

Bilaga E. Frågeställningar angående regelverk vid utveckling av ATMP

Frågor	Läkemedel som inte är ATMP	Läkemedel som är ATMP Genterapi (ej celler)	Läkemedel som är ATMP Mänskliga celler/vävnader	Celler som transplanteras	Legala krav
Vem äger rätten till forskningsresultat eller uppfinningar?	Grunden i den arbetsrättsliga principen är att resultatet av den anställdes arbete är arbetsgivarens egendom. Undantag görs dock för uppfinningar, som är patenterbara och vars nyttjande faller inom arbetsgivarens verksamhetsområde, för dessa ska skälig ersättning utgå. Lärare vid universitet, högskolor eller andra inrättningar som tillhör undervisningsväsendet ses dock inte som arbetstagare i lagens mening (Lag (1949:345).				Lag (1949:345) om rätten till arbetstagares uppfinningar (LAU)
Vad kan patenteras?	Produkt, substans, tillverkningsprocess, andra processer kring framställningen, behandlingsmetod mm	Tillverkningsprocess, andra processer kring framställningen, behandlingsmetod och/eller kombinationer mm. Naturligt förekommande gensekvens kan ej patenteras eller ägas.	Tillverkningsprocess, andra processer kring framställningen, behandlingsmetod och/eller kombinationer mm. Naturligt förekommande celler/vävnader kan ej patenteras eller ägas.	Utrustningar och processer vid användning. Naturligt förekommande celler/vävnader kan ej patenteras eller ägas.	Patentlagen 1967:837 Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.
Hur vet jag att jag utvecklar en ATMP?	Klassificera genom ansökan till Committee for Advanced Therapies (CAT) https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-advanced-therapies-cat Se även information på https://atmpsweden.se/resources/what-are-atmps/				EMA/CAT/600280/2010 rev.1 Committee for Advanced Therapies (CAT) Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products
	Ett läkemedel kan innehålla biologiska beståndsdelar som förekommer i människor utan att klassas	Den aktiva substansen är en gensekvens med farmakologiska egenskaper	För CTMP och TEP gäller att de består av mänskliga vävnader eller celler som är väsentligt bearbetade	Mänskliga celler som inte är väsentligt bearbetade och som har samma funktion hos mottagaren	Kommissionens direktiv (2009/120/EG) gällande läkemedel för avancerad terapi

Frågor	Läkemedel som inte är ATMP	Läkemedel som är ATMP Genterapi (ej celler)	Läkemedel som är ATMP Mänskliga celler/vävnader	Celler som transplanteras	Legala krav
	som ATMP, exempelvis korta oligonukleotider	Se Regulatory Guide ATMP Sweden	och/eller får en ny biologisk funktion hos mottagaren. Se Regulatory Guide ATMP Sweden	som hos donatorn. Definition av vad som inte är väsentligt bearbetning, se förordning (EG) nr 1394/2007, bilaga I	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004
Hur vet jag om det jag utvecklar är en GMO?	Information om lagstiftning och regelverk som omfattar genmodifierade organismer (GMO) finns samlat på genteknik.se . I miljöbalken 13 kap. finns bestämmelser om genteknik. Innesluten användning och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer skall föregås av en utredning. Vid ansökan om klinisk läkemedelsprövning av genterapi till Läkemedelverket meddelas detta Gentekniknämnden, som yttrar sig om tillstånd enligt 13 kap. 12§ miljöbalken.				Miljöbalk (1998:808) 13 kap. Genteknik
När tillämpas biobankslagen?	Biobankslagstiftning är tillämplig när spårbara mänskliga celler eller vävnader som tillvaratagits inom svensk hälso- och sjukvård används under forskning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete kring tex tillverkningsmetoden för en avancerad terapi. Frisläppta prövningsläkemedel som tillverkats med syfte användning på människa omfattas ej av biobankslagen. Se biobanksverige.se för vägledning				Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
Hur påverkar biobankslagen om mänskligt material används både för att tillverka prövningsläkemedel och för utvecklingsarbete?	Ej tillämpligt	Spårbarhet är ett krav vid tillverkning av ATMP enligt Läkemedelslagen och Vävnadsdirektivet. Om celler/vävnader tillvaratas med samtycke för fler ändamål, exempelvis forskning, är biobankslagstiftning tillämplig i forsknings-/utvecklingssteg	Spårbarhet är ett krav vid tillverkning av ATMP enligt Läkemedelslagen och Vävnadsdirektivet. Om celler/vävnader tillvaratas med samtycke för fler ändamål, exempelvis forskning, är biobankslagstiftning tillämplig i forsknings-/utvecklingssteg	Spårbarhet är ett krav vid användning av celler och vävnader på människa enligt Vävnadsdirektivet. Celler/vävnader tillvaratas genom vävnadsinrättning med samtycken för flera ändamål och kan läggas i biobank för forskningsändamål parallellt med ändamålet användning på människa.	Läkemedelslag (2015:315) Lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler Lag (1995:831) om transplantation m.m. Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Frågor	Läkemedel som inte är ATMP	Läkemedel som är ATMP Genterapi (ej celler)	Läkemedel som är ATMP Mänskliga celler/vävnader	Celler som transplanteras	Legala krav
				Biobankslagstiftning är tillämplig i forsknings-/utvecklingssteg.	
Vad kan "överblivet" humanbiologiskt startmaterial användas till?	Ej tillämpligt	Spårbart humanbiologiskt material, tillvarataget inom svensk hälso- och sjukvård kan aldrig betraktas som "överblivet". Provgivarens samtycke och svensk lagstiftning avgör om materialet kan användas för utveckling/forskning eller ska kasseras.	Spårbart humanbiologiskt material, tillvarataget inom svensk hälso- och sjukvård kan aldrig betraktas som "överblivet". Provgivarens samtycke och svensk lagstiftning avgör om materialet kan användas för utveckling/forskning eller ska kasseras.	Spårbart humanbiologiskt material, tillvarataget inom svensk hälso- och sjukvård kan aldrig betraktas som "överblivet". Provgivarens samtycke och svensk lagstiftning avgör om materialet kan användas för utveckling/forskning eller ska kasseras.	Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler Lag (1995:831) om transplantation m.m.
Var finns en svensk vägledning från pre-klinik till klinisk prövning?	Ej tillämpligt	Vägledning för tillverkning, pre-kliniska tester och kliniska prövningar finns i regulatoriska guiden på www.atmpsweden.se		Ej tillämpligt	
Hur avtalar företag med sjukvården om tillgång till startmaterial?	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Vävnadsinrättning med tillstånd av Läkemedelsverket. Avtal tecknas med huvudmannen för vävnadsinrättningen.	Ej tillämpligt	Lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler
Hur når läkemedlet kliniken?	Läkemedel till klinik går via sjukvårdshuvudmannens sjukhusapoteksfunktion, som är en vitruell funktion. Aktörer som har de tillstånd som enligt gällande föreskrifter och tillämplig lag krävs för att utföra leveranser av Prövningsläkemedel till slutenvården kan via avtal med huvudmannen ingå i dennes sjukhusapoteksfunktion.				Se nedan

Frågor	Läkemedel som inte är ATMP	Läkemedel som är ATMP Genterapi (ej celler)	Läkemedel som är ATMP Mänskliga celler/vävnader	Celler som transplanteras	Legala krav
Hur når läkemedlet kliniken? Forts.	Genom apotek med tillstånd att hantera och lämna ut läkemedlet eller provningsläkemedlet.	Genom sjukhusapotek; det kan dock finnas särskilda krav på förvaring, kompetens eller tillstånd gällande GMO etc som gör att den fysiska hanteringen/mottaget sker direkt på klinik.	Genom sjukhusapotek; det kan dock finnas särskilda krav på förvaring, kompetens gällande celler etc som gör att den fysiska hanteringen/mottaget sker direkt på klinik. Läkemedelstillverkare: Spårbarhetsansvar till mottagare/patient	Ej tillämpligt, Vävnadsinrättning har spårbarhetsansvar	Lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler Apotek: Lag (2009:366) om handel med läkemedel Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning
Hur försäkras läkemedlet?	Företag anslutet (delägare) Läkemedelsförsäkringen	Företag anslutet (delägare) Läkemedelsförsäkringen. Även sjukhusundantagsprodukter och provningsläkemedel tillverkade inom sjukvården behöver anslutas till Läkemedelsförsäkringen	Företag anslutet (delägare) Läkemedelsförsäkringen. Även sjukhusundantagsprodukter och provningsläkemedel tillverkade inom sjukvården behöver anslutas till Läkemedelsförsäkringen	Ej tillämpligt	Läkemedelsförsäkring är ej lagstadgat krav. Patientskadelag (1996:799) omfattar ej fel på läkemedlet som produkt och därför är de flesta läkemedelstillverkare idag anslutna till läkemedelsförsäkringen
Hur försäkras patienter vid läkemedelsanvändning?	Vårdgivare innehar patientförsäkring				Patientskadelag (1996:799)