

Kapitel 9

Kvalitetsstandarder for væv og celler

§ 19. Lægemedelstyrelsen kan i form af standarder i en farmakopé eller lignende fastsætte regler om vævs og cellers kvalitet, herunder om kvaliteten af råvarer, mellemprodukter og det færdige præparat.

Kapitel 10

Gebyrer

§ 20. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling for Lægemedelstyrelsens virksomhed i medfør af denne lov og i medfør af regler fastsat i medfør af loven, herunder

- 1) gebyr for behandling af ansøgninger om tilladelse til at foretage testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler, og
- 2) gebyr for udførelse af kontrol med vævscentre.

Stk. 2. Betaling i medfør af regler fastsat i medfør af stk. 1 kan inddrives ved udpantning.

Kapitel 11

Straf, ikrafttrædelse m.v.

§ 21. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der

- 1) overtræder § 4, § 5, § 12, 1. pkt., § 13, stk. 1-4 og § 15, stk. 1, 1. pkt.,

- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven,
- 3) undlader at efterkomme forbud eller påbud, der er meddelt efter § 9, stk. 1, eller
- 4) nægter Lægemedelstyrelsens repræsentanter adgang i medfør af § 14, stk. 2, 1. pkt.

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.

§ 22. Loven træder i kraft den 7. april 2006.

Stk. 2. For så vidt angår vævscentre, der er etableret før den i stk. 1 nævnte dato, har lovens bestemmelser, hvorved der fastsættes krav til udførelsen af de i §§ 4 eller 5 nævnte aktiviteter, først virkning fra den 7. april 2007.

§ 23. Vævscentre, der udfører de i §§ 4 eller 5 nævnte aktiviteter, skal senest den 30. juni 2006 give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom.

Stk. 2. De i § 22, stk. 2, nævnte vævscentre, der ønsker at fortsætte deres aktiviteter efter den 7. april 2007, skal senest den 1. oktober 2006 indgive ansøgning til Lægemedelstyrelsen om tilladelse i henhold til §§ 4 eller 5.

§ 24. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.