



Förordning om ändring i förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler;

utfärdad den 18 april 2013.

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

dels att 2–12 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i förordningen ska införas en ny paragraf, 13 §, av följande lydelse.

2 § Inspektionen för vård och omsorg prövar frågor om tillstånd att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor. Inspektionen beslutar också om de villkor som i det enskilda fallet ska gälla för sådan verksamhet.

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över verksamhet som anges i första stycket.

Inspektionen för vård och omsorg ska på begäran av Europeiska kommissionen eller en behörig myndighet i en annan medlemsstat lämna information till kommissionen eller den begärande myndigheten om resultaten av den tillsyn som avses i andra stycket.

3 § Läkemedelsverket beslutar om tillstånd till att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Läkemedelsverket beslutar också om de villkor som i det enskilda fallet ska gälla för sådan verksamhet.

Läkemedelsverket utövar tillsyn över verksamhet som anges i första stycket.

Läkemedelsverket ska på begäran av Europeiska kommissionen eller en behörig myndighet i en annan medlemsstat lämna information till kommissionen eller den begärande myndigheten om resultaten av den tillsyn som avses i andra stycket.

4 § Ansökan om tillstånd till att bedriva en vävnadsinrättning enligt 9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla uppgifter om

1. vävnadsinrättningens namn och adress,
2. ändamålet med vävnadsinrättningen,

3. den verksamhet eller de verksamheter som vävnadsinrättningen ska innefatta,

4. vilken omfattning verksamheten vid vävnadsinrättningen avses få,

5. namnet på den som enligt 13 § i lagen ska svara för verksamheten (verksamhetschefen) samt dennes adress, och

6. namnet eller namnen på den eller de befattningshavare som avses få i uppdrag att utföra vissa ledningsuppgifter.

Ansökan ska göras innan verksamheten vid vävnadsinrättningen påbörjas. Om något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan ändras, ska detta omgående anmälas till Inspektionen för vård och omsorg respektive Läkemedelsverket. Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket ska vid behov samverka med varandra.

5 § Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket ska samverka med varandra vid den tillsyn som enligt 15–18 §§ lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler rör inspektion och kontroll av vävnadsinrättningar samt vid frågor om rättelse, återkallelse av tillstånd och anmälan om brott enligt 29–33 §§ samma lag.

6 §¹ Undantag från kravet i 14 § första stycket lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler får meddelas endast om tillräckliga säkerhets- och kvalitetsnormer kan anses uppfyllda.

Socialstyrelsen får meddela närmare föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd i 14 § första stycket lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela närmare föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd i 14 § första stycket lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler i fråga om sådan verksamhet som avses i 3 §.

7 § Inspektionen för vård och omsorg får meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter sådana register som anges i 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter sådana register som anges i 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla i fråga om sådan verksamhet som avses i 3 §.

8 §² Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska bevaras under längre tid än som sägs där i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av

¹ Senaste lydelse 2009:1384.

² Senaste lydelse 2009:1384.

mänskliga vävnader och celler ska bevaras under längre tid än som sägs där i fråga om sådan verksamhet som avses i 3 §.

9 § Inspektionen för vård och omsorgs register enligt 23 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla uppgifter om

1. vävnadsinrättningens namn och adress,
2. verksamhetschefens namn och adress,
3. ändamålet med verksamheten och dess omfattning, och
4. den verksamhet eller de verksamheter som vävnadsinrättningen ska innefatta.

10 § Läkemedelsverket ska till Inspektionen för vård och omsorg lämna de uppgifter som är nödvändiga för att inspektionen ska kunna föra sitt register enligt 23 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen får ha direktåtkomst till Inspektionen för vård och omsorgs register.

11 §³ Den som ansöker om tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning enligt 9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska betala ansökningsavgift med 2 000 kr. Årsavgift för sådant tillstånd tas ut av tillståndsmyndigheten med 18 000 kr.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte rör avgifternas storlek i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte rör avgifternas storlek i fråga om sådan verksamhet som avses i 3 §.

12 §⁴ Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om vävnadsinrättningar och hanteringen av mänskliga vävnader och celler som behövs till skydd för liv och hälsa i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om vävnadsinrättningar och hanteringen av mänskliga vävnader och celler som behövs till skydd för liv och hälsa för sådan verksamhet som avses i 3 §.

13 § Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare föreskrifter om ansökningsförfarandet enligt 9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer av mänskliga vävnader och celler och föreskrifter om anmälningsförfarandet enligt 4 § andra stycket denna förordning, i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om ansökningsförfarandet enligt 9 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer av mänskliga vävnader och celler och föreskrifter om anmälningsförfarandet enligt 4 § andra stycket denna förordning, i fråga om sådan verksamhet som avses i 3 §.

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2013.

³ Senaste lydelse 2009:1384.

⁴ Senaste lydelse 2009:1384.

SFS 2013:189

På regeringens vägnar

MARIA LARSSON

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)