

- 3) der indtræffer eller opstår mistanke om alvorlige utilsigtede hændelser, som kan have indflydelse på blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed, eller
- 4) der konstateres eller opstår mistanke om alvorlige bivirkninger, som kan tilskrives blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om proceduren for tilbagekaldelse af blod og blodkomponenter i de i stk. 1 nævnte situationer.

§ 11. Lægemedelstyrelsen kan suspendere eller tilbagekalde en tilladelse meddelt efter § 6, stk. 1, hvis

- 1) de betingelser og vilkår, der er stillet i tilladelsen efter § 6, stk. 3, jf. stk. 1, ikke overholdes,
- 2) de krav, der er fastsat i medfør af § 6, stk. 4 og stk. 5, samt § 7, stk. 1, ikke opfyldes, eller
- 3) indehaveren af tilladelsen ikke vil medvirke ved Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 9.

Stk. 2. En afgørelse efter stk. 1 kan af den afgørelsen vedrører forlanges indbragt for domstolene. Anmodning herom skal være modtaget hos Lægemedelstyrelsen, senest 4 uger efter, at styrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Anmodning om sagsanlæg har ikke opsættende virkning.

§ 12. Blodbanker fører efter regler, der er fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren, register over deres aktiviteter og oplysninger om donorer.

Stk. 2. Amtskommunen og Hovedstadens Sygehusfællesskab udarbejder årligt på grundlag af de i stk. 1 nævnte registeroplysninger en redegørelse om sin tappevirksomhed og om anvendelsen af det tappede blod til Lægemedelstyrelsen.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om indholdet af de redegørelser, der er nævnt i stk. 2.

§ 13. Lægemedelstyrelsen fører register over de oplysninger, der modtages fra blodbankerne i forbindelse med

- 1) ansøgning om tilladelse efter § 6, stk. 1,
- 2) modtagelse af indberetninger efter § 8, stk. 1 og 3, og
- 3) kontrol efter § 9.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fører register over de oplysninger, der modtages fra blodbankerne efter § 8, stk. 2.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen kan videregive de i stk. 1 og 2 nævnte registeroplysninger til Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om de i stk. 1-3 nævnte forhold.

Kapitel 4

Straffe- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 14. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der tapper blod i strid med § 3, stk. 1-3 eller § 4, eller overtræder § 6, stk. 1, eller § 8, stk. 1-3.

Stk. 2. I regler, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 15. Loven træder i kraft den 1. februar 2005. *Stk. 2.* For blodbanker etableret før den 1. februar 2005, træder lovens §§ 6-11, § 12, stk. 1, og § 13, dog først i kraft den 1. november 2005.

Stk. 3. Lov nr. 376 af 6. juni 2002, sat i kraft den 1. januar 2004 ved bekendtgørelse nr. 1033 af 10. december 2003, om fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål m.v. (blodforsyningsloven) ophæves.

§ 16. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.