

Määräys 09.12.2015
Dnro Fimea 005327/00.01.00/2015

2/2015

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys
VERIPALVELUTOIMINTAA KOSKEVAN MÄÄ-
RÄYKSEN 6/2013 MUUTTAMISESTA**

Valtuutussäännökset

Veripalvelulain (197/2005) 12 §:n 2 momentti ja 13 § sellaisina kuin ne on muutettu lailla 777/2009

Kohderyhmät

Veripalvelulaitokset
Verikeskukset

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 1. tammikuuta 2016 ja se on voimassa toistaiseksi.

Täytäntöön pantava EU-lainsäädäntö

Komission direktiivi 2014/110/EU (32014L0110), EUVL L 366, 20.12.2014, s. 81

1 YLEISTÄ

Määräyksellä pannaan täytäntöön komission direktiivi 2014/110/EU, direktiivin 2004/33/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väliaikaisen luovutuskieannon perusteista allogeenisen luovutuksen osalta.

Tällä määräyksellä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) antaman määräyksen 6/2013 (Veripalvelutoiminta) kohtaa 4.3.2.2.1 muokataan siltä osin kuin se koskee Länsi-Niilin virusta (WNV) koskevaa luovutuskieltokautta. Määräystä 6/2013 ei muilta osin muuteta.

2 MUUTOS MÄÄRÄYKSEEN 6/2013

Korvataan Määräyksen 6/2013 kappaleen 4.3.2.2.1 ”Infektiot” taulukossa (toinen sarake, viimeinen rivi) esitetty luovutuskieannon peruste Länsi-Niilin viruksen osalta seuraavasti:

”28 vuorokautta sellaiselta alueelta lähtemisen jälkeen, jolla on Länsi-Niilin viruksen paikallisen tartunnan riski paitsi, jos nukleinihappotesti (NAT) on negatiivinen”

3 OHJAUS JA NEUVONTA

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa.

4 VOIMASSAOLOAIKA

Määräys tulee voimaan 1. tammikuuta 2016 ja se on voimassa toistaiseksi.

Hyväksyjä

Rajaniemi Sinikka
Puomila Anu

Ylijohtaja
Ylitarkastaja

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Fimea 09.12.2015. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

JAKELU

Veripalvelulaitokset
Verikeskukset

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos
Aluehallintovirastot
Suomen Kuntaliitto
Suomen Lääkäriliitto
Sairaanhoitopiirit
Yliopistot
Tietosuojavaltuutettu
Lääketeollisuus

Määräys
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6