

arbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af væv og celler – Lægemedelstyrelsens tilladelse.

Ved *udtagningssted* forstås efter forslaget sygehusafdeling, sundhedsinstitution, vævscenter eller anden offentlig eller privat enhed, der er beskæftiget med udtagning af humane væv og celler.

Til kapitel 2

Tilladelse til håndtering af væv og celler

Til § 4

Det foreslås at indføre en ordning, hvorefter al testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler kun må udføres med Lægemedelstyrelsens tilladelse.

Der vil være tale om en godkendelse af selve vævscentret og ikke af de væv og celler, som håndteres det pågældende sted. Tilladelsesordningen skal således sikre, at vævscentret er i stand til at håndtere væv og celler på forsvarlig vis.

Vævscentre er som anført i lovens § 3, nr. 3, vævsbanker, sygehusafdelinger eller andre offentlige eller private enheder, hvor der udføres testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution af humane væv og celler.

Forslagets § 4 gennemfører vævsdirektivet, hvoraf det følger, at medlemsstaterne er forpligtet til at sikre, at alle vævscentre, der udfører testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution af væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker, er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens af den kompetente myndighed med henblik på disse aktiviteter.

Begrebet *forarbejdning* omfatter alle aktiviteter i forbindelse med processering, håndtering, konservering og emballering af væv og celler til anvendelse på mennesker. Der kan f.eks. være tale om sterilisation af knoglevæv, opformering af celler, inkubation af hornhinder, oprensning af sædceller med henblik på insemination eller håndtering af æg og sædceller i forbindelse med reagensglasbehandling.

Ved *konservering* forstås anvendelsen af kemiske stoffer (agenser), ændringer af det omgivende miljø eller andre midler under forarbejdningen med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiologiske forringelse af celler eller væv.

Opbevaring omfatter opbevaring af produkter indtil distributionen. Det vil være et krav, at opbevaringen sker under hensigtsmæssige og kontrollerede forhold.

Distribution omfatter transport og levering inden for Den Europæiske Union samt Norge og Island af væv og celler til anvendelse på mennesker.

Af de tilladelser, som Lægemedelstyrelsen udsteder efter den foreslåede bestemmelse i § 4, vil det for det første fremgå, hvilken hovedaktivitet vævscentret har tilladelse til at udføre. Det vil endvidere fremgå af tilladelsen, hvilke konkrete vævs- og celleforarbejdningsprocesser det pågældende vævscenter må foretage i tilknytning til denne hovedaktivitet. Der vil desuden kunne fastsættes særlige vilkår for tilladelsen som et supplement til de generelle ansøgningsbetingelser, herunder om tidsbegrænsning af tilladelsen.

Om betingelserne for meddelelse af en tilladelse efter § 4 henvises til de specielle bemærkninger til §§ 6 og 7.

Til § 5

Den foreslåede bestemmelse i § 5 indfører en tilladelsesordning for alle vævscentre, der foretager import eller eksport af væv og celler.

Ved *import* og *eksport* forstås distribution mellem på den ene side tredjelande og på den anden side lande, der er medlem af Den Europæiske Union samt Norge og Island.

Det vil således også være en forudsætning for at kunne foretage import eller eksport af væv og celler, at der foreligger en tilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

Bestemmelsen gennemfører artikel 9 i vævsdirektivet, der forpligter medlemslandene til at sikre, at import og eksport af væv og celler kun udføres efter tilladelse fra den kompetente myndighed.

Om betingelserne for meddelelse af en tilladelse efter § 5 henvises til de specielle bemærkninger til §§ 6 og 7.

Til § 6

Efter den foreslåede bestemmelse i § 6 bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om betingelserne for at opnå og besidde tilladelser til at håndtere eller foretage import eller eksport af væv og celler, og til at fastsætte regler for Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgningerne, herunder om styrelsens adgang til at fastsætte særlige vilkår i forbindelse med udstedelsen af sådanne tilladelser.

For at opnå en tilladelse efter forslagets §§ 4 eller 5 vil vævscentret bl.a. skulle indsende en ansøgning til Lægemedelstyrelsen og dokumentere, at det opfylder en række specifikke krav til vævscentrenes organisation, indretning og drift, jf. nedenfor under de specielle bemærkninger til § 7.