

*Gældende formulering**Lovforslaget***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 § 4a, 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.«

**§ 13.** Vævscentre og udtagingssteder skal til Lægemiddelstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler.

*Stk. 2.* Udtagingssteder skal til Sundhedsstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler.

*Stk. 3-6.---*

**§ 14.** Lægemiddelstyrelsen fører kontrol med overholdelsen af bestemmelser fastsat i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven om:

- 1) Udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler.
- 2) Import og eksport af væv og celler.
- 3) Registrering, behandling og indberetning af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

*Stk. 2 -3.---***4.** § 13, *stk. 1*, affattes således:

»Vævscentre og udtagingssteder 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.