

Se vedlagt liste

Deres ref

Vår ref
200504506-/INR

Dato
17.11.2005

Høring - utkast til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev

Vedlagt følger høringsutkast med forslag til forskrift om donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av celler og vev.

Utkastet til forskrift tar sikte på å gjennomføre Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF av 31. mars 2004 om fastsetting av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved donasjon, uttak, testing, prosessering, konservering, oppbevaring og distribusjon av humane celler og vev. Fristen for gjennomføring er 7. april 2006.

Vedlagt følger også to utkast til kommisjonsdirektiver. Direktivene oppstiller tekniske tilleggskrav til direktiv 2004/23/EF. Når tilleggsdirektivene er vedtatt av Kommisjonen og besluttet inntatt i EØS-avtalen, vil de tekniske kravene bli implementert i norsk rett gjennom endringer i, og vedlegg til, vedlagte forskrift. Helse- og omsorgsdepartementet oppfordrer derfor høringsinstansene til allerede nå og komme med innspill og kommentarer på de tekniske tilleggsdirektivene.

Vi ber om merknader til forskriftsutkastet og utkastene til kommisjonsdirektiver innen **fredag 27. januar 2006**. Høringsnotatet finnes også på følgende adresse:

http://odin.dep.no/hod/norsk/dok/hoeringer/paa_hoering/bn.html

Med vennlig hilsen

Roger Østbøl e.f.
avdelingsdirektør

Ingrid Renolen
rådgiver