



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

utfärdad den 23 mars 2017.

Regeringen föreskriver¹ i fråga om förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

dels att 2, 3 och 6 §§ och bilagan ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas sju nya paragrafer, 4 a, 4 b, 6 a–6 d och 10 b §§ och närmast före 4 b, 6 d och 10 b §§ nya rubriker av följande lydelse.

2 §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 får, efter inbjudan av en leverantör i ett tredjeland, genomföra inspektioner och kontroller i en verksamhet som bedrivs av en leverantör i ett tredjeland.

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

3 §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 samt import av vävnadsprodukter. 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 får, efter inbjudan av en leverantör i ett tredjeland, genomföra inspektioner och kontroller i en verksamhet som bedrivs av en leverantör i ett tredjeland.

¹ Jfr 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.

² Senaste lydelse 2013:189.

³ Senaste lydelse 2013:189.

Läkemedelsverket ska på begäran av Europeiska kommissionen eller en behörig myndighet i en annan medlemsstat i Europeiska unionen eller i en stat inom EES lämna information till kommissionen eller den begärande myndigheten om resultaten av den tillsyn, inspektion och kontroll som avses i andra stycket.

4 a § En vävnadsinrättning som avser att importera mänskliga vävnader, celler eller vävnadsprodukter från tredjeland ska utöver uppgifter enligt 4 § även lämna följande uppgifter i ansökan om tillstånd att bedriva vävnadsinrättning:

1. den ansökande enhetens namn och adress, om tillämpligt,
2. den mottagande anläggningens namn och adress, om tillämpligt,
3. namn och adress på en leverantör i ett tredjeland för varje typ av vävnader, celler eller vävnadsprodukt som ska importeras,
4. uppgifter om den verksamhet som utförs av en leverantör och underleverantör i ett tredjeland före import,
5. kopia av det skriftliga avtalet med en leverantör i ett tredjeland,
6. en detaljerad flödesbeskrivning för de importerade vävnaderna, cellerna eller vävnadsprodukterna från tillvaratagandet till mottagandet av den importerande vävnadsinrättningen, samt
7. intyg från behörig myndighet att leverantören har tillstånd att bedriva verksamhet som rör mänskliga vävnader, celler eller vävnadsprodukter, inklusive export.

En vävnadsinrättning ska även tillhandahålla och på begäran av den myndighet som utför tillståndsprovningen lämna den dokumentation som anges i avsnitt B i bilagan till denna förordning.

Intyg

4 b § Den myndighet som har beviljat ett tillstånd till import av mänskliga vävnader, celler eller vävnadsprodukter ska utfärda ett intyg om detta till berörd vävnadsinrättning.

6 §⁴ Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om undantag enligt 14 a § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Inspektionen för vård och omsorg får i enskilda fall besluta om undantag enligt 14 a § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §. Inspektionen får också besluta om villkor som ska gälla i det enskilda fallet.

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter och i enskilda fall besluta om undantag enligt 14 a § samma lag i fråga om sådan verksamhet som avses i 3 §. Läkemedelsverket får också besluta om villkor som ska gälla i det enskilda fallet.

6 a § Föreskrifter eller beslut i enskilda fall om undantag från krav på tillstånd till import eller export i nödlägen eller för omedelbar transplantation får meddelas endast om tillräckliga säkerhets- eller kvalitetsnormer är uppfyllda.

6 b § Vid engångsimport får undantag enligt 6 § medges

1. från kravet på skriftligt avtal enligt 13 a § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, och
2. från kravet att lämna in de uppgifter som anges i 4 a § 5–7 samt i avsnitt B i bilagan till denna förordning.

Undantag vid engångsimport får föreskrivas om eller beslutas i enskilda fall endast om det går att säkerställa

1. spårbarhet från givare till mottagare och omvänt, och
2. att de importerade vävnaderna, cellerna eller vävnadsprodukterna endast används på de avsedda mottagarna.

6 c § Undantag från kraven på en enhetlig europeisk kod i 5 a och 5 b §§ denna förordning får beslutas i enskilda fall enligt 6 § när det gäller

1. i ett nödläge,
2. vid omedelbar transplantation, eller
3. vävnader och celler som finns inom samma inrättning under alla steg från import till användning.

Anmälan av ändringar gällande en leverantör i ett tredjeland

6 d § Verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning som importerar mänskliga vävnader, celler eller vävnadsprodukter ska utan dröjsmål anmäla till den myndighet som utfärdat tillstånd att bedriva vävnadsinrättning

a) varje återkallande eller upphävande, helt eller delvis, av den auktorisering som leverantören i ett tredjeland har att exportera mänskliga vävnader, celler eller vävnadsprodukter, och

b) alla andra beslut som den eller de behöriga myndigheterna i det tredje-land där leverantören är etablerad fattar på grund av bristande efterlevnad och som kan vara relevanta för de importerade vävnadernas, cellernas eller vävnadsprodukternas kvalitet och säkerhet.

Årsrapporter

10 b § Verksamhetschefen vid en vävnadsinrättning ska till tillståndsmyndigheten senast den 15 februari varje år lämna in en årsrapport för den verksamhet som bedrivits vid vävnadsinrättningen det föregående verksamhetsåret och en rapport om anmälda misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar.

Rapporten om den verksamhet som vävnadsinrättningen bedrivit ska göras allmänt tillgänglig av tillståndsmyndigheten.

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2017 i fråga om 10 b § och i övrigt den 29 april 2017.

På regeringens vägnar

GABRIEL WIKSTRÖM

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Avsnitt A

Information om vävnadsinrättningen

1. Vävnadsinrättningens namn.
2. Vävnadsinrättningens nationella eller internationella kod.
3. Namn på den organisation där vävnadsinrättningen finns (i förekommande fall).
4. Vävnadsinrättningens adress.
5. Kontaktuppgifter: funktionell e-postadress, telefon och fax.

Uppgifter om vävnadsinrättningens tillstånd att bedriva verksamhet

1. Namn på myndighet som beviljat tillstånd.
2. Namn på myndigheter som ansvarar för underhållet av EU-förteckningen över vävnadsinrättningar.
3. Namn på innehavaren av tillståndet (i förekommande fall).
4. Vävnader och celler för vilka tillståndet beviljats.
5. Den faktiskt utövade verksamhet för vilken tillståndet beviljats.
6. Status för tillståndet (godkänt, upphävt, återkallat, delvis eller helt, frivilligt upphörande av verksamheten).
7. Uppgifter om eventuella villkor eller undantag gällande tillståndet (i tillämpliga fall).

| Avsnitt B

| Dokumentation om vävnadsinrättning som importerar

1. En arbetsbeskrivning för den ansvariga personen och uppgifter om hans eller hennes kvalifikationer och utbildning enligt direktiv 2004/23/EG.
2. En kopia av primärförpackningens märkning, ytterförpackningens märkning, ytterförpackningen och transportbehållaren.
3. En förteckning över relevanta och aktuella versioner av standardrutiner för inrättningens importverksamhet, inklusive standardrutiner för användning av den enhetliga europeiska koden, mottagande och förvaring av de importerade vävnaderna och cellerna vid den importerande vävnadsinrättningen, hantering av komplikationer och biverkningar, hantering av återkallanden samt spårbarhet från givare till mottagare.

| Dokumentation om leverantör i tredjeland

1. En detaljerad beskrivning av de kriterier som används för identifiering och utvärdering av givare, den information som lämnas till givaren eller givarens familj, hur samtycke erhålls från givaren eller givarens familj och om donationen var frivillig och obetald eller inte.
2. Detaljerad information om det eller de centrum för kontroll som används av leverantörerna i tredjeland och de kontroller som genomförs av dessa centrum.

3. Detaljerad information om de metoder som används vid bearbetning av vävnader och celler, inklusive uppgifter om valideringen av den kritiska bearbetningsmetoden.
4. En detaljerad beskrivning av de anläggningar, den kritiska utrustning, de kritiska material och de kriterier som används för kvalitetskontroll och kontroll av miljön för varje verksamhet som leverantören i tredjeland bedriver.
5. Detaljerad information om villkoren för tredjelandsleverantörens eller leverantörernas frisläppande av vävnader och celler.
6. Uppgifter om eventuella underleverantörer till leverantörer i tredjeland, bl.a. namn, plats och verksamhet.
7. En sammanfattning av den senaste inspektion av leverantören i tredjeland som gjorts av behörig myndighet i det tredjelandet, inklusive inspektionsdatum, typ av inspektion och viktigaste slutsatser.
8. En sammanfattning av den senaste revision av leverantören i tredjeland som gjorts av den importerande vävnadsinrättningen eller för dennas räkning.
9. Relevant nationell eller internationell ackreditering.

