

§ 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om betingelserne for at opnå og besidde tilladelser efter §§ 4 og 5. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter endvidere regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter §§ 4 og 5, herunder om styrelsens adgang til at fastsætte særlige vilkår i forbindelse med udstedelsen af sådanne tilladelser.

§ 7. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om teknisk ledelse, faglig kompetence samt indretning og drift af vævscentre, der har tilladelse efter §§ 4 og 5.

§ 8. Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse meddelt efter §§ 4 eller 5, hvis

- 1) betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der er fastsat herfor, ikke overholdes,
- 2) § 13, stk. 1, § 15, stk. 1, 1. pkt., eller bestemmelser fastsat i medfør af §§ 6 eller 7 ikke overholdes, eller
- 3) vævscenteret ikke vil medvirke ved Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 14.

Stk. 2. En afgørelse efter stk. 1 kan af den, afgørelsen vedrører, forlanges indbragt for domstolene. Anmodning herom skal være modtaget hos Lægemiddelstyrelsen senest 4 uger efter, at styrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Anmodning om domstolsprøvelse har ikke opsættende virkning.

§ 9. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde distribution af specifikke væv og celler samt pålægge et vævscenter at trække sådanne væv og celler tilbage fra distributionsledet, hvis

- 1) donorudvælgelse, udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution af vævet og cellerne ikke foregår på en betryggende måde,
- 2) der indtræffer eller opstår mistanke om alvorlige uønskede hændelser, som kan have indflydelse på vævets og cellernes kvalitet og sikkerhed,
- 3) der konstateres eller opstår mistanke om alvorlige bivirkninger, der kan have forbindelse med vævets og cellernes kvalitet og sikkerhed, eller
- 4) Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 8, stk. 1, ændrer, suspenderer eller tilbagekalder en tilladelse meddelt efter §§ 4 eller 5.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om proceduren for tilbagetrækning af væv og celler i de i stk. 1 nævnte situationer.

Kapitel 3

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

§ 10. Lægemiddelstyrelsen kan godkende, at der i særlige tilfælde og uanset bestemmelserne i §§ 4 og 5 sker distribution, import og eksport af specifikke væv og celler direkte fra udtagningsstedet til modtageren med henblik på omgående transplantation eller varetagelse af andre tvingende behandlingsbehov. Lægemiddelstyrelsen kan efter forhandling med Sundhedsstyrelsen fastsætte regler herom.

Kapitel 4

Udtagning og testning af væv og celler

§ 11. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om:

- 1) Krav til risikovurdering og udvælgelse af donorer af væv og celler, herunder krav til testning og evaluering.
- 2) Krav til udtagningssteders procedurer for udtagning af væv og celler, herunder for indhentelse af donors samtykke, donoridentifikation og personalets faglige kvalifikationer.
- 3) Krav til anonymisering af alle oplysninger, der er indsamlet efter regler, der er udstedt i medfør af denne lov, og som tredjemand vil kunne få adgang til.

Kapitel 5

Sporbarhed

§ 12. Vævscentre og udtagningssteder skal 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. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler herom. Lægemiddelstyrelsen fastsætter endvidere regler om krav til emballering og mærkning af væv og celler.

Kapitel 6

Indberetning af hændelser og bivirkninger

§ 13. Vævscentre og udtagningssteder skal til Lægemiddelstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger,