

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sundhedsafdelingen
Lægemiddelkontoret
J.nr. 2005-1306-38

Notat om forslag til Kommissionens direktiv om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår krav til sporbarhed, indberetning af alvorlige bivirkninger og hændelser samt visse tekniske krav til kodning, forarbejdning, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (2. tekniske direktiv).

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 9. juni 2006.

Direktivforslaget er det andet af to direktiver, i hvilke Kommissionen med hjemmel i vævsdirektivet fastsætter specifikke tekniske krav til væv og celler. Direktivet omhandler de tekniske krav til forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler og fastlægger de specifikke krav til akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til vævscentre, krav til kvalitetssystemer og kodning samt krav til sikring af sporbarhed og indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger.

Da der ikke tidligere har eksisteret en specifik og sammenhængende regulering af de forhold, som direktivet omfatter, må direktivet forventes at bidrage til en forbedret sundhedsbeskyttelse på området.

Regeringen kan støtte direktivforslaget.