



REGERINGSKANSLIET

Remiss

2016-06-10



S2016/04165/FS

Socialdepartementet

Enheten för folkhälsa och sjukvård

Remiss Ds 2016:18 Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler

Remissinstanser:

1. Riksdagens ombudsmän (JO)
2. Kammarrätten i Stockholm
3. Förvaltningsrätten i Uppsala
4. Kommerskollegium
5. Rättsmedicinalverket
6. Datainspektionen
7. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)
8. Socialstyrelsen
9. Läkemedelsverket
10. Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
11. Folkhälsomyndigheten
12. Vetenskapsrådet
13. Centrala etikprövningsnämnden
14. Juridiska fakulteten, Stockholms universitet
15. Juridiska fakulteten, Uppsala universitet
16. Medicinska fakulteten, Lunds universitet
17. Medicinska fakulteten, Göteborgs universitet
18. Medicinska fakulteten, Umeå universitet
19. Blekinge läns landsting
20. Dalarnas läns landsting
21. Gävleborgs läns landsting
22. Hallands läns landsting
23. Jämtlands läns landsting
24. Jönköpings läns landsting
25. Kalmar läns landsting
26. Kronobergs läns landsting
27. Norrbottens läns landsting

28. Skåne läns landsting (Region Skåne)
29. Stockholms läns landsting
30. Södermanlands läns landsting
31. Uppsala läns landsting
32. Värmlands läns landsting
33. Västerbottens läns landsting
34. Västernorrlands läns landsting
35. Västmanlands läns landsting
36. Västra Götalands läns landsting (Västra Götalandsregionen)
37. Örebro läns landsting
38. Östergötlands läns landsting
39. Gotlands kommun
40. Sveriges Kommuner och Landsting
41. Svenska Läkaresällskapet
42. Läkemedelsindustriföreningen
43. Svenska Förening för Patologi
44. SwedenBIO

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet senast **den 1 september 2016**. Vi vill att ni endast skickar dem i elektronisk form och då både i wordformat och pdf-format. Remissvaren ska skickas till följande e-postadresser:
s.registrator@regeringskansliet.se och s.fs@regeringskansliet.se.

I remissvaret ska Socialdepartementets diarienummer S2016/04165/FS anges.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet. Om remissen är begränsad till en viss del av betänkandet, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria *Svara på remiss – hur och varför* (SB PM 2003:2). Den kan laddas ner från Regeringskansliets hemsida: www.regeringen.se.

Frågor under remisstiden besvaras av Ulrika Axelsson Jonsson,
Socialdepartementet, Enheten för folkhälsa och sjukvård, 070-526 64 69,
eller Ulrika.Axelsson-Jonsson@regeringskansliet.se



Torkel Nyman
Departementsråd

Kopia till
Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm

Ds 2016:18

Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Wolters Kluwers kundservice.
Beställningsadress: Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webbplats: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Wolters Kluwer Sverige AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Omslag: Regeringskansliets standard

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2016

ISBN 978-91-38-24464-7

ISSN 0284-6012

Promemorians huvudsakliga innehåll

Den 8 april 2015 antog den Europeiska kommissionen direktiv (EU) 2015/566 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler (Celex 32015L0566).

I denna promemoria ges förslag till ändringar i 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 för att genomföra detta direktiv i svensk rätt.

Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 29 april 2017.

— |

| —

— |

| —

Innehåll

Promemorians huvudsakliga innehåll	1
1 Författningsförslag.....	7
1.1 Förslag till lag om ändring av lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler	7
1.2 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.....	15
2 Ärende	25
3 Ett nytt direktiv om import av vävnader och celler	27
4 Gällande rätt.....	29
4.1 Lagen om kvalitet och säkerhet vid hantering av mänskliga vävnader och celler	29
5 Genomförande av direktivet	31
5.1 Tillämpningsområdet.....	31
5.2 Definitionen av vävnadsinrättningar gällande import av mänskliga vävnader och celler	33
5.3 Import av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler	36
5.3.1 Närmare om de produkter som avses i artikel 1.1 b	36

5.3.2	Definitionerna av vävnadsprodukt och vävnadsinrättningar.....	40
5.3.3	Ändring av vävnadslagens inledande bestämmelse.....	42
5.4	Frågor om tillstånd och intyg.....	42
5.4.1	Tillstånd.....	42
5.4.2	Intyg.....	46
5.4.3	Väsentliga ändringar.....	47
5.4.4	Återkallelse av tillstånd.....	47
5.5	Inspektioner och andra kontroller	49
5.5.1	Tillsyn	49
5.5.2	Utlämnande av uppgifter om inspektion och kontroller.....	51
5.5.3	Samarbete mellan medlemsstater vid tillsyn.....	52
5.6	Ansökan om tillstånd av importerande vävnadsinrättningarna	53
5.7	Uppdaterad information	55
5.7.1	Godkännande av planerade ändringar.....	55
5.7.2	Nedläggning av importverksamhet och av en vävnadsinrättning.....	56
5.7.3	Anmälan av allvarliga avvikande händelser eller biverkningar.....	59
5.7.4	Anmälan om ändringar gällande leverantör i tredjeland	62
5.8	Skriftliga avtal	63
5.8.1	Krav på skriftliga avtal	63
5.8.2	Innehållet i det skriftliga avtalet.....	64
5.8.3	Kopia av avtalet	65
5.9	Register över importerande vävnadsinrättningar och årsrapporter.....	65
5.10	Sekretess.....	67
5.11	Behöriga myndigheter	71
5.12	Bemyndigande om verkställighet	73

6	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	75
7	Konsekvenser.....	77
8	Författningskommentar	81
Bilaga 1	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	83
Bilaga 2	Commission directive (EU) 2015/566 of 8 April 2015 implementing Directive 2004/23/EC as regards the procedures for verifying the equivalent standards of quality and safety of imported tissues and cells	97
Bilaga 3	Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler	111
Bilaga 4	Parallelluppställning.....	131

— |

| —

— |

| —

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring av lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

dels att 1, 2, 14 och 27 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 28 a §, och närmast före 28 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Denna lag innehåller bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor.

Syftet med lagen är att skydda människors hälsa.

Föreslagen lydelse

1 §

Denna lag innehåller bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. *Lagen innehåller även bestämmelser om import av vävnadsprodukter.*

*Nuvarande lydelse*2 §¹

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Allvarlig avvikande händelse

Händelse i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler som kan

1. leda till överföring av en smittsam sjukdom eller till döden,

2. vara livshotande, vara invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för patienten, eller

3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Allvarlig biverkning

Sådan icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med att vävnader och celler tillvaratas från givare eller används på mottagare, som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som medför betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Celler

Enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, som inte är förenade av något slag av bindväv.

Organ

En differentierad och vital del

¹ Senaste lydelse 2008:1060.

	av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.
<u>Organisation för tillvaratagande</u>	En vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som tillvaratar mänskliga vävnader eller celler, och som inte behöver ha tillstånd att bedrivas som en vävnadsinrättning.
<u>Organisation med ansvar för användning på människa</u>	En vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som använder mänskliga vävnader eller celler på människa.
<u>Vävnad</u>	Alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.
<u>Vävnadsinrättning</u>	Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. <i>Verksamheten</i> kan <i>också</i> innefatta tillvaratagande, <i>import</i> eller export av mänskliga vävnader eller celler.

Föreslagen lydelse

2 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Allvarlig avvikande händelse

Händelse i samband med tillvaratagande, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av vävnader och celler som kan

1. leda till överföring av en smittsam sjukdom eller till döden,

2. vara livshotande, vara invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för patienten, eller

3. leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Allvarlig biverkning

Sådan icke avsedd reaktion, inbegripet smittsam sjukdom, hos givare eller mottagare i samband med att vävnader och celler tillvaratas från givare eller används på mottagare, som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som medför betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård.

Celler

Enskilda mänskliga celler eller en grupp mänskliga celler, som inte är förenade av något slag av bindväv.

Organ

En differentierad och vital del av människokroppen bestå-

Organisation för tillvaratagande

ende av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi.

En vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som tillvaratar mänskliga vävnader eller celler, och som inte behöver ha tillstånd att bedrivas som en vävnadsinrättning.

Organisation med ansvar för användning på människa

En vårdinrättning, en avdelning på ett sjukhus eller en annan inrättning som använder mänskliga vävnader eller celler på människa.

Vävnad

Alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler.

Vävnadsinrättning

Inrättning där fysisk eller juridisk person

– bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor, *och vars verksamhet också* kan innefatta tillvaratagande eller export av mänskliga vävnader eller celler, *eller*

– är part i ett avtal med en leverantör i tredje land om import av en vävnadsprodukt eller

av mänskliga vävnader eller celler som är avsedda för användning på människor eller som är avsedda för tillverkning av läkemedel som är avsedda för användning på människor, utan att inrättningen är en förmedlare av sådana vävnadsprodukter, vävnader eller celler.

Vävnadsprodukt

En produkt som är tillverkad av mänskliga vävnader eller celler och som är avsedd att användas på människor, men som inte är ett läkemedel eller en produkt som omfattas av en annan EU-rättsakt

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

14 §

Endast vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd till *import eller export* enligt 9 § får *importera eller exportera* vävnader och celler *från eller till* tredje land.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd enligt *första stycket*.

Endast vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd till export enligt 9 § får exportera vävnader och celler till tredje land.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter *eller i enskilda fall besluta* om undantag från kravet på tillstånd enligt 9 § *för export av vävnader eller celler till tredje land eller import av vävnader, celler eller vävnadsprodukter från tredje land*.

27 §²

Den som tillhör eller har tillhört personal inom en enskilt bedriven vävnadsinrättning där det sker tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor, får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Den som tillhör eller har tillhört personal inom en enskilt bedriven vävnadsinrättning där det sker tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor *eller import av vävnadsprodukter*, får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

I verksamhet inom den enskilda hälso- och sjukvården tillämpas bestämmelserna i 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

² Senaste lydelse 2010:676.

*Nedläggning av en vävnadsinrättning**28 a §*

Tillståndsmyndigheten ska efter anmälan från en vävnadsinrättning besluta att verksamheten vid vävnadsinrättningen får läggas ner, om den 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 tillstånd enligt 9 §,

2. uppgifterna som bevaras i registret enligt 21 § tas om hand av den andra vävnadsinrättningen, och

3. kravet på spårbarhet kan uppfyllas när vävnadsinrättningen har lagts ned.

Av anmälan till tillståndsmyndigheten ska det framgå hur kraven i punkterna 1-3 ska uppfyllas.

Denna lag träder i kraft den 29 april 2017.

1.2 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

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

dels att 2, 3 och 13 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas sex nya paragrafer, 4 a-4 c, 6 a-6 b och 10 a §§, en ny bilaga och närmast före 4 c, 6 b och 10 a §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹

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

Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över verksamhet som anges i första stycket. *Inspektionen för vård och omsorg får genomföra inspektioner och kontroller i en verksamhet som bedrivs av en leverantör i tredje land.*

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, in-

¹ Senaste lydelse 2013:189.

avses i andra stycket.

spektion och kontroll som avses i andra stycket.

3 §²

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.

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 genomföra inspektioner och kontroller i en verksamhet som bedrivs av en leverantör i tredje land.*

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, *inspektion och kontroll* som avses i andra stycket.

4 a §

En vävnadsinrättning som avser importera mänskliga vävnader, celler eller vävnads-

² Senaste lydelse 2013:189.

produkter från tredje land ska utöver uppgifter i 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 leverantör i tredje land för varje typ av vävnader, celler eller vävnadsprodukt som ska importeras,

4. uppgifter om den verksamhet som görs av leverantör och underleverantör i tredje land före import,

5. kopia av det skriftliga avtalet med leverantör i tredje land,

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 rörande mänskliga vävnader, celler eller vävnadsprodukter, inklusive export.

En vävnadsinrättning ska även tillhandahålla, och på begäran av den myndighet som utför tillståndsprövningen, lämna den dokumentation som anges i avsnitt A i bilagan till denna

förordning.

4 b §

Undantag från dokumentationskraven i 4 a §§ får meddelas om spårbarhet från givare till mottagare och omvänt kan säkerställas och att de importerade vävnaderna, cellerna eller vävnadsprodukterna endast används på avsedda mottagare.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela närmare föreskrifter om undantaget i första stycket i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §.

Läkemedelsverket får meddela närmare föreskrifter om undantaget i första stycket i fråga om sådan verksamhet som avses i 3 §.

Intyg

4 c §

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 a §

Enligt 14 § andra stycket lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler får undantag från kravet på tillstånd enligt 9 § den lagen meddelas i enskilda fall.

Inspektionen för vård och omsorg får meddela beslut i enskilt fall om undantag från kravet på tillstånd enligt 9 § den lagen för export av vävnader eller celler till tredje land eller import av vävnader, celler eller vävnadsprodukter från tredje land i fråga om sådan verksamhet som avses i 2 §

Läkemedelsverket får meddela beslut i enskilt fall om undantag från kravet på tillstånd enligt 9 § den lagen för export av vävnader eller celler till tredje land eller import av vävnader, celler eller vävnadsprodukter från tredje land i fråga om sådan verksamhet som avses i 3 §.

Anmälan av ändringar gällande leverantör i tredje land

6 b §

Verksambetschefen 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 tredje land har att exportera mänskliga vävnader, celler eller vävnadsprodukter, och

b) alla andra beslut som den eller de behöriga myndigheterna i

det land där leverantören i tredje land 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 a §

Verksambetschefen 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.

13 §³

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 anmälningsför-*

Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare föreskrifter om *verkställigheten av lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler och denna förordning i frågor som rör sådan*

³ Senaste lydelse 2013:189.

farandet enligt 4 § andra stycket verksamhet som avses i 2 §.
denna förordning, i *fråga om*
sådan verksamhet som avses i
2 §.

Läkemedelsverket får med-
dela ytterligare föreskrifter om
ansökningsförfarandet enligt 9 §
lagen om kvalitets- och säker-
hetsnormer av mänskliga
vävnader och celler och *före-*
skrifter om anmälningsför-
farandet enligt 4 § andra stycket
denna förordning, i *fråga om*
sådan verksamhet som avses i
3 §.

Läkemedelsverket får med-
dela ytterligare föreskrifter om
verkställigheten av lagen om
kvalitets- och säkerhetsnormer
vid hantering av mänskliga väv-
nader och celler och denna för-
ordning i *frågor som rör* sådan
verksamhet som avses i 3 §.

Denna förordning träder i kraft den 29 april 2017.

Bilaga

Avsnitt A

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 tredje land

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 tredje land 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 tredje land bedriver.
5. Detaljerad information om villkoren för tredjelandsleverantörens eller -leverantörernas frisläppande av vävnader och celler.
6. Uppgifter om eventuella underleverantörer till leverantörer i tredje land, bl.a. namn, plats och verksamhet.
7. En sammanfattning av den senaste inspektion av leverantören i tredje land som gjorts av tredje landets behöriga myndighet(er),

inklusive inspektionsdatum, typ av inspektion och viktigaste slutsatser.

8. En sammanfattning av den senaste revision av leverantören i tredje land som gjorts av den importerande vävnadsinrättningen eller för dennas räkning.

9. Relevant nationell eller internationell ackreditering.

— |

| —

— |

| —

2 Ärende

Den 8 april 2015 antog kommissionen direktiv (EU) 2015/566 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler. Direktivet är bifogat denna promemoria som *bilaga 1*. Den engelska lydelsen är bifogad som *bilaga 2*. Den konsoliderade versionen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler är bifogad som *bilaga 3*.

