

afgørelsen prøvet ved domstolene og om fristen herfor, jf. herved forvaltningslovens § 26.

At en anmodning om domstolsprøvelse efter forslaget ikke har opsættende virkning skyldes det ovenfor beskrevne behov for at sikre, at hensynet til personers liv og helbred kan tilgodeses på tilstrækkelig vis. En anmodning om domstolsprøvelse bør således ikke kunne medføre, at vævscentre, som – efter myndighedernes opfattelse – ikke opfylder kravene til håndtering af væv og celler, kan fortsætte med at udføre aktiviteter forbundet hermed, indtil domstolene har truffet afgørelse i sagen.

Inden der træffes beslutning om at ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse vil Lægemiddelstyrelsen – som et mindre indgribende alternativ – skulle overveje muligheden for at forbyde distribution og/eller at udstede påbud om tilbagetrækning af specifikke væv og celler fra distributionsleddet i overensstemmelse med den foreslåede bestemmelse i § 9, jf. nedenfor.

Til § 9

Lovforslagets § 9 bestemmer, at Lægemiddelstyrelsen kan forbyde distribution og udstede påbud om tilbagetrækning af specifikke væv og celler fra distributionsleddet, eventuelt som et mindre indgribende alternativ til at ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 8.

Adgangen til at forbyde distribution og/eller udstede påbud om tilbagetrækning af væv og celler vil ifølge forslaget for det første kunne udnyttes, hvis donorudvælgelse, udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution af vævet og cellerne ikke er foregået på betryggende måde.

Forbud mod distribution af væv og celler og/eller påbud om tilbagetrækning heraf vil endvidere kunne meddeles, hvis der indtræffer eller opstår mistanke om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, som kan have indflydelse på vævets og cellernes kvalitet og sikkerhed.

Endelig vil et sådant forbud og/eller påbud kunne meddeles, hvis Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 8, stk. 1, ændrer, suspenderer eller tilbagekalder en tilladelse meddelt efter §§ 4 eller 5.

Bestemmelsen i § 9 forventes primært anvendt i de tilfælde, hvor det som følge af formodede og konstaterede kvalitets- og sikkerhedsproblemer, der kan isoleres til et enkelt eller nogle få partier af væv og celler, er nødvendigt at forbyde distributionen af det eller de pågældende partier og/eller foretage en tilbagetrækning af materialet fra distributionsleddet. Det kan

f.eks. være på grund af infektionsfare som følge af mangelfuld testning eller fejl i forbindelse med forarbejdningen af væv og celler.

Bestemmelsen forventes endvidere anvendt i tilfælde, hvor det skønnes nødvendigt at trække alle partier af væv og celler, der hidrører fra et bestemt vævscenter, tilbage fra distributionsleddet i forbindelse med ændring, suspension eller tilbagekaldelse af vævscentrets tilladelse efter §§ 4 og 5, jf. forslaget § 8.

Det foreslås i § 9, stk. 2, at bemyndige Lægemiddelstyrelsen til at kunne fastsætte regler om proceduren for tilbagetrækning af væv og celler i de i stk. 1 nævnte situationer.

Til kapitel 3

Distribution, import og eksport af væv og celler i særlige tilfælde

Til § 10

Den foreslåede bestemmelse i § 10 indebærer, at Lægemiddelstyrelsen kan godkende, at der i særlige tilfælde og efter regler, som Lægemiddelstyrelsen efter forhandling med Sundhedsstyrelsen fastsætter, kan ske distribution, import eller eksport af væv og celler direkte fra den sygehusafdeling eller lignende, der udtager vævet og cellerne, til den sygehusafdeling eller lignende, hvor vævet og cellerne skal anvendes.

Baggrunden for bestemmelsen er, at det i nødsituationer, f.eks. i forbindelse med hastende stamcelletransplantationer eller andre situationer, hvor der opstår et akut behov for at fremskaffe væv og celler, skal være muligt at fremskaffe og levere vævet og cellerne direkte til modtageren til omgående transplantation eller varetagelse af andre tvungende behandlingsbehov uden vævscentrets mellemkomst.

Ifølge artikel 6, stk. 5, i vævsdirektivet, er det en forudsætning for, at de pågældende væv og celler kan distribueres inden for Den Europæiske Union samt Norge og Island, at der foreligger en godkendelse fra den kompetente myndighed.

Der er endvidere i direktivets artikel 9, stk. 3, litra a) og b), åbnet mulighed for, at de omhandlede væv og celler kan importeres eller eksporteres fra eller til tredjelande med den kompetente myndigheds godkendelse. Ved import eller eksport af væv og celler med henblik på omgående transplantation og varetagelse af andre tvungende behandlingsbehov vil vævet og cellerne skulle opfylde krav, der svarer til de kvalitets- og sikkerhedsstandarder, som direktivet fastsætter.

Med henblik på at implementere de nævnte bestemmelser i dansk ret foreslås det at etablere en mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen kan godkende, at der i