

der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler.

Stk. 2. Udtagningssteder skal til Sundhedsstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler.

Stk. 3. Sundhedspersoner, der anvender væv og celler som led i patientbehandling eller i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker, skal til Lægemedelstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

Stk. 4. De i stk. 2 og 3 nævnte oplysninger skal tillige indberettes til relevante vævscentre.

Stk. 5. Modtagere af væv og celler og disses pårørende kan til Lægemedelstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger indtruffet under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om indberetninger efter stk. 1-5 og om vævscentres og udtagningssteders registrering, håndtering og behandling af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Kapitel 7

Kontrolvirksomhed

§ 14. Lægemedelstyrelsen fører kontrol med overholdelsen af bestemmelser fastsat i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven om:

- 1) Udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler.
- 2) Import og eksport af væv og celler.
- 3) Registrering, behandling og indberetning af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til samtlige lokaliteter, hvori der udføres de i stk. 1 nævnte aktiviteter. Lægemedelstyrelsen kan udtage stikprøver og kræve alle

oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om Lægemedelstyrelsens udførelse af kontrolvirksomhed efter stk. 1.

Kapitel 8

Registerførelse og videregivelse af oplysninger

§ 15. Vævscentre fører register over deres aktiviteter og udarbejder årligt en redegørelse herom til Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler om vævscentrenes registerførelse og udarbejdelse af årlige aktivitetsredegørelser.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen offentliggør årligt en rapport om vævscentrenes aktiviteter på baggrund af de i stk. 1 nævnte redegørelser.

§ 16. Lægemedelstyrelsen fører register over vævscentre og andre offentlige eller private enheder, der har opnået tilladelse i henhold til §§ 4 eller 5 eller godkendelse efter § 11, med oplysninger om de aktiviteter, der må udføres i henhold til den enkelte tilladelse eller godkendelse samt eventuelle vilkår herfor.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen gør det i stk. 1 nævnte register tilgængeligt for offentligheden.

§ 17. Lægemedelstyrelsen fører register over oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, som er indberettet i medfør af § 13, stk. 1, 3 og 5.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fører register over oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, som er indberettet i medfør af § 13, stk. 2.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om Lægemedelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens behandling af indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

§ 18. Lægemedelstyrelsen kan til Europa-Kommissionen og kompetente myndigheder i andre berørte lande videregive oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger indberettet i henhold til § 13, og udført kontrolvirksomhed, jf. § 14.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om den i stk. 1 nævnte videregivelse.