

mane væv og celler, dog under forudsætning af, at traktatens betingelser er opfyldt.

3. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes beslutninger om forbud mod donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring, distribution eller anvendelse af særlige typer af humane væv eller celler eller af celler fra specificerede kilder, heller ikke hvis sådanne beslutninger ligeledes vedrører import af samme type humane væv og celler.

4. Ved gennemførelsen af de aktiviteter, der omhandles i dette direktiv, kan Kommissionen med henblik på kortlægning, forberedelse, forvaltning, tilsyn, revision og kontrol samt støtteudgifter lade sig bistå af tekniske og/eller administrative sagkyndige til gensidig fordel for Kommissionen og de begunstigede.

## KAPITEL II

### FORPLIGTELSE, DER PÅHVILER MEDLEMSSTATERNES MYNDIGHEDER

#### Artikel 5

##### Tilsyn med udtagning af humane væv og celler

1. Medlemsstaterne sikrer, at vævs- og celleudtagning samt -testning udføres af personer med relevant uddannelse og erfaring, samt at dette sker under forhold, der er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens hertil af den eller de ansvarlige myndigheder.

2. Den eller de ansvarlige myndigheder træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at vævs- og celleudtagningen opfylder kravene ifølge artikel 28, litra b), e) og f). Den testning, der kræves for donorer, skal foretages af et kvalificeret laboratorium, der er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens hertil af den eller de ansvarlige myndigheder.

#### Artikel 6

##### Akkreditering, udpegning, godkendelse af eller licens til vævscentre og processer til forarbejdning af væv og celler

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle vævscentre, der udfører testning, behandling, præservering, opbevaring eller distribution af humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker, er

akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens af en ansvarlig myndighed med henblik på disse aktiviteter.

2. Når den eller de ansvarlige myndigheder har kontrolleret, at det pågældende vævscenter opfylder kravene ifølge artikel 28, litra a), akkrediterer, udpeger eller godkender den/de vævscenteret eller meddeler dette licens og oplyser, hvilke aktiviteter det kan udføre, og på hvilke vilkår. De(n) godkender de vævs- og celleforarbejdningsprocesser, som vævscenteret må udføre under iagttagelse af kravene ifølge artikel 28, litra g). Aftaler indgået mellem vævscentre og tredjemand, som omhandlet i artikel 24, gennemgås som led i denne procedure.

3. Vævscenteret må ikke foretage væsentlige ændringer i sine aktiviteter uden forudgående skriftlig godkendelse fra den eller de ansvarlige myndigheder.

4. Den eller de ansvarlige myndigheder kan midlertidigt inddrage eller tilbagekalde en akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til et vævscenter eller en vævs- eller cellebehandlingsproces, såfremt inspektions- eller kontrolforanstaltninger viser, at vævscenteret eller processen ikke opfylder dette direktivs krav.

5. Nogle nærmere bestemte væv og celler, der vil blive specificeret i overensstemmelse med de i artikel 28, litra i), omhandlede krav, kan med den eller de kompetente myndigheders samtykke distribueres direkte til modtageren til omgående transplantation, såfremt leverandøren er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens med henblik på denne aktivitet.

#### Artikel 7

##### Inspektion og kontrolforanstaltninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at den eller de ansvarlige myndigheder foretager inspektioner, og at vævscentre gennemfører en hensigtsmæssig kontrol til sikring af, at kravene i dette direktiv overholdes.

2. Medlemsstaterne sørger ligeledes for, at der indføres hensigtsmæssige foranstaltninger til kontrol med udtagning af humane væv og celler.

3. Inspektioner foretages, og kontrolforanstaltninger gennemføres regelmæssigt af den el-