

Från: Registrator <Registrator@lakemedelsverket.se>
Skickat: den 18 oktober 2024 11:24
Ämne: Remiss avseende förslag till nya föreskrifter om läkemedel som omfattas av sjukhusundantag, dnr 3.1.1-2024-088163
Bifogade filer: Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusundantag_tillg..pdf; Sändlista.pdf
Uppföljningsflagga: Följ upp
Flagga: Har meddelandeflagga
Kategorier: Björn
AppServerName: p360_prod
DocumentID: RR 2024-264:01
DocumentIsArchived: -1

Hej,

Bifogat finns en remiss avseende förslag till nya föreskrifter om läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Remissen innehåller konsekvensutredning, förslag till föreskrifter och sändlista.

Remissen skickas endast ut elektroniskt.

Synpunkter på förslagen ska ha inkommit till Läkemedelsverket **senast den 18 november 2024**.

Skicka gärna svar på remissen via e-post till registrator@lakemedelsverket.se alternativt till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Vänligen ange Läkemedelsverkets diarienummer **3.1.1-2024-088163**.

Eftersom Läkemedelsverket är en statlig myndighet omfattas myndigheten av offentlighetsprincipen. Det innebär att handlingar som inkommer till myndigheten normalt sett är allmänna handlingar som kan komma att lämnas ut till den som begär det.

Med vänlig hälsning



Läkemedelsverket
Titel Registrator
Enheten för informationshantering

Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: , växel 018 – 17 46 00
e-postadress: registrator@lakemedelsverket.se
www.lakemedelsverket.se

[Så här behandlar Läkemedelsverket personuppgifter](#)

Konsekvensutredning gällande förslag till nya föreskrifter om läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

1. Problemet och den förändring som eftersträvas

Läkemedelsverket beslutade den 15 april 2011 om föreskrifter (LVFS 2011:3) om läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget. Vissa ändringar i föreskrifterna beslutades den 18 april 2016 (HSLF-FS 2016:32).

Vid tillämpningen av föreskrifterna har frågan om behov av förtydliganden uppkommit när det bland annat gäller bedömningen av kvalitet och ändamålsenlighet enligt 4 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), och i fråga om det underlag som behöver ges in i samband med en ansökan om tillstånd att tillverka läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Därutöver har det bland annat identifierats behov av vissa justeringar rörande regleringen av system för spårbarhet och säkerhetsövervakning. Det har också visat sig finnas behov av vissa redaktionella ändringar. Läkemedelsverket har därför gjort en översyn av föreskrifterna i sin helhet. Mot denna bakgrund föreslår Läkemedelsverket nya föreskrifter om läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Strukturen i de nya föreskrifterna följer i stort nu gällande föreskrifter men förtydliganden av de krav som gäller görs i flera delar och även nya krav förs in.

Denna konsekvensutredning gäller de förslag till ändringar i föreskrifterna som översynen gett upphov till.

2. Bakgrund

Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag är läkemedel för avancerad terapi¹, enligt definitionen i förordning (EG) nr 1394/2007², som bereds enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och i enlighet med särskilda kvalitetsnormer och som används i samma medlemsstat på ett sjukhus under en läkares exklusiva yrkesmässiga ansvar i enlighet med ett enskilt recept för en specialanpassad produkt för en enskild patient. Av artikel 3.7 i direktiv 2001/83/EG³ framgår att dessa läkemedel är undantagna från direktivets tillämpningsområde men att vissa krav ska gälla för läkemedlen. Bland annat ska tillverkningstillstånd ges av den behöriga myndigheten och nationella krav på spårbarhet, säkerhetsövervakning och kvalitet ska motsvara de som gäller på gemenskapsnivå för läkemedel för avancerad terapi för vilka godkännande krävs enligt förordning (EG) nr 726/2004. Regler om läkemedel som omfattas av sjukhusundantag har bland annat införts i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:3) om sjukhusundantaget.

3. De bestämmelser som föreslås i korthet

De huvudsakliga ändringar som föreslås är följande:

¹ Läkemedel för avancerad terapi är biologiska läkemedel som baseras på celler, vävnader och gener. De delas in i läkemedel för somatisk cellterapi, läkemedel för genterapi, vävnadstekniska produkter och kombinationsläkemedel, se [Läkemedel för avancerad terapi | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#).

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

- Att kraven på kvalitet ska motsvara de som gäller för godkända läkemedel för avancerad terapi förtydligas. Detta följer av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.⁴
- Ett krav på en bedömning av produktens ändamålsenlighet förs in i föreskrifterna. Att en sådan bedömning behöver göras följer bland annat av kravet i 4 kap. 1 § läkemedelslagen.
- Reglerna för säkerhetsövervakning förtydligas, bland annat att biverkningsrapportering samt periodiska säkerhetsrapporter ska skickas till Läkemedelsverket, samt hur ofta periodiska säkerhetsrapporter ska skickas in.
- En hänvisning till gällande krav för läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer förs in i föreskrifterna.
- Vissa upprepningar av krav i förordning (EG) nr 1394/2007⁵ tas bort och ersätts med en hänvisning till EU-förordningen.
- Hänvisningar till regler om bland annat spårbarhet, god tillverkningssed och medicintekniska produkter uppdateras till nu gällande regler.

4. Kommentarer till förslagen

4.1. Inledande bestämmelser (1 kap. 1 och 2 §§)

I 1 kap. 1 § föreskrifterna förtydligas att föreskrifterna kompletterar bestämmelserna i läkemedelslagen (2015:315) och läkemedelsförordningen (2015:458). Dessutom klargörs att kravet i läkemedelslagen på att läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt gäller även för läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

I 1 kap. 2 § ges en upplysning om att blodkomponenter och blodstamcell definieras i lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

4.2. GMO (1 kap. 3 §)

I 1 kap. 3 § införs en upplysningsbestämmelse som anger att krav på tillstånd och dokumentation för läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer finns i förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Av 16 § miljötillsynsförordningen (2011:13) framgår att Läkemedelsverket har ansvar för tillsynen i fråga om avsiktlig utsättning och avsiktligt utsläppande på marknaden av sådana läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

4.3. Förutsättningar för tillstånd (2 kap. 1 §)

Förslaget till nya föreskrifter innebär att det i bestämmelsen om tillståndskrav i 2 kap. 1 § införs ett andra stycke där det förtydligas att en ansökan om tillstånd för tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget kan meddelas om sökanden, utöver att uppfylla kraven på god tillverkningssed och övriga krav i föreskrifterna, visar att läkemedelslagens krav på kvalitet och ändamålsenlighet är uppfyllda. Att kraven på kvalitet och

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

ändamålsenlighet gäller läkemedel som omfattas av sjukhusundantag följer av 4 kap. 1 § och 3 kap. 5 § läkemedelslagen (2015:315). Detta föreslås nu förtydligas i föreskrifterna.

Kravet på kvalitet (4 kap. 1 § första stycket och 3 kap. 5 § läkemedelslagen) måste läsas i ljuset av bestämmelsen om sjukhusundantaget i artikel 3.7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Medlemsstaterna ska enligt denna artikel se till att nationella krav på spårbarhet och säkerhetsövervakning – och de särskilda säkerhetsnormerna ("the specific quality standards")⁶ – motsvarar de som gäller på gemenskapsnivå för läkemedel för avancerad terapi för vilka godkännande krävs enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.⁷ – Att kraven på kvalitet ska motsvara de som gäller för godkända läkemedel framgår alltså redan av artikel 3.7 i direktiv 2001/83/EG.

För att kravet på ändamålsenlighet (4 kap. 1 § första stycket och 3 kap. 5 § läkemedelslagen) ska vara uppfyllt krävs att läkemedlet är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. När det gäller läkemedel som omfattas av sjukhusundantag kan bedömning av ändamålsenligheten inte göras på samma grunder som för ett godkänt läkemedel. Som framhålls i förarbetena till lagen kan en bedömning av ändamålsenligheten inte bli bättre än vad kunskapsunderlaget medger, och bedömningen innebär en avvägning mellan de för- och nackdelar som är kända vid tillfället. Bedömningen av ändamålsenligheten får med andra ord göras även om den inte är underbyggd på sedvanlig dokumentation.⁸ Det måste dock finnas ett relevant underlag för att bedöma förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet. Idag begärs bland annat produktresumé in i samband med en tillståndsansökan (2 kap. 2 § 14 föreskrifterna). Kraven på vad en ansökan ska innehålla bedöms behöva kompletteras i denna del vilket är en fråga som behandlas i avsnitt 4.4 nedan. Underlaget avseende ändamålsenlighet vid en ansökan om tillstånd är bland annat av vikt när Läkemedelsverket, enligt 3 kap.

4 § läkemedelsförordningen (2015:458) jämfört med 1 kap. 5 § samma förordning, genom utvärdering av de periodiska säkerhetsrapporter som lämnas till verket, ska fastställa om det finns nya risker, om riskerna har ändrats eller om förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats.

Utöver förtydligandet i 2 kap. 1 § andra stycket i föreskrifterna föreslås ett nytt tredje stycke där det anges att omfattningen av data avseende kvalitet och motiveringen av ändamålsenlighet som ska skickas in ska utgå ifrån en riskbaserad metod. Att ett riskbaserat tillvägagångssätt ska tillämpas framgår bland annat av avdelning IV i bilaga 1 till direktiv 2001/83/EG.

Slutligen föreslås ett fjärde stycke införas i 2 kap. 1 § andra stycket föreskrifterna, där det anges att ett tillstånd att tillverka ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag gäller för viss tid, men att tillståndet efter ansökan därefter kan förlängas.

⁶ Jfr. prop. 2010/11:44 s. 19 där det noteras att uttrycket "särskilda säkerhetsnormer" i bestämmelsen troligen är en felaktig svensk översättning och att uttrycket "specific quality standards" används i den engelska versionen.

⁷ Kraven på kvalitet för godkända läkemedel för avancerad terapi framgår bland annat av bilaga I, del IV till direktiv 2001/83/EG läst tillsammans med bestämmelserna i förordning (EG) nr 726/2004.

⁸ Prop. 2010/11:44 s. 49.

4.4. Vad en ansökan ska innehålla (2 kap. 2–4 §§)

Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag är läkemedel som inte är godkända på sedvanlig väg. När det gäller kraven på kvalitet ska dock dessa läkemedel uppfylla samma krav som godkända läkemedel, såsom framgår ovan. I 2 kap. 2 § förtydligas vad som ska ingå i dokumentationen avseende kvalitet samt att ansökan även ska innehålla en motivering av ändamålsenligheten. Dessutom förs ett nytt krav in som anger att märkningen ska ges in i samband med ansökan om tillstånd att tillverka läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

I de första punkterna förtydligas dessutom att det är sjukhusets namn som ska anges vid ansökan. Vidare görs ett tillägg om att i de fall blodkomponenter har levererats från en blodcentral ska en kopia av tillståndet att bedriva blodverksamhet ges in, i stället för kopia på tillståndet att bedriva vävnadsinrättning. Därutöver struktureras punkterna i bestämmelsen om så att de ska följa en mer logisk ordning, utifrån vilket område kraven gäller.

Dokumentation avseende kvalitet ska följa de särskilda kraven på kvalitet för läkemedel för avancerad terapi i bilaga 1, del IV, 3, Särskilda krav med hänsyn till modul 3, i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Detta förtydligas i en ny bestämmelse, 2 kap. 3 §.

En ny bestämmelse införs vidare i 2 kap. 4 § där det anges vad en motivering av ändamålsenligheten kan innehålla när det gäller läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. När det gäller själva dokumentationens omfattning gäller inte samma krav på denna som vid ansökan om godkännande av ett läkemedel för avancerad terapi. Däremot gäller kravet på ändamålsenlighet i 4 kap. 1 § läkemedelslagen, på samma sätt som för godkända läkemedel, varför någon form av motivering behöver göras, se ovan i avsnitt 4.3. Motiveringen kan exempelvis stödja sig på en referenslista över studier om substanserna i läkemedlet samt en sammanfattning av tillgänglig litteratur och annat underlag som innehåller relevanta prekliniska och kliniska data.

Övriga krav i 2 kap. 2 § kvarstår, bland annat krav på att inkomma med produktresumé vid ansökan.

4.5. Krav avseende medicintekniska produkter, ändringar och giltighetstid för tillstånd m.m. (2 kap. 5–7 §§)

En uppdatering av hänvisningen till regelverket om medicintekniska produkter har gjorts i 2 kap. 5 §. Bestämmelsen föreslås i den nya föreskriften betecknas 2 kap. 5 § då det införts två nya bestämmelser i kapitlet. Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11 och LVFS 2001:5 är inte längre tillämpliga. Kraven i dessa föreskrifter har ersatts av bestämmelserna om allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter⁹. Av ansökan ska framgå att dessa krav uppfylls.

Nuvarande 2 kap. 5 § föreslås tas bort då giltighetstiden för tillståndet föreslås regleras i 2 kap. 1 § fjärde stycket. Beträffande ansökan om ändringar föreslås nuvarande 2 kap. 6 § i stället betecknas 2 kap. 7 § och det förtydligas att den som har ett tillstånd för tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag behöver ansöka om nödvändiga ändringar.

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

Hänvisningen till bestämmelser om återkallelse av tillstånd i nuvarande 2 kap. 7 § LVFS 2011:3 föreslås tas bort då återkallelse av tillstånd regleras direkt i 5 kap. 2 § läkemedelsförordningen (2015:458). Det saknas därför behov av en sådan hänvisning.

När det gäller avgifter föreslås en ändring på så sätt att bestämmelsen endast hänvisar till bestämmelserna om avgifter i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Bestämmelsen betecknas i den nya föreskriften 2 kap. 6 §.

4.6. God tillverkningssed (2 kap. 9 §)

I 2 kap. 9 § föreslås en uppdaterad hänvisning till Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverkningssed så att det hänvisas till nu gällande föreskrift. Dessutom tydliggörs att kommissionens riktlinjer för god tillverkningssed (GMP) för läkemedel för avancerad terapi gäller (European Commission Guidelines of 22.11.2017 Good Manufacturing Practice for Advanced Therapy Medicinal Products, C(2017) 7694 final) genom en hänvisning till artikel 5 i förordning (EG) nr 1394/2007.

4.7. Spårbarhet och register (3 kap. 1–4 §§)

I 3 kap. 1 § läggs en bestämmelse in om att innehavaren av tillstånd att tillverka läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska uppfylla kraven på spårbarhet som ställs på innehavaren av godkännande för försäljning i artikel 15 i förordning (EG) nr 1394/2007. Därmed kan vissa upprepningar av kraven i artikel 15 i förordning (EG) nr 1394/2007 som idag finns i 3 kap. 1 § första stycket tas bort.

Dessutom förtydligas att det gäller olika spårbarhetskrav beroende på om läkemedlet innehåller mänskliga vävnader och celler, inklusive blodstamceller, alternativt blodkomponenter. Av artikel 3.7 i direktiv 2001/83/EG framgår att medlemsstaterna ska se till att nationella krav på spårbarhet motsvarar de krav som gäller på gemenskapsnivå för godkända läkemedel för avancerad terapi. Av artikel 15.3 i förordning (EG) nr 1394/2007 framgår bland annat att om ett läkemedel för avancerad terapi innehåller mänskliga celler eller vävnader ska innehavaren av godkännandet för försäljning se till att de spårbarhetssystem som inrättats i enlighet med punkterna 1 och 2 i artikeln kompletterar och uppfyller kraven i artiklarna 8 och 14 i direktiv 2004/23/EG beträffande mänskliga celler och vävnader utom blodceller, och artiklarna 14 och 24 i direktiv 2002/98/EG beträffande mänskliga blodceller. Kraven i dessa direktiv är bland annat införlivade genom Läkemedelsverkets föreskrifter.¹⁰

Härutöver uppdateras hänvisningen till nu gällande föreskrift om god tillverkningssed för läkemedel.

I 3 kap. 3 § görs redaktionella justeringar samt en uppdatering av hänvisningen till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler. I 3 kap. 4 § tas hänvisningen till 21 § lagen om vävnader och celler bort då detta krav på sjukhuset regleras direkt i nämnda lag.

¹⁰ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet.

4.8. Märkning, produktresumé och transport (4 kap. 1 och 2 §§ samt bilaga 1 och 2)

I 4 kap. 1 § anges att läkemedlet ska märkas med sekvens för donationsidentifiering enligt 1 kap 6 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning, i stället för det tidigare begreppet vävnaderna och cellernas identitetsbeteckning. Denna ändring är i enlighet med förändringar i EU:s regelverk på området som har införlivats i LVFS 2008:12.¹¹

Det införs härutöver en ny bestämmelse, 4 kap. 2 §, som anger att för läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer ska etikett eller följedokument förses med texten ”Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer”. Därutöver införs en bestämmelse som anger att transport av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer ska ske på ett sådant sätt att spridning av dessa organismer till omgivningen förhindras.

I bilaga 1 föreslås ett mindre antal ändringar rörande produktresumén i linje med kraven för produktresumén i bilaga 2 till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi m.m. Ändringarna innebär bland annat att datum för revidering av texten läggs till i produktresumén. Därutöver läggs det till krav på en standardtext som uppmanar hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera biverkningar.

I kraven på märkning i bilaga 2 föreslås på samma sätt mindre ändringar i linje med kraven för märkning i bilaga 3 till förordning (EG) nr 1394/2007. Syftet är att göra kraven mer lika de som gäller för godkända läkemedel för avancerade terapier.

4.9. Säkerhetsövervakning (5 kap. 1-5 §§)

I kapitel 5 har vissa förtydliganden gjorts i 1 och 2 §§ för att tydliggöra att biverkningsrapportering ska göras till Läkemedelsverket. Ändringarna görs mot bakgrund av att Eudravigilancedatabasen inte är anpassad för att ta emot biverkningsrapporter för läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Biverkningsrapporter för godkända läkemedel skickas enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel till Eudravigilancedatabasen.

Vidare föreslås en ny bestämmelse i de nya föreskrifterna, som betecknas 3 §. I bestämmelsen anges att periodiska säkerhetsrapporter ska ges in till Läkemedelsverket och innehålla en utvärdering av effektiviteten av det riskhanteringssystem som upprättats för läkemedlet. Vidare anges att de periodiska säkerhetsrapporterna ska lämnas in var sjätte månad eller annars vid de tidpunkter som framgår av tillståndet till tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag, samt att utöver detta ska periodiska säkerhetsrapporter på begäran omedelbart tillhandahållas Läkemedelsverket. Att periodiska säkerhetsrapporter ska ges in framgår redan idag av 5 kap. 2 § men i den nya föreskriften förtydligas hur ofta de ska lämnas in och att de ska sändas till Läkemedelsverket.

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning 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 samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

I 5 kap. 5 § har det införts tydligare hänvisningar till bestämmelser om reklamationer, återkallelse av läkemedel och åtgärder vid fel och avvikelser som gäller.

Vidare har vissa redaktionella ändringar gjorts i kapitlet, bland annat har meningen om att den sakkunniges ansvar framgår av LVFS 2012:14 strukits.

4.10. Övrigt – redaktionella ändringar

Hänvisningarna till föreskrifterna om blodverksamhet har uppdaterats till de nya föreskrifterna, Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet. Detsamma gäller hänvisningar till föreskrifterna om god tillverkningssed som har uppdaterats till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:103) om god tillverkningssed för läkemedel.

5. Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas och alternativa lösningar

En alternativ lösning till förslaget skulle vara att utveckla närmare i praxis och genom vägledning från Läkemedelsverket vad en ansökan om tillstånd ska innehålla. Med hänsyn till legalitetsprincipen ska dock bindande krav på vilket underlag som ska ges in samband med en ansökan framgå av en föreskrift. Att samma krav på dokumentation av kvalitet ska gälla som för godkända läkemedel för avancerad terapi framgår redan av artikel 3.7 i direktiv 2001/83/EG, såsom nämnts ovan. Detta framgår delvis även av nu gällande föreskrift men blir tydligare med de ändringar som nu föreslås. Även kravet på ändamålsenlighet gäller redan idag enligt 4 kap. 1 § läkemedelslagen och därför bör även krav på en motivering av detta ställas.

Om de ändringar som föreslås i dessa delar och övriga delar inte genomförs kommer det att kvarstå en viss otydlighet gällande kraven för en ansökan. När det gäller kraven på kvalitet innebär det också att kraven enligt EU-rätten tidigare har införlivats på ett sätt som till viss del kan uppfattas som otydligt. Det kommer även att finnas kvar hänvisningar till upphävda författningar vilket också kan vara otydligt.

Det blir härutöver mer förutsebart när regleringen finns i en föreskrift.

6. Det alternativ som bedöms lämpligast och skälen för detta

Läkemedelsverket bedömer att det valda alternativet att genomföra nödvändiga förändringar genom en ny föreskrift är det tydligaste och även i övrigt mest lämpliga sättet att genomföra förändringarna på. Det bedöms inte finnas något annat alternativ som på motsvarande sätt kan bidra till att uppnå syftet med förändringarna.

7. Bemyndiganden

Läkemedelsverket har i 9 kap. 4 § läkemedelsförordningen bemyndigats att, avseende läkemedel som omfattas av sjukhusundantag, meddela föreskrifter om 1. krav på kvalitet och säkerhetsövervakning, och 2. de villkor som ska gälla vid tillverkning. Härutöver har Läkemedelsverket bemyndigande enligt 9 kap. 11–12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458)

att meddela föreskrifter i frågor som berör läkemedelslagen som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön samt föreskrifter om verkställigheten av läkemedelslagen.

8. Kostnader och andra relevanta konsekvenser

8.1. Hälsa- och sjukvården

Det kommer att bli tydligare för hälso- och sjukvården vad en ansökan om sjukhusundantag ska innehålla, framför allt när det gäller krav på dokumentation för att underbygga ändamålsenlighet och kvalitet. De förtydligade kraven avseende kvalitet, dvs. att kvalitetsdokumentationen ska motsvara den som gäller för godkända läkemedel för avancerad terapi (ATMP), kan för berörda verksamheter inom hälso- och sjukvården innebära att man behöver anställa ny personal med rätt kompetens och kunskap eller att verksamheterna i högre utsträckning behöver samarbeta sinsemellan för att dela kunskap, kompetens och erfarenheter när det gäller att adressera regulatoriska krav avseende kvalitet, alternativt att man behöver anlita extern konsult hjälp för att kunna adressera kraven. Beroende på befintliga resurser kan det gå åt mer tid för berörda att ställa samman den dokumentation som krävs för en ansökan om sjukhusundantag.

Det har vidare förtydligats att kravet på ändamålsenlighet i 4 kap. 1 § läkemedelslagen innebär att viss dokumentation rörande ändamålsenlighet behövs vid ansökan och även detta kan medföra viss ytterligare tidsåtgång vid sammanställande av denna dokumentation i samband med ansökan.

Kraven på god tillverknings sed gäller redan idag men i den nya föreskriften förtydligas att tillverkningen ska ske i enlighet med kommissionens riktlinjer av den 22 november 2017 om god tillverknings sed för läkemedel för avancerad terapi genom en hänvisning till artikel 5 i förordning (EG) nr 1394/2007. I denna del innebär ändringarna inte några nya konsekvenser för verksamhetsutövarna.

Det har också tillkommit ökade regulatoriska krav avseende medicintekniska produkter/kombinationsläkemedel för avancerad terapi, i och med att nya EU-förordningar avseende medicintekniska produkter har trätt i kraft. Detta är dock en direkt konsekvens av den nya EU-lagstiftningen och alltså inte en konsekvens av Läkemedelsverkets förslag.

Kravet på att regelbundet sända in periodiska säkerhetsrapporter har gällt sedan tidigare, men har förtydligats i de nya föreskrifterna. Det förtydligade kravet kan initialt innebära en ökad belastning på befintlig personal att ställa samman en sådan rapport, vilket bland annat innebär regelbunden systematisk litteratursökning på området, redogöra utfallet för behandlade patienter under aktuell rapportperiod samt redogöra för läkemedlets nytta-riskprofil.

När det gäller läkemedel för genterapi som innehåller eller består av genetiskt modifierad organism (GMO), kommer verksamheterna behöva ställa samman och sända in en så kallad GMO-ansökan till Läkemedelsverket och göra en anmälan eller ansökan om innesluten användning till Arbetsmiljöverket. Detta kan komma att ta verksamheternas tid och resurser i anspråk i högre utsträckning. Detta följer av regelverket för GMO och är inte en följd av Läkemedelsverkets föreskrifter, även om en hänvisning läggs in till kraven.¹²

¹² Relevanta krav framgår av lagen (1994:900) om genetiskt modifierade organismer, förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön samt miljötillsynsförordningen (2011:13).

8.2. Vävnadsinrättningar

Vävnadsinrättningar som hanterar celler och vävnader och blodinrättningar som hanterar blod som ska användas för framställning av läkemedel för avancerad terapi behöver i de nya föreskrifterna förhålla sig till förtydligade spårbarhetskrav samt uppdaterade märkningskrav. Dessa förtydligade och uppdaterade krav torde dock inte innebära några större förändringar för aktuella inrättningar.

8.3. Företag

Ett företag som kontrakteras av ett sjukhus för att tillverka ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag kan också beröras då företaget måste säkerställa att tillverkningen uppfyller kraven i den nya föreskriften.

8.4. Patienter

Även patienter kan beröras indirekt av de förtydligade kraven på så sätt att, om en tillverkare inte kan leva upp till de nya kraven, kan det bli så att ett tillstånd behöver dras in med följd att patienterna inte kan få just den behandlingen. De förtydligade kraven kan också innebära att produktkvaliteten förbättras som en följd av att dokumentationskraven blir tydligare.

8.5. Integritetsaspekter

Läkemedelsverket bedömer att förslagen inte medför eller förutsätter någon ny eller ändrad personuppgiftsbehandling för någon aktör, eller att förslagen har några konsekvenser i övrigt med avseende på skyddet för den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter.

8.6. Bedömning av om förslaget inskränker den kommunala självstyrelsen

Förslaget påverkar regioner men bedöms inte inskränka den kommunala självstyrelsen.

9. Förslagets proportionalitet

Läkemedelsverket bedömer att förslagen är proportionerliga. Den ökade arbetsinsats för berörda aktörer som förslagen medför kommer att vara marginell och bedöms proportionerlig i förhållande till den ökade tydligheten rörande vilka krav som gäller på läkemedel som omfattas av sjukhusundantag när det gäller kvalitet, ändamålsenlighet och säkerhetsövervakning. De förtydligade kraven bedöms medföra att det blir lättare att följa upp om kraven efterlevs och även att ingripa vid bristande efterlevnad. Detta förutses leda till en ökad trygghet för patienter, vård och företag.

10. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EU-lagstiftningen då de delvis utgör ett nationellt införlivande av EU-rätt. Av artikel 3.7 i direktiv 2001/83/EG framgår att tillstånd för tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska ges av den behöriga myndigheten i medlemsstaten. Medlemsstaterna ska se till att nationella krav på spårbarhet och säkerhetsövervakning och de särskilda säkerhetsnormerna (Läkemedelsverkets anm. – på engelska ”the specific quality standards”) enligt denna punkt motsvarar de som gäller på gemenskapsnivå för läkemedel för avancerad terapi för vilka godkännande krävs enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av

och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. – De förtydliganden som nu föreslås utgör i huvudsak ett införlivande av dessa krav i svensk rätt. Reglerna är dessutom icke diskriminerande och proportionerliga. När det gäller kravet på ändamålsenlighet är det ett förtydligande av de krav som redan gäller enligt 4 kap. 1 § läkemedelslagen. Det har därmed redan bedömts vara förenligt med EU-rätten.

I augusti 2024 trädde en ny förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa (den s.k. Soho-förordningen) i kraft. Förordningen ska tillämpas fullt ut från den 7 augusti 2027. Förordningen ersätter då direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG. Innan tidpunkten då förordningen börjar tillämpas kommer föreskrifterna om läkemedel som omfattas av sjukhusundantag att behöva uppdateras i relevanta delar, exempelvis när det gäller reglerna om spårbarhet och register.

10.1. Frågan om anmälningsplikt

Läkemedelsverket har även bedömt frågan om anmälningsplikt enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Även om föreskrifterna i grunden genomför EU-rätt, nämligen grundkraven på läkemedel som omfattas av sjukhusundantag i artikel 3.7 i direktiv 2001/83/EG, bedöms det finnas ett stort tolkningsutrymme, vilket medför att föreskrifterna inte är undantagna från anmälningsplikt på grunden att de genomför EU-rätt. Produktkategorierna som omfattas av anmälningsdirektivet är industriellt framställda produkter, jordbruksprodukter samt fiskprodukter. Dessa produkter ska kunna ”värderas i pengar och [...] i den egenskapen omfattas av handel.”¹³ Av definitionen av sjukhusundantaget i 2 kap. 1 § läkemedelslagen framgår bland annat att ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska framställas i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och ska användas här i landet på sjukhus. I och med att de produkter som här regleras inte får framställas industriellt, utan endast enligt ett icke-rutinmässigt förfarande, är det redan på den grunden tveksamt om föreskrifterna omfattas av anmälningsdirektivets tillämpningsområde. – Härutöver bedömer Läkemedelsverket att det är tveksamt om föreskrifterna reglerar varor enligt definitionen i anmälningsdirektivet. När EU:s medlemsländer lagstiftar på icke-harmoniserade områden måste de respektera principen om fri rörlighet i EUF-fördraget. Principen om fri rörlighet innebär att varor, tjänster, kapital och personer ska kunna cirkulera fritt inom EU. Åtgärder, inklusive myndigheters föreskrifter, som kan hindra den fria rörligheten är i huvudsak inte tillåtna. Enligt Läkemedelsverket är det tveksamt om föreskrifterna reglerar saluföringen av en vara då läkemedel enligt sjukhusundantaget inte säljs i vanlig handel. Av artikel 3.7 i direktiv 2001/83 framgår dessutom att produkter som omfattas av sjukhusundantaget ska beredas i samma land som de används (jfr. 2 kap. 1 § läkemedelslagen). Läkemedelsverket bedömer därmed att reglerna inte kan påverka den fria rörligheten för varor.

Anmälningsplikt bedöms sammanfattningsvis inte föreligga enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande

¹³ Anmälningsproceduren för tekniska föreskrifter och e-tjänster – Så påverkas myndigheter, Kommerskollegium, s. 10.

beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Föreskrifterna bedöms inte heller omfattas av anmälningsskyldighet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden.

11. Utvärdering av konsekvenserna av förslaget

Förslagets konsekvenser kommer att följas upp och utvärderas inom ramen för den verksamhet med tillstånd, tillsyn och kontroll som Läkemedelsverket utövar.

12. Effekter för företag

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna inte kommer att få några effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

13. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

Beslut om föreskriftsändringarna bedöms kunna fattas av Läkemedelsverkets styrelse i slutet av år 2024 eller i början av år 2025. Föreskrifterna föreslås träda i kraft tidigast sex månader efter dagen för beslut, det vill säga tidigast den 1 juli 2025 enligt nuvarande förslag. Att föreskrifterna träder i kraft tidigast sex månader från dagen för beslutet bedöms ge verksamheterna tillräckligt med tid att anpassa sig till de nya kraven rörande exempelvis märkning. Det bedöms också ge tillräckligt med tid att göra Anpassningar inför nyansökningar för att uppfylla de nya kraven på kvalitetsdokumentation och dokumentation rörande läkemedelsens ändamålsenlighet. Utöver detta bedöms det inte finnas behov av särskilda övergångsbestämmelser vilket medför att sjukhus som har tillstånd idag kommer att behöva uppfylla de nya kraven när de träder i kraft.

Befintliga tillstånd som meddelats i enlighet med nu gällande föreskrifter kommer att gälla fortsättningsvis. Detta behöver inte regleras särskilt i övergångsbestämmelserna.

De beslutade föreskrifterna kommer att publiceras på Läkemedelsverkets webbplats när de kommer ut från tryck. Därutöver kommer det att publiceras en nyhet om de beslutade föreskrifterna på Läkemedelsverkets webbplats och information kommer även att skickas ut i Läkemedelsverkets nyhetsbrev.

Läkemedelsverket tillhandahåller även viss information om de aktuella regelverken på verkets externa webbplats. Denna information behöver ändras i relevanta delar i samband med ikraftträdande. Även vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:3) om läkemedel som omfattas av sjukhusundantag kommer att behöva uppdateras.

14. Inhämtande av yttrande från Regelrådet, regeringens medgivande m.m.

Yttrande från Regelrådet inhämtas i samband med remissrundan.

Tillämpningen av föreskrifterna bedöms inte få sådana effekter på kostnader för staten, regioner eller kommuner som kräver regeringens medgivande.

15. Kontaktpersoner

Nedanstående kontaktpersoner kan nås på telefonnumret 018-17 46 00 och på e-postadressen registrator@lakemedelsverket.se

| | |
|-----------------|--------------|
| Malin Malmström | Rättsenheten |
| Karin Tomczak | Rättsenheten |

16. Bilaga

Förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2025:XX) om läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Läkemedelsverkets föreskrifter om läkemedel som omfattas av sjukhusundantag;

**HSLF-FS
2025:xx**

beslutade den xx xx 2024.

Utkom från trycket
den xx xx 20xx

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 4, 11 och 12 §§
läkemedelsförordningen (2015:458) följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § I 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) definieras läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. I dessa föreskrifter finns bestämmelser som kompletterar läkemedelslagen och läkemedelsförordningen (2015:458) vad gäller sådana läkemedel. Av 3 kap. 5 § och 4 kap. 1 § läkemedelslagen följer att läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt.

2 § De termer och uttryck som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter. I lagen (2006:496) om blodsäkerhet definieras blodkomponenter och blodstamcell.

Krav rörande genetiskt modifierade organismer

3 § Krav på tillstånd och dokumentationskrav för läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer finns i förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

2 kap. Tillstånd för tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

Förutsättningar för tillstånd

1 § Den som tillverkar läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska enligt 8 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) ha tillstånd från Läkemiddelsverket.

Tillverkningstillstånd kan meddelas om sökanden visar att krav på god tillverkningssed kan uppfyllas och att krav på kvalitet och ändamålsenlighet för läkemedlet samt övriga krav som följer av dessa föreskrifter är uppfyllda.

Omfattningen av data avseende kvalitet och motiveringen av ändamålsenlighet enligt 2–4 §§ ska utgå från en riskbaserad metod.

Ett tillstånd att tillverka ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska gälla för en viss tid. Tillståndet kan förlängas efter ansökan.

Ansökans innehåll

2 § Ansökan ska göras på av Läkemiddelsverket fastställd blankett. Ansökan ska innehålla

1. sjukhusets namn, organisationsnummer och adress,
2. en kopia av registreringsbevis om sjukhuset är ett bolag,
3. uppgift om vilken läkemedelsform som kommer att tillverkas,
4. uppgift om art och mängd av samtliga beståndsdelar som ingår i läkemedlet,
5. dokumentation avseende kvalitet enligt 2 kap. 3 §,
6. en motivering av produktens ändamålsenlighet i enlighet med 2 kap. 4 §,
7. adressen till den plats där tillverkningen samt kvalitetskontrollen ska ske,
8. en beskrivning av de lokaler och den utrustning som ska användas,
9. en beskrivning av eventuell kontraktstillverkning eller kontraktanalys, kopia på avtal med kontraktstillverkare samt kopia på dennes tillverkningstillstånd,
10. förslag på sakkunnig person och en meritförteckning för denne,
11. uppgift om vem som är leverantör av vävnader eller celler eller blodkomponenter för läkemedelstillverkning samt en kopia av dennes tillstånd att bedriva vävnadsinrättning eller blodverksamhet,
12. en organisationsplan som visar ansvar, befogenheter och rapporteringsskyldighet för ansvariga personer,
13. uppgift om eventuell specialanpassning för enskilda patienter och, vid sådan anpassning, en beskrivning av hur denna ska göras,

14. uppgift om på vilket eller vilka sjukhus som läkemedlet ska användas,

15. uppgift om till hur många patienter läkemedlet ska administreras,

16. en sammanfattning av produktens egenskaper (produktresumé) som ska innehålla de uppgifter som framgår av bilaga 1,

17. märkning av yttre förpackning och läkemedelsbehållare enligt bilaga 2,

18. en beskrivning av vilka åtgärder som planeras för att säkra uppföljningen av effekterna och biverkningarna av läkemedlet, inklusive en beskrivning av det riskhanteringssystem som ska identifiera, karaktärisera, förebygga och minimera riskerna i samband med läkemedlet, och

19. uppgift om läkemedlet består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer.

3 § Dokumentation avseende kvalitet enligt 2 kap. 2 § 5 ska följa de särskilda kraven på kvalitet för läkemedel för avancerad terapi i bilaga 1, del IV, 3, Särskilda krav med hänsyn till modul 3, i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Dokumentationen ska innehålla

1. beskrivning av tillverkningsprocess och tillverkningsmetod,
2. beskrivning av kontrollstrategi och kontrollmetod som används av tillverkaren, och
3. förväntad hållbarhet.

4 § En motivering av ändamålsenligheten för läkemedlet ska göras. Ett läkemedel är enligt 4 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Motiveringen kan baseras på en referenslista över studier om substanserna i läkemedlet samt en sammanfattning av tillgänglig litteratur och annat underlag som innehåller relevanta prekliniska och kliniska data.

Särskilda krav avseende medicintekniska produkter

5 § Ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag som innehåller en medicinteknisk produkt ska uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG,

förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. Av ansökan ska framgå att dessa krav uppfylls.

Avgifter

6 § Bestämmelser om avgifter finns i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

Ändringar av tillstånd

7 § Den som har ett tillstånd för tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska ansöka om nödvändiga ändringar. Väsentliga förändringar av verksamheten får inte göras utan att Läkemedelsverket i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande av förändringen.

Sakkunnig person

8 § I verksamheten ska finnas en sakkunnig person som uppfyller de krav som avser utbildning och yrkeserfarenhet samt har de uppgifter som framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:102) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel.

God tillverkningssed

9 § Enligt 8 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) ska tillverkning ske i enlighet med god tillverkningssed. Bestämmelser om god tillverkningssed finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:103) om god tillverkningssed för läkemedel samt i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

3 kap Spårbarhet och register

1 § Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:103) om god tillverkningssed för läkemedel ska alla steg i tillverkningsprocessen för läkemedel vara dokumenterade och medge full spårbarhet.

Innehavaren av tillstånd att tillverka läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska inrätta ett system för spårbarhet i enlighet med artikel 15 i förordning (EG) nr 1394/2007 och uppfylla övriga krav på spårbarhet som ställs på innehavaren av godkännande för försäljning i nämnda bestämmelse.

Om läkemedlet innehåller mänskliga vävnader och celler inklusive blodstamceller ska spårbarhetssystemet komplettera och uppfylla de krav på spårbarhet som framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter

(LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning. Om läkemedlet innehåller mänskliga blodkomponenter ska spårbarhetssystemet kompletteras och uppfylla de krav på spårbarhet som framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:54) om blodverksamhet.

2 § Den som tillverkar läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska bevara de uppgifter som enligt 1 § krävs för full spårbarhet i minst 30 år från användandet av läkemedlet. Denna skyldighet kvarstår även om verksamheten läggs ned eller tillståndet att tillverka läkemedel som omfattas av sjukhusundantag tillfälligt dras in eller återkallas.

Om tillståndsinnehavaren går i konkurs eller träder i likvidation ska uppgifterna som krävs för spårbarhet enligt 1 § överföras till en annan innehavare av tillstånd att tillverka läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

3 § Den som tillverkar läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska lämna uppgifter till den vävnadsinrättning som levererat mänskliga vävnader och celler i enlighet med vad som anges i 4 kap. 14 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning.

4 § Den som tillverkar läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska meddela det sjukhus på vilket läkemedlet används från vilken vävnadsinrättning vävnaderna och cellerna har erhållits.

4 kap. Märkning och transport

Märkning

1 § Den yttre förpackningen, om sådan finns, och läkemedelsbehållaren ska innehålla de uppgifter som anges i bilaga 2. Därutöver ska följande uppgifter finnas på läkemedelsbehållaren

1. sekvens för donationsidentifiering enligt 1 kap 6 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning,
2. en unik patientidentifikation, och
3. när det gäller läkemedel som avser autolog användning texten ”endast för autolog användning”.

2 § För läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer ska etikett eller följedokument förses med texten ”Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer”.

Transport

3 § Transport av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer ska ske på ett sådant sätt att spridning av dessa organismer till omgivningen förhindras.

5 kap. Säkerhetsövervakning

1 § Den som har tillstånd att tillverka läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska uppfylla de krav som ställs på innehavaren av ett godkännande för försäljning enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel.

Enligt 3 kap. 5 § och 6 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315) ska den som har tillstånd att tillverka läkemedel som omfattas av sjukhusundantag till sitt förfogande ha en sakkunnig som ansvarar för säkerhetsövervakningen av läkemedlet.

2 § Misstänkta biverkningar och uppföljande information enligt 9 och 10 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel ska rapporteras direkt till Läkemedelsverket.

Kravet enligt 9 § 1 LVFS 2012:14 att rapportera misstänkta biverkningar som inträffar i tredje land är inte tillämpligt för läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

3 § Periodiska säkerhetsrapporter ska ges in till Läkemedelsverket och innehålla en utvärdering av effektiviteten av det riskhanteringssystem som upprättats för läkemedlet.

De periodiska säkerhetsrapporterna ska lämnas in var sjätte månad eller annars vid de tidpunkter som framgår av tillståndet till tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Härutöver ska periodiska säkerhetsrapporter på begäran omedelbart tillhandahållas Läkemedelsverket.

4 § Hälso- och sjukvårdens rapporteringsskyldighet enligt 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel ska även gälla läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

5 § Den som har tillstånd att tillverka läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska inrätta ett system för registrering och handläggning av reklamationer samt ha ett effektivt system för att kunna återkalla läkemedel i enlighet med 4 kap. 22 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:103) om god tillverkningssed för läkemedel.

Den som innehar sådant tillstånd ska även, i enlighet med 4 kap. 23 § HSLF-FS 2021:103, meddela Läkemedelsverket vid fel eller avvikelser som kan leda till att läkemedel återkallas.

**HSLF-FS
2025:xx**

6 kap. Övriga bestämmelser

1 § Läkemedelsverket kan om det finns särskilda skäl medge undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter. Undantag får dock inte medges om det skulle innebära ett åsidosättande av Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2025.
 2. Genom föreskrifterna upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:3) om läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget.

Läkemedelsverket

NILS GUNNAR BILLINGER

Kenneth Nordback

Sammanfattning av produktens egenskaper (produktresumé)

1. Läkemedlets benämning
2. Produktens sammansättning
 - 2.1 Allmän beskrivning av produkten, om nödvändigt med förklarande skisser och bilder.
 - 2.2 Kvalitativ och kvantitativ sammansättning av de aktiva substanser och övriga beståndsdelar i produkten som det är väsentligt att känna till för att korrekt använda, administrera eller implantera produkten. Om produkten innehåller celler eller vävnader ska en detaljerad beskrivning lämnas av dessa och av deras ursprung, inbegripet från vilken djurart de kommer om de är av icke-mänskligt ursprung. För en förteckning över hjälpämnen, se punkt 6.1.
3. Läkemedelsform
4. Kliniska uppgifter
 - 4.1 Terapeutiska indikationer.
 - 4.2 Doseringsanvisningar och utförliga anvisningar för användning, applikation, implantation eller administrering för vuxna och, om så erfordras, för barn eller andra särskilda användarkategorier, vid behov med förklarande skisser och bilder.
 - 4.3 Kontraindikationer.
 - 4.4 Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning, inklusive eventuella särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas av den som hanterar sådana produkter och administrerar dem till eller implanterar dem i patienter, tillsammans med eventuella försiktighetsåtgärder som patienten bör iaktta.
 - 4.5 Interaktion med andra läkemedel och andra typer av interaktion.
 - 4.6 Användning under graviditet och amning.
 - 4.7 Påverkan på körförmågan och förmågan att hantera maskiner.
 - 4.8 Oönskade effekter.
 - 4.9 Överdoser (symtom, akuta åtgärder).
5. Farmakologiska egenskaper
 - 5.1 Farmakodynamiska egenskaper.
 - 5.2 Farmakokinetiska egenskaper.
 - 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter.
6. Kvalitetsegenskaper
 - 6.1 Förteckning över hjälpämnen, inklusive konserveringssystem.
 - 6.2 Inkompatibiliteter.
 - 6.3 Hållbarhetstid, om nödvändigt efter rekonstitution av läkemedlet eller efter det att läkemedelsbehållaren öppnats första gången.
 - 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Läkemedelsbehållarens art och innehåll samt särskild utrustning för användning, administrering eller implantation, om nödvändigt med förklarande skisser och bilder.

**HSLF-FS
2025:xx**

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder och anvisningar för hantering och destruktion av använt läkemedel eller avfall från läkemedel, i förekommande fall, och om nödvändigt med förklarande skisser och bilder.

7. Innehavaren av tillverkningstillståndet.

8. Datum för det första tillståndet och förnyat tillstånd.

9. Datum för revidering av texten.

10. En standardtext som uppmanar hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera biverkningar.

Märkning av yttre förpackning och/eller läkemedelsbehållare

1. Läkemedlets benämning, i förekommande fall med angivande av om läkemedlet är avsett för spädbarn, barn eller vuxna.
2. En beskrivning av de aktiva substanserna med angivande av art och mängd.
3. Om produkten innehåller celler eller vävnader, texten ”Denna produkt innehåller celler av humant/animaliskt ursprung”, och en kort beskrivning av dessa celler eller vävnader och av deras ursprung, inbegripet från vilken djurart de kommer om de är av animaliskt ursprung.
4. Läkemedelsform och i tillämpliga fall mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller antal doser av läkemedlet.
5. Förteckning över hjälpämnen, inklusive konserveringssystem.
6. Användningssätt, applikation, administrering eller implantation, och vid behov administreringsväg. Om tillämpligt ska en tom yta lämnas där den föreskrivna doseringen ska anges.
7. En särskild varning om att läkemedlet ska förvaras oåtkomligt för barn.
8. En särskild varningstext, om en sådan krävs för läkemedlet i fråga.
9. Utgångsdatum i klartext (månad och år, samt dag om tillämpligt).
10. Särskilda förvaringsanvisningar, om så erfordras.
11. Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffandet av oanvända läkemedel eller avfall från läkemedel, om så erfordras, samt en hänvisning till lämpliga och befintliga insamlingssystem.
12. Namn på och adress till innehavaren av tillverkningstillståndet och, i förekommande fall, namnet på den representant för innehavaren som denne har utsett.

**HSLF-FS
2025:xx**

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx
e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

Kontakt

Xxxxxxxxxxx

Adress

Telefon: xx-xxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxx

e-post: xxxxxxxx@xxxxxxxx.xx

webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

Tryckort: Tryckeri och tryckår

Sändlista

| |
|--|
| Akademiska sjukhuset |
| Apotekarsocieteten |
| Arbetsmiljöverket |
| ATMP-centrum Uppsala |
| ATMP-centrum Karolinska universitetssjukhuset |
| ATMP-centrum Region Skåne |
| ATMP-centrum Region Västerbotten |
| ATMP-centrum Region Örebro län |
| ATMP-centrum Region Östergötland |
| ATMP-centrum Sahlgrenska universitetssjukhuset |
| CCRM Nordic |
| De forskande läkemedelsföretagen (Lif) |
| Etikprövningsmyndigheten |
| Folkhälsomyndigheten |
| Föreningen ATMP Sweden |
| Genetiknämnden |
| IKEM - Innovations- och kemiindustrierna i Sverige |
| Karolinska institutet |
| Karolinska universitetssjukhuset |
| Kommerskollegium |
| Naturvårdsverket |
| Norrlands universitetssjukhus |
| PRO |
| Region Stockholm |
| Region Västerbotten |
| Regelrådet |
| Region Skåne |
| Region Uppsala |
| Region Örebro län |
| Region Östergötland |
| Rättsmedicinalverket |
| Sahlgrenska universitetssjukhuset |
| Skånes universitetssjukhus |
| Socialstyrelsen |
| Swedish Labtech |
| Svenska Läkaresällskapet |
| Sveriges Apoteksförening |

| |
|---|
| Sveriges Farmaceuter |
| Sveriges Kommuner och Regioner |
| Regionala cancercentrum |
| Sveriges Läkarförbund |
| Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening |
| Sweden BIO |
| Universitetssjukhuset i Linköping |
| Universitetssjukhuset i Örebro |
| Vetenskapsrådet |
| VOG Cell |
| Vårdförbundet |
| Västra götalandregionen |
| Vävnadsrådet |

För kännedom

| |
|---------------------|
| Socialdepartementet |
|---------------------|