



2010-06-01

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 UPPSALA

**Remissvar med anledning av Läkemedelsverkets föreskrifter om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor (Dnr 581:2010/509827)**

---

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen.

SLS konstaterar att remisstiden var anmärkningsvärt kort (ca 3 veckor), vilket försvårar en seriös och konstruktiv bedömning av förslaget.

Efter hörande av SLS sektion för transfusionsmedicin samt SLS kommitté för läkemedelsfrågor vill SLS påtala följande.

Arbete med vävnader och celler sker inom delar av den transfusionsmedicinska verksamheten och regleras av lagstiftning och föreskrifter från såväl Socialstyrelsen som Läkemedelsverket. SLS har därför fokuserat på punkten 11 i föreskriftsförslaget. Som påpekas i kommentar till föreskriftsförslaget finns det produkter framställda ur mänskliga celler och vävnader som inte faller under gällande lagstiftning och gällande föreskrifter och som inte heller faller under sjukhusundantaget (t ex bencement). SLS anser att det är angeläget att sådana produkter också omfattas av samma krav på spårbarhet/säkerhet/krav på rapportering av allvarliga avvikande händelser eller biverkningar som de mänskliga celler och vävnader som för närvarande täcks av gällande lagstiftning och föreskrifter.

SLS välkomnar därför Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter.

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 1 juni 2010

Margareta Troein Töllborn

Ordförande