

Til L 138 (Forslag til Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven))

Ændringsforslag

Af indenrigs- og sundhedsministeren:

Til § 16

1) I stk. 1 ændres ”§ 11” til: ”§ 10”.

[Korrektion af henvisning]

Til § 17

2) I stk. 1 indsættes efter ”Lægemiddelstyrelsen fører”: ”efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren”.

3) I stk. 2 indsættes efter ”Sundhedsstyrelsen fører”: ”efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren”.

[Lovtekniske korrektioner]

Bemærkninger til ændringsforslaget

Til nr. 1

Det foreslås at korrigere den fejlagtige henvisning til § 11 (rettelig: § 10) i lovforslagets § 16.

Til nr. 2 og 3

Det foreslås at bringe overensstemmelse mellem formuleringen af lovforslagets § 17 og de specielle bemærkninger til bestemmelsen, således at det (også) fremgår af den foreslåede lovbestemmelse, at Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen skal føre registre over indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren. Som det fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, har dette hele tiden været hensigten.