2-2184/2014
#14

LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Föreläggande

Inspektion av industri och sjukvård
Annika Weréen

Datum: 2015-02-13 Dnr: 6.3-2015-013429

Karolinska Universitetssjukhuset
Verksamhetschef vid
Enheten för Öron-, Näs- och Halssjukdomar
Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
141 86 Stockholm

Angående behandling av patienter med stamcellsmodifierad syntetisk trachea

Bakgrund

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen (1992:859) och tillhörande författningar. Det har kommit till Läkemedelsverkets kännedom via inkomna anmälningar och information publicerad på Karolinska Institutets webbplats att kirurgen Paolo Macchiarini har genomfört operationer på tre patienter vid Karolinska Universitetssjukhuset med syntetisk trachea. Denna ska ha varit försedd med vävnad som utgår från modifierade stamceller från patientens egen benmärg.

Dr. Macchiarini har varit i löpande kontakt med Läkemedelsverket under 2011-2012 för att klarlägga om syntetisk luftstrupe beklädd med modifierade stamceller regleras av lagstiftningen för läkemedel för avancerad terapi. Läkemedelsverkets tolkning, som tydligt har förmedlats till dr. Macchiarini, är att det rör sig om läkemedel för avancerad terapi och att det alltid krävs nationella tillstånd innan sådant läkemedel ges till patienter, om inte läkemedlet är centralt godkänt inom EU.

Att döma av den information som Läkemedelsverket har tillgång till är den verksamhet som dr. Macchiarini ska ha bedrivit att klassa som klinisk läkemedelsprövning enligt definitionen i 13 § läkemedelslagen samt 1 kap. 3 § i) Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor. Detta bekräftas av uppgifter i databasen ClinicalTrials.gov (ID-nr NCT01997437), enligt vilka det rör sig om klinisk forskning. Som kontaktperson för studien anges Paolo Macchiarini med e-postadress paolo.macchiarini@ki.se.

Läkemedelslagens bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar reglerar all prospektiv interventionell klinisk forskning vars syfte är att studera säkerhet och/eller effekt av läkemedel. Tillstånd från Läkemedelsverket krävs för att få starta klinisk läkemedelsprövning (14 § läkemedelslagen).

Alternativt, för det fall verksamheten inte rör sig om forskning, skulle verksamheten kunna bedömas som användning av sådant läkemedel för avancerad terapi som faller under regleringen för så kallade sjukhusundantagsprodukter enligt 2 d § läkemedelslagen. Det krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att få tillverka sådana läkemedel.

Läkemedelsverket har inte fått in någon ansökan om tillstånd för den verksamhet som dr. Macchiarini har bedrivit vid Karolinska Universitetssjukhuset.

Föreläggande

Läkemedelsverket har enligt 24 § läkemedelslagen rätt att få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen, och får utmeddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av läkemedelslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Läkemedelsverket förelägger dig, i egenskap av verksamhetschef, härmed att yttra dig över innehållet i denna skrivelse. Du föreläggs också att yttra dig om huruvida någon ytterligare operation enligt det ovanstående är planerad vid sjukhuset samt om det i övrigt pågår eller planeras någon verksamhet med anledning av operationerna som är tillståndspliktig enligt det ovan nämnda regelverket.

Yttrandet ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast den 2 mars 2015. Ange diarienummer 6.3-2015-013429 i svaret.

Beslut i ärendet har fattats av Chefsinspektör/Enhetschef Inspektion av industri och sjukvård Tor Gråberg. Läkemedelsinspektör Annika Weréen har varit föredragande.

Det bifogade delgivningskvittot ska skrivas under och skickas tillbaka till Läkemedelsverket snarast efter mottagande av denna skrivelse.

På Läkemedelsverkets vägnar

Tor Gråberg

Tor Gråberg

Bilaga:
Delgivningskvitto

Kopia för kännedom:
Anders Hamsten, rektor Karolinska Institutet
Johan Bratt, chefläkare Karolinska Universitetssjukhuset