

Introduktion

Området vävnader, celler och läkemedel för avancerad terapi (ATMP) omfattas av flera regelverk med syfte att säkerställa kvalitet och säkerhet då biologiskt material överförs från en människa till en annan. Övergripande kvalitets- och säkerhetsnormer för vävnader och celler finns beskrivna i "vävnadsdirektivet" ([2004/23/EG](#)). Vävnadsdirektivet kompletteras andra kommissionsdirektiv varav ([2006/86/EG](#)) som bland annat beskriver krav på kodning och spårbarhet av vävnader och celler. Detta direktiv har ändrats genom Kommissionens direktiv ([EU 2015/565](#)) vad gäller vissa tekniska krav för kodning av mänskliga vävnader och celler.

När framställningsprocessen leder till så kallad väsentlig modifiering av vävnaderna eller om cellerna eller vävnaden används på icke homologt sätt blir de till ett *läkemedel för avancerad terapi*. Detta regleras via Förordning ([EG nr 1394/2007](#)) (gäller som nationell lag i medlemsstaterna). Olika krav gäller för märkning av marknads godkända läkemedel, prövningsläkemedel och läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget.

Detta dokument är en kort sammanställning av krav på märkning av vävnader, celler och läkemedel för avancerad terapi (ATMP) med hänvisningar till aktuella föreskrifter och guidelines.

Tillvaratagande

Celler och vävnader för transplantation (ej råvara för läkemedelstillverkning):

Donation och tillvaratagande av vävnader och celler regleras via [SOSFS 2009:30](#) (ändrad genom [HSLF-FS 2018:50](#)).

Krav på förpackning, märkning av transportbehållare finns beskrivet i [SOSFS 2009:30](#), 8 kap. Förpackning och transport 2 § och 4 §

Celler och vävnader som råvara för läkemedelstillverkning.

Regleras via [LVFS 2008:12](#) (ändrad genom [HSLF-FS 2017:32](#)).

Donation, tillvaratagande, förpackning, märkning och transport av vävnader och celler ska ske i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter ([SOSFS 2009:30](#)) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler, se ovan.

Spårbarhet och kodning

Celler och vävnader (inte ATMP):

För vävnader och celler som distribueras för användning på människa finns regler om en enhetlig europeisk kod (SEC), bestående av en sekvens för donationsidentifiering (DIS) och en sekvens för produktidentifiering (PIS), i Socialstyrelsens föreskrifter ([SOSFS 2009:31](#)) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m

Vävnader och celler som råvara för läkemedelstillverkning

För vävnader och celler som frisläpps för användning och spridning för andra ändamål än användning på människa ska en sekvens för donationsidentifiering (DIS) användas i den medföljande dokumentationen. För mänskliga vävnader och celler som ska användas som råvara vid framställning av läkemedel för människor samt vid import av vävnadsprodukter ska sekvensen för donationsidentifiering innehålla vävnadsinrättningens EU-kod och ett unikt donationsnummer, se schematisk bild nedan.

Bilaga 5 **HSLF-FS**
2017:32
Struktur för den enhetliga europeiska koden

SEKVENSEN FÖR DONATIONSIDENTIFIERING			SEKVENSEN FÖR PRODUKTIDENTIFIERING			
VÄVNADSRÄTTNINGENS EU-KOD		UNIKT DONATIONS-NUMMER	PRODUKTKOD		DELPARTI-NUMMER	UTGÅNGSDATUM (AAAA-MM-DD)
ISO-lands-kod	Vävnads-inrättningens nummer		Identifiering i produktkodnings-systemet	Produkt-nummer		
2 bokstäver	6 alfanumeriska tecken	13 alfanumeriska tecken	1 bokstav	7 alfanumeriska tecken	3 alfanumeriska tecken	8 siffror

(HSLF-FS 2017:32).

EU coding platform

Via EU coding platform (en offentligt tillgänglig IT-plattform) kan användare genom att ange SEC koden hämta relevant information om själva vävnads- och cellprodukten och om vävnadsinrättningen, inklusive de aktiviteter som den är godkänd för, samt dess kontaktuppgifter.

<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>

Märkning av avancerade terapi läkemedel (ATMP)

I guideline Eudralex GMP för ATMP kap 9.7 finns förpackningskrav inklusive rutiner och kontroller beskrivna. I kap 9.81 beskrivs kraven på märkning av prövningsläkemedel och rutiner kring ev. ändring av information på etiketten. Hänvisning finns till Förordning ([EU No 536/2014 \(English\)](#) / [\(EU\) No 536/2014 \(Swedish\)](#)) gällande märkning av prövningsläkemedel. Denna förordning kommer när den trätt i kraft att gälla som nationell lag i medlemsstaterna. Tillsvidare gäller kraven enligt ([LVFS 2011:19](#)).

Marknadsgodkända läkemedel

Märkning av marknadsgodkända läkemedel skall ske enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om märkning och bipacksedlar för läkemedel; [LVFS 2005:11](#) (ändrad genom [HSLF-FS 2018:62](#)).

Extemporeläkemedel

Märkning av extemporeläkemedel regleras i [LVFS 2010:4](#), se Märkning 25§.

Prövningsläkemedel

Märkning av prövningsläkemedel och beskrivning kommer att regleras via ([EU No 536/2014 \(English\)](#) / [\(EU\) No 536/2014 \(Swedish\)](#)). Se Artikel 66 för Prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel som inte är godkända för försäljning

Fram till denna förordning trätt i kraft gäller tillsvidare Läkemedelsverkets föreskrift om kliniska prövningar på människor ([LVFS 2011-19](#)). Se 6 kap. Hantering och märkning av prövningsläkemedel 8 § Märkningen av prövningsläkemedel ska utformas enligt bilagan till dessa föreskrifter.

Läkemedel under sjukhusundantaget

Märkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget regleras via Läkemedelsverkets föreskrift ([LVFS 2011:3](#)) om Läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget. Se 4 kap. Märkning.