

§ 3

I lov 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) foretages følgende ændringer:

1. I fodnoten til lovens titel indsættes efter »(EF-Tidende 2004, nr. L 102, s. 48)«: »og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EU-Tidende 2007 nr. L 324 s.121)«.

2. I § 2, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Loven gælder desuden for salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi, jf. kapitel 4 a.«

3. Efter § 11 indsættes:

»Kapitel 4 a

Salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi

§ 11 a. Lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge, jf. lægemiddellovens § 4 a, må kun sælges eller udleveres til brug for patientbehandling, når Lægemiddelstyrelsen har udstedt en udleveringstilladelse til den behandlende læge.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til tilladelsen og kan tilbagekalde tilladelsen, hvis disse vilkår ikke overholdes, eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.«

4. § 13, stk. 1, affattes således:

»Vævscentre og udtagningssteder skal indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger hos modtager, der kan have indflydelse på eller forbindelse med væv og cellers kvalitet og sikkerhed, til Lægemiddelstyrelsen. Indberetningspligten omfatter de hændelser og bivirkninger, der kan tilskrives udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler.«

5. I § 13, stk. 2, ændres »alvorlige uønskede hændelser« til: »alvorlige bivirkninger hos donor«.

6. I § 14, stk. 1, indsættes efter nr. 2 som nyt nr.: »3) Salg eller udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi.«

Nr. 3 bliver herefter nr. 4.

7. I § 17, stk. 2, ændres »alvorlige uønskede hændelser« til: »alvorlige bivirkninger«.

8. I § 21, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »§ 5,«: »§ 11 a, stk.1,«

§ 4

Loven træder i kraft den 1. juli 2008.

§ 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.