



SFS 2009:1384

Utkom från trycket
den 11 december 2009

Förordning om ändring i förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler;

utfärdad den 3 december 2009.

Regeringen föreskriver att 6, 8, 11 och 12 §§ förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska ha följande lydelse.

6 § Undantag från kravet i 14 § första stycket lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler får meddelas endast om tillräckliga säkerhets- och kvalitetsnormer kan anses uppfyllda.

Socialstyrelsen får meddela närmare föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd i 14 § första stycket i lagen för sådan verksamhet som avses i 2 §. Läkemedelsverket får meddela motsvarande föreskrifter för sådan verksamhet som avses i 3 §.

8 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 21 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska bevaras under längre tid än som sägs där för sådan verksamhet som avses i 2 §. Läkemedelsverket får meddela motsvarande föreskrifter för verksamhet som avses i 3 §.

11 § Den som ansöker om tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning enligt 9 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska betala ansökningsavgift med 2 000 kr. Årsavgift för sådant tillstånd tas ut av tillståndsmyndigheten med 18 000 kr.

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte rör avgifternas storlek för sådan verksamhet som avses i 2 §. Läkemedelsverket får meddela motsvarande föreskrifter för sådan verksamhet som avses i 3 §.

12 § Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om vävnadsinrättningar och hanteringen av mänskliga vävnader och celler som behövs till skydd för liv och hälsa för sådan verksamhet som avses i 2 §. Läkemedelsverket får meddela motsvarande föreskrifter för verksamhet som avses i 3 §.

SFS 2009:1384

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2010.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)