



Lovtidende A

2018

Udgivet den 11. december 2018

3. december 2018.

Nr. 1458.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed¹⁾

§ 1

I bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed, som ændret ved bekendtgørelse nr. 652 af 15. juni 2011, foretages følgende ændringer:

1. *Fodnoten* til bekendtgørelsens titel affattes således:

»1) Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, forarbejdning, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF, EU-Tidende 2003 nr. L 033, s. 30-40, dele af Kommissionens direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter, EU-Tidende 2004 nr. L 091, s. 25-39, dele af Kommissionens direktiv 2005/61/EF af 30. september 2005 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår sporbarhedskrav og indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser, EU-Tidende 2005 nr. L 256, s. 32-40, Kommissionens direktiv 2005/62/EF af 30. september 2005 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår fællesskabsstandarder og – specifikationer vedrørende et kvalitetsstyringssystem for blodcentre, EU-Tidende 2005 nr. L 256, s. 41-48, samt Kommissionens gennemførelsesdirektiv

2011/38/EU af 11. april 2011 om ændring af bilag V til direktiv 2004/33/EF for så vidt angår maksimums-pH-værdier for trombocyt-koncentrater ved udløbet af holdbarhedsperioden, samt direktiv 2016/1214/EU af 25. juli 2016 om ændring af direktiv 2005/62/EF for så vidt angår standarder og specifikationer for kvalitetsstyringssystemer for blodcentre, EU-Tidende 2016 nr. L 199, s. 14-15.«

2. § 4, stk. 1, nr. 3, udgår »samt«.

3. § 4, stk. 1, nr. 4, affattes således:

»at sikre, at retningslinjerne for god praksis, herunder vejledning om fremstilling, anvendelse og kvalitetssikring af bestanddele fremstillet på basis af blod, er tilgængelige og anvendes, og«

§ 4, stk. 1, nr. 4, bliver herefter nr. 5.

4. I *bilag 1, afsnit 1.2.* indsættes efter punkt 2., som nyt punkt:

»3. Blodcentret/- depotet skal anvende retningslinjerne for god praksis i kvalitetsstyringssystemet, herunder gøre dem tilgængelige for relevante personer, samt integrere dem i relevante træningsprogrammer. Retningslinjerne er udarbejdet i et samarbejde mellem Det Europæiske Direktorat for Lægemedelkvalitet (EDQM) og EU-Kommissionen og kan findes via Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside.«

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. december 2018.

Styrelsen for Patientsikkerhed, den 3. december 2018

ANNE-MARIE VANGSTED

/ Anette Lykke Petri

¹⁾ Bekendtgørelsen gennemfører Kommissionens direktiv 2016/1214/EU af 25. juli om ændring af direktiv 2005/62/EF for så vidt angår standarder og specifikationer for kvalitetsstyringssystemer for blodcentre, EU-Tidende 2016 nr. L 199, s. 14-15.