.) Vägledningen vänder sig till den som avser att bedriva verksamhet där hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning för användning på människor förekommer.

Vägledningen är avsedd att läsas tillsammans med föreskriften. Vägledningen är inte rättsligt bindande, utan exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid bedömning och tillämpning av lagstiftningen. Vägledningen utesluter inte andra handlingssätt för att uppnå det resultat som avses med lagstiftningen, utan presenterar Läkemedelsverkets uppfattning.

Paragraferna hänvisar till motsvarande paragraf i föreskriften. Endast de paragrafer och punkter där ett klagörande ansetts nödvändigt är kommenterade.

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

2§ och 2 a §

Bearbetas vävnaderna eller cellerna på ett sådant sätt att de efter bearbetningen klassificeras som, eller ingår i, ett läkemedel krävs tillverkningstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket.

I Europaparlamentets och rådets förordning 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi anges vad som betraktas som sådan bearbetning att vävnaderna eller cellerna efter bearbetningen skall klassificeras som läkemedel. Där framgår att vävnader eller celler som uppfyller minst ett av följande villkor skall klassificeras som läkemedel:

- Cellerna eller vävnaderna har utsatts för väsentlig modifiering, så att deras biologiska egenskaper, fysiologiska funktioner eller strukturegenskaper, som är relevanta för avsedd förmåga att regenerera, återställa eller ersätta, har uppnåtts.
- Avsikten är inte att cellerna eller vävnaderna ska ha samma väsentliga funktion eller funktioner hos mottagaren som hos givaren.

I förordning 1394/2007 anges att följande modifieringar ej skall betraktas som väsentliga:

- *skärande bearbetning,
- *malning,
- *formning
- *centrifugering
- *blötläggning i antibiotiska eller antimikrobiella lösningar,
- *sterilisering,
- *strålning,
- *separering, koncentrerung eller rening av celler,
- *filtrering,
- *frystorkning,
- *frysning,
- *frysförvaring,
- *förglasning.

Om syftet är att mångfaldiga celler genom odling är detta att betrakta som bearbetning och tillverkningstillstånd krävs.

Celler som förvaras i syfte att bibehålla sina egenskaper inför en senare odling kräver ej något tillverkningstillstånd.

En enhet med tillverkningstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket måste ha tillstånd som vävnadsinrättning utfärdat av Läkemedelsverket alternativt erhålla vävnaderna eller cellerna från en vävnadsinrättning som innehar sådant tillstånd för att tillverka läkemedel.

För vävnadsinrättning eller annan enhet som bedriver verksamhet innefattande bearbetning, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för tillverkning av läkemedel gäller bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:858) och därtill anslutande författningar.

Om osäkerhet råder om vävnader eller celler som ska bearbetas efter denna bearbetning ska klassificeras som ett läkemedel rekommenderas att rådfråga Läkemedelsverket.

2 kap. Tillstånd att bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning

Läkemedelsverket utfärdar tillstånd att bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning när hanteringen avser mänskliga vävnader och celler som ska användas vid tillverkning av läkemedel.

Vävnadsinrättningen kan själva tillverka läkemedel och ska då också ha tillverkningstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket. Om en annan enhet utför tillverkningen åt vävnadsinrättningen ska denna enhet ha tillverkningstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket.

En enhet som utför tillverkning kan även ha tillstånd att bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning. Det är alltid vävnadsinrättningens ansvar att donation och tillvaratagande av vävnader och celler sker i enlighet med gällande regelverk.

2 kap. 1§

Den som ansöker om tillstånd att bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning ska betala en ansökningsavgift på 2 000 kronor. Årsavgift för ett sådant tillstånd tas ut med 18 000 kronor. Avgifter enligt ovan betalas per vävnadsinrättning.

4 kap. Krav på verksamheten

4§

Sakkunnig person ska uppfylla kraven som ställs i Läkemedelsverkets föreskrift 2004:7 om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel samt vara godkänd av Läkemedelsverket. Undantag från de krav som ställs på sakkunnig person kan sökas hos Läkemedelsverket i enlighet med 7 kap. 1§.