



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres dato	Deres referanse	Vår dato	Vår referanse	Seksjon/saksbehandler
2005-11-16	200504506-/INR	2006-01-17	200515107-2	DI/JU/HHO

HØRING - UTKAST TIL FORSKRIFT OM DONASJON, UTTAK, TESTING, PROSESSERING, KONSERVERING, OPPBEVARING OG DISTRIBUTJON AV CELLER OG VEV

Det vises til Deres høringsbrev av 16.11.2005 vedrørende ovenstående.

Statens legemiddelverk har ingen bemerkninger til den foreslåtte forskriftsteksten.


Vi ønsker imidlertid å knytte noen kommentarer til merknadene til forskriften.

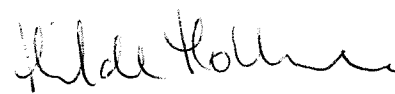
Vi anser at merknaden til § 5-5 med hensyn til uttrykket "*ekstern tredjepart*" bør presiseres.

Vår erfaring fra blodområdet er at uttrykket "*tredjepart*" ikke forstås entydig av forvaltningsmyndigheten, tilsynsmyndigheten og de aktuelle virksomhetene. Vi anser at det er tilsvarende behov for en presisering av begrepet i forhold til regelverket for celler og vev.

Det bør presiseres hvorvidt begrepet refererer til en annen juridisk enhet eller om også (for eksempel) en annen avdeling hørende under samme juridiske enhet omfattes. Statens legemiddelverk antar at "*tredjepart*" normalt refererer til en selvstendig *ansvarlig* enhet. Til illustrasjon kan uklarheter omkring hva som er en "*tredjepart*" oppstå når arbeidet (med celler og vev) drives under en helseforetaksmodell. Merknaden benytter ordet "*ekstern*" som vi også anser det er behov for å presisere betydning av i denne sammenhengen.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK


Gro Ramsten Wesenberg
direktør


Hilde Holme
førstekonsulent

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.