

Bakgrund

Detta dokument har tagits fram av en arbetsgrupp i Nätverket sjukhusapoteksfunktionen för ATMP frågor. Dokumentet är framtaget som en guide och ett stöd för svensk hälso- och sjukvård som behandlar svenska patienter med ATMP.

Förbehåll: Arbetsgruppens intentioner är att hålla dokumentet aktuellt, men kan inte lämna några garantier för detta. Användare av dokumentet är därför själva ansvariga för att kontrollera att innehållet är korrekt och uppdaterat mot giltiga normativa referenser.

Marknadsgodkända läkemedel – ATMP som innehåller spårbara mänskliga celler eller vävnader

Hälso- och sjukvårdslagen (HSL 2017:30)

Hälso- och sjukvårdslagen (HSL 2017:30)

Läkemedelslag (SFS 2015:315)** Läkemedelsförordning (2015:458)**, Europaparlamentet om läkemedel för avancerad terapi (1394/2007)***, GDPR (EU) 2016/679****

Cell- och vävnadslagen (2008:286)*, om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

GMM/GMO Innesluten användning (AFS 2011:2)***** eller Avsiktig utsättning (LVFS 2004:10)**

Tillvaratagande av celler avsedda för läkemedelstillverkning (LVFS 2008:12)**

Tillverkning av läkemedel (HSLF-FS 2021:103 (GMP) samt HSLF-FS 2021:102 (Tillstånd)**

Lagen om handel läkemedel (2009:366)** (LVFS 2014:8)**

Hantering av läkemedel (SLS 2022:0)* ** Läkemedelshantering i slutenvården (HSLF-FS 2017:37 mm)* **

Donation och tillvaratagande.. (SOSFS 2009:30)*

Import export av celler (2008:286)*

Utlämnande av läkemedel sjukhusens läkemedelsförsörjning (LVFS 2012:8)**

Processer Externa aktörer

Uppfyller specifikation startmaterial

Tillverkning och skickning av läkemedel

Depå /lager

Uppföljningsdata

Processer Hälsa- och sjukvård

Ordnation av behandling

Tillvaratagande av celler

Skickning av celler

Mottagning och expedition av läkemedel

Hållbarhet och förvaring av läkemedel

ordningsställande

Behandlande avdelning

Tillverkare m tillstånd av LV

Innehar partihandelstillstånd

Administrering av läkemedel

Vävnadsinrättning med tillstånd från LV

Sjukhusapotek/sjukhusapoteksfunktion

Ansvar är produktspecifikt

Uppföljningsdata

2023-01-11

Detta dokument har tagits fram av en arbetsgrupp i Nätverket sjukhusapoteksfunktionen för ATMP frågor.

Marknadsgodkända läkemedel – ATMP som inte innehåller spårbara mänskliga celler eller vävnader

Hälso- och sjukvårdslagen (HSL 2017:30)

Läkemedelslag (SFS 2015:315)** Läkemedelsförordning (2015:458)**, Europaparlamentet om läkemedel för avancerad terapi (1394/2007)***

GDPR (EU) 2016/679) ****

GMM/GMO Innesluten användning (AFS 2011:2)***** eller Avsiktlig utsättning (LVFS 2004:10)**

Tillverkning av läkemedel (HSLF-FS 2021:103 (GMP) samt HSLF-FS 2021:102 (Tillstånd)**

Lagen om handel läkemedel (2009:366) ** (LVFS 2014:8)**

Hantering av läkemedel (SLS 2022:0)* ** Läkemedelshantering i slutenvården (HSLF-FS 2017:37 mm)* **

Utlämnande av läkemedel sjukhusens läkemedelsförsörjning (LVFS 2012:8)**

Processer Externa aktörer

Tillverkning och skickning av läkemedel

Depå /lager

Uppföljningsdata

Processer Hälsa- och sjukvård

Mottagning och expedition av läkemedel

Ordnation av behandling

Hållbarhet och förvaring av läkemedel

Ordningsställande

Administrering av läkemedel

Uppföljningsdata

Lagar och förordningar. Tillsynsmyndighet: *IVO, **LV, ***EMA, ****IMY, ***** AV

Behandlande avdelning Tillverkare m tillstånd av LV Innehar partihandelstillstånd

Vävnadsinrättning med tillstånd från LV

Sjukhusapotek/sjukhusapoteksfunktion Detta dokument har tagits fram av en arbetsgrupp i Natverket Ansvar är produktspecifikt

2023-01-11

sjukhusapoteksfunktionen för ATMP frågor.

Klinisk prövning – ATMP innehåller spårbara mänskliga celler och vävnader

Hälso- och sjukvårdslagen (HSL 2017:30)

Läkemedelslag (SFS 2015:315)** Läkemedelsförordning (2015:458)**, Europaparlamentet om läkemedel för avancerad terapi (1394/2007)***, GDPR (EU) 2016/679****

(EU) nr 536/2014, Klinisk läkemedelsprövning (HSLF-FS 2021:19)**, Etikprövning (2003:460)

Cell- och vävnadslagen (2008:286)*, om kvalitets- och säkerhetsnormer..., Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Tillvaratagande av celler avsedda för läkemedelstillverkning (LVFS 2008:12)**

GMM/GMO Innesluten användning (AFS 2011:2)***** eller Avsiktlig utsättning (LVFS 2004:10)**

Donation och tillvaratagande (SOSFS 2009:30)*

Import export av celler (2008:286)*

Tillverkning (HSLF-FS 2021:103 (GMP) samt HSLF-FS 2021:102 (Tillstånd)** Guidelines on GCP specific to ATMP (10.10.2019 C(2019) 7140)***

Lagen om handel läkemedel (2009:366)** (LVFS 2014:8)**

Läkemedelshantering i slutenvården (HSLF-FS 2017:37 mm)* **

Utlämnande av läkemedel sjukhusens läkemedelsförsörjning (LVFS 2012:8)**

Processer Externa aktörer

Uppfyller specifikation startmaterial

Tillverkning och skickning av läkemedel

Depå /lager

Processer Hälso- och sjukvård

Informerat godkännande att delta

Ordination av behandling

Tillvaratagande av celler

Skickning av celler

Tillverkning och skickning av läkemedel

Depå /lager

Mottagningskontroll

Hållbarhet och förvaring av läkemedel

Ordningsställande

Administrering av läkemedel

Uppföljningsdata

Lagar och förordningar. Tillsynsmyndighet: *IVO, **LV, ***EMA, ****IMY, ***** AV

Behandlande avdelning

Tillverkare m tillstånd av LV

Innehar partihandelstillstånd

Vävnadsinrättning med tillstånd från LV

Sjukhusapotek/sjukhusapoteksfunktion

Ansvar är produktspecifikt

2023-01-11

Detta dokument har tagits fram av en arbetsgrupp i nätverket sjukhusapoteksfunktionen för ATMP frågor.

Klinisk prövning – ATMP som inte innehåller spårbara mänskliga celler och vävnader

Hälso- och sjukvårdslagen (HSL 2017:30)

Läkemedelslag (SFS 2015:315)** Läkemedelsförordning (2015:458)**, Europaparlamentet om läkemedel för avancerad terapi (1394/2007)***, GDPR (EU) 2016/679****

(EU) nr 536/2014, Klinisk läkemedelsprövning (HSLF-FS 2021:19)**, Etikprövning (2003:460)

GMM/GMO Innesluten användning (AFS 2011:2)***** eller Avsiktlig utsättning (LVFS 2004:10)**

Tillverkning (HSLF-FS 2021:103 (GMP) samt HSLF-FS 2021:102 (Tillstånd)** Guidelines on GCP specific to ATMP (10.10.2019 C(2019) 7140)***

Lagen om handel läkemedel (2009:366) ** (LVFS 2014:8)**

Läkemedelshantering i slutenvården (HSLF-FS 2017:37 mm)* **

Utlämnande av läkemedel sjukhusens läkemedelsförsörjning (LVFS 2012:8)**

Processer Externa aktörer

Tillverkning och skickning av läkemedel

Depå /lager

Processer Hälso- och sjukvård

Informerat godkännande att delta

Ordnation av behandling

Tillverkning och skickning av läkemedel

Depå /lager

Mottagningskontroll

Hållbarhet och förvaring av läkemedel

Ordningsställande

Administrering av läkemedel

Vävnadsinrättning med tillstånd från LV

Sjukhusapotek/sjukhusapoteksfunktion

Ansvar är produktspecifikt

Uppföljningsdata

Lagar och förordningar. Tillsynsmyndighet: *IVO, **LV, ***EMA, ****IMY, ***** AV

Behandlande avdelning Tillverkare m tillstånd av LV Innehar partihandelstillstånd

2023-01-11

Detta dokument har tagits fram av en arbetsgrupp i nätverket sjukhusapoteksfunktionen för ATMP frågor.

Sjukhusundantag - ATMP

Hälso- och sjukvårdslagen (HSL 2017:30)

Hälso- och sjukvårdslagen (HSL 2017:30)

Läkemedelslag (SFS 2015:315)** Läkemedelsförordning (2015:458)**, Europaparlamentet om läkemedel för avancerad terapi (1394/2007)***, GDPR (EU) 2016/679****

Cell- och vävnadslagen (2008:286)*, om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Tillvaratagande av celler avsedda för läkemedelstillverkning (LVFS 2008:12)**

GMM/GMO Innesluten användning (AFS 2011:2)***** eller Avsiktlig utsättning (LVFS 2004:10)**

Donation och tillvaratagande .. (SOSFS 2009:30)*

Import export av celler (2008:286)*

Tillverkning av läkemedel (HSLF-FS 2021:103 (GMP) samt HSLF-FS 2021:102 (Tillstånd)**

Läkemedelshantering i slutenvården (HSLF-FS 2017:37 mm)* **

Utlämnande av läkemedel sjukhusens läkemedelsförsörjning (LVFS 2012:8)**

Processer Hälsa- och sjukvård

Ordnation av behandling

Tillvaratagande av celler

Skickning av celler

Tillverkning och skickning av läkemedel

Mottagning och expedition av läkemedel

Hållbarhet och förvaring av läkemedel

Ordningsställande

Administrering av läkemedel

Uppföljningsdata

Lagar och förordningar. Tillsynsmyndighet: *IVO, **LV, ***EMA, ****IMY, ***** AV

Behandlande avdelning Tillverkare m tillstånd av LV Innehar partihandelstillstånd

Vävnadsinrättning med tillstånd från LV Sjukhusapotek/sjukhusapoteksfunktion Ansvar är produktspecifikt

2023-01-11

Detta dokument har tagits fram av en arbetsgrupp i nätverket sjukhusapoteksfunktionen för ATMP frågor.