

Til kapitel 9

Kvalitetsstandarder for væv og celler

Til § 19

Lovforslagets § 19 bemyndiger Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte kvalitetsstandarder for væv og celler i en farmakopé eller lignende. En farmakopé er en samling standarder, der beskriver fremstilling og afprøvning af en given type produkter.

Det forventes, at der i Europarådets regi vil blive udarbejdet standarder for visse vævs- og cellepræparater, og at disse vil kunne danne grundlag for udarbejdelsen af nationale standarder.

Til kapitel 10

Gebyrer

Til § 20

Det foreslås at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at kunne fastsætte regler om betaling for Lægemiddelstyrelsens virksomhed i medfør af denne lov og i medfør af regler fastsat i medfør af loven.

De gebyrbelagte områder vil med lovforslaget skulle omfatte 1) Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse til at foretage testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler, og 2) Lægemiddelstyrelsens udførelse af kontrol med vævscentre.

Gebyrerne er omkostningsbestemte og modsvarer de omkostninger, som Lægemiddelstyrelsen har ved sin varetagelse af opgaver i medfør af vævsloven.

Der henvises i øvrigt til punkt 6 i de almindelige bemærkninger.

Til kapitel 11

Straf, ikrafttrædelse m.v.

Til § 21

De af lovens bestemmelser, som efter forslaget foreslås strafbelagt, er følgende:

- §§ 4 og 5, der indebærer, at testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler kun må ske med Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Overtrædelse af bestemmelserne foreslås strafbelagt for at sikre, at håndtering af væv og celler alene sker under forhold, som Lægemiddelstyrelsen finder tilfredsstillende.

- § 12, 1. pkt., der pålægger vævscentre og udtagingssteder at anvende et donoridentifikationssystem og opbevare de oplysninger, dokumenter og materialer, som er nødvendige for at sikre sporbarheden af væv og celler i alle faser fra donation til distribution til modtageren.

Overtrædelse af bestemmelsen om sporbarhed foreslås strafbelagt med henblik på at sikre, at det er muligt at føre kontrol med overholdelsen af de fastsatte standarder for kvalitet og sikkerhed i forbindelse med håndtering af væv og celler.

- § 13, stk. 1-4, der pålægger vævscentre, udtagingssteder og sundhedspersoner en række indberetningsforpligtelser m.v. i forhold til konstaterede alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, der har forbindelse med håndteringen af væv og celler.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt med henblik på at sikre, at de kompetente myndigheder får mulighed for at iværksætte de nødvendige tiltag i tilfælde af sådanne alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

- § 15, stk. 1, 1. pkt., der pålægger vævscentre at føre et register over deres aktiviteter og at udarbejde en årlig redegørelse til Lægemiddelstyrelsen herom.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre et fuldt tilstrækkeligt grundlag for Lægemiddelstyrelsens kontrol med vævscentrenes aktiviteter.

Det foreslås endvidere at straffpålægge den, der tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven. Det foreslås herudover at straffpålægge den, der undlader at efterkomme forbud eller påbud, der er meddelt efter § 9, stk. 1, og den, der nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang i medfør af § 14, stk. 2, 1. pkt.

Forslagets § 21, stk. 2, indeholder hjemmel til at fastsætte straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i regler, der fastsættes i medfør af loven.

Med den foreslåede bestemmelse i § 21, stk. 3, fastsættes det, at der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Til § 22

Bestemmelsen fastlægger ikrafttrædelsestidspunktet for loven.

Det foreslås i § 22, stk. 1, at loven træder i kraft den 7. april 2006, hvilket vil etablere grundlaget for en rettidig implementering af vævsdirektivet i dansk ret.