



SFS 2008:414

Utkom från trycket
den 11 juni 2008

Förordning om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler;

utfärdad den 22 maj 2008.

Regeringen föreskriver¹ följande.

Inledande bestämmelse

1 § I denna förordning ges kompletterande föreskrifter till lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. De uttryck och benämningar som används i lagen har samma betydelse i denna förordning.

Tillstånd och tillsyn

2 § Socialstyrelsen beslutar om tillstånd till att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor. Socialstyrelsen beslutar också om de villkor som i det enskilda fallet ska gälla för sådan verksamhet.

Socialstyrelsen utövar tillsyn över verksamhet som anges i första stycket.

3 § Läkemedelsverket beslutar om tillstånd till att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. 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.

4 § Ansökan om tillstånd till att bedriva en vävnadsinrättning enligt 9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla uppgifter om

1. vävnadsinrättningens namn och adress,
2. ändamålet med vävnadsinrättningen,

¹ Jfr 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 (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48, Celex 32004L0023).

3. den verksamhet eller de verksamheter som vävnadsinrättningen ska innefatta,

4. vilken omfattning verksamheten vid vävnadsinrättningen avses få,

5. namnet på den som enligt 13 § i lagen ska svara för verksamheten (verksamhetschefen) samt dennes adress, och

6. namnet eller namnen på den eller de befattningshavare som avses få i uppdrag att utföra vissa ledningsuppgifter.

Ansökan ska göras innan verksamheten vid vävnadsinrättningen påbörjas. Om något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan ändras, ska detta omgående anmälas till den myndighet som handlägger eller har handlagt den tidigare ansökan. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket ska vid behov samverka med varandra.

5 § Socialstyrelsen och Läkemedelsverket ska samverka med varandra vid den tillsyn som enligt 15–18 §§ lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler rör inspektion och kontroll av vävnadsinrättningar samt vid frågor om rättelse, återkallelse av tillstånd och anmälan om brott enligt 29–33 §§ i samma lag.

Import och export

6 § Undantag från kravet i 14 § första stycket lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler får meddelas endast om tillräckliga säkerhets- och kvalitetsnormer kan anses uppfyllda.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket får meddela närmare föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd i 14 § första stycket i lagen.

Register

7 § Socialstyrelsen får för sådan verksamhet som avses i 2 § meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter sådana register som anges i 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla.

Läkemedelsverket får för sådan verksamhet som avses i 3 § meddela närmare föreskrifter om vilka uppgifter sådana register som anges i 21 § lagen om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla.

8 § Socialstyrelsen och Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska bevaras under längre tid än som sägs där.

9 § Socialstyrelsens register enligt 23 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska innehålla uppgifter om

1. vävnadsinrättningens namn och adress,
2. verksamhetschefens namn och adress,
3. ändamålet med verksamheten och dess omfattning, och

4. den verksamhet eller de verksamheter som vävnadsinrättningen ska innefatta.

SFS 2008:414

10 § Läkemedelsverket ska till Socialstyrelsen lämna de uppgifter som är nödvändiga för att Socialstyrelsen ska kunna föra sitt register enligt 23 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Läkemedelsverket får ha direktåtkomst till Socialstyrelsens register.

Avgifter

11 § Den som ansöker om tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning enligt 9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska betala ansökningsavgift med 2 000 kr. Årsavgift för sådant tillstånd tas ut av tillståndsmyndigheten med 18 000 kr.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte rör avgifternas storlek.

Ytterligare föreskrifter

12 § Socialstyrelsen och Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om vävnadsinrättningar och hanteringen av mänskliga vävnader och celler som behövs till skydd för liv och hälsa.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2008.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

