



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

|               |            |            |           |                           |
|---------------|------------|------------|-----------|---------------------------|
| Deres ref.    | Dato       | Vår ref.   | Arkivkode | Seksjon/Saksbehandler     |
| 200705038-/VP | 29-11-2007 | 07/14208-2 | 008       | Juristene/<br>Hilde Holme |

## HØRINGSSVAR – FORSLAG TIL NY FORSKRIFT OM KRAV TIL KVALITET OG SIKKERHET VED HÅNDTERING AV HUMANE CELLER OG VEV

Det vises til høringsbrev av 22.10.2007 vedrørende ovenstående.

Statens legemiddelverk har følgende bemerkninger til saken.

### Til § 9:

I merknad til § 9 bør det utdypes hva som menes med "tredjepart". Intensjonen i retningslinjer for god tilvirkningspraksis er at det skal foreligge skriftlig avtale mellom parter som sikrer at produsenten har tilstrekkelig innsikt i og kontroll med de aktiviteter den annen part utfører som har innflytelse på produktets kvalitet, sikkerhet og effekt. Dette kan og gjelde parter innen samme foretak for eksempel ulike avdelinger. Vi antar tilsvarende hensyn skal ivaretas etter § 9.

Legemiddelverket antar videre at presisering av at tilsynsmyndighetene skal ha tilgang til kontrakter med tredjepart er overflødig, idet det legges til grunn at tilsynsmyndigheten uansett i kraft av sin rolle skal ha tilgang til all relevant dokumentasjon som er nødvendig for å drive forsvarlig tilsyn.

### Til § 53

Av forskriften følger at Legemiddelverket skal føre tilsyn med at bestemmelsene i forskriften om donasjon, uttak og testing overholdes når cellene eller vevet skal inngå i framstilte produkter som klassifiseres som legemidler. Vi antar intensjonen er at Legemiddelverket skal føre tilsyn med alle aktiviteter som er av betydning for cellenes og vevenes egenskaper i den grad dette er avgjørende for legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt. Forskriftsutkastet nevner kun noen av aktivitetene som Legemiddelverket i tilfelle bør føre tilsyn med. Vi foreslår derfor at det inntas bestemmelse i ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev tilsvarende den som finnes i blodforskriften § 5-1 hvor det heter at "Statens legemiddelverk fører tilsyn med tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon ...".

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse

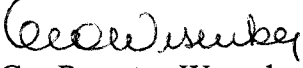


07/14208-2

Juristene/Hilde Holme

29-11-2007 side 2/2

Med vennlig hilsen  
STATENS LEGEMIDDELVERK

  
Gro Ramsten Wesenberg  
direktør

  
Hilde Holme  
rådgiver