

Föreskrift 09.12.2015  
Dnro Fimea 005327/00.01.00/2015

**2/2015**

**Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet**

**ÄNDRING AV FÖRESKRIFT 6/2013 GÄLLANDE  
BLODTJÄNSTVERKSAMHET**

**Bemyndiganden**

Blodtjänstlag (197/2005) 12 § 2 mom. och 13 §, sådana de lyder ändrade i lag 777/2009

**Målgrupper**

Inrättningarna för blodtjänst  
Blodcentralerna

**Giltighetstid**

Föreskriften träder i kraft den 1 januari 2016 och den gäller tills vidare.

**EU-lagstiftning som ska verkställas**

Kommissionens direktiv 2014/110/EU (32014L0110); EUOT L 366, 20.12.2014, s. 81

## 1 ALLMÄNT

Genom denna föreskrift verkställs kommissionens direktiv 2014/110/EU om ändring av direktiv 2004/33/EG vad gäller kriterier för tillfällig avstängning från blodgivning av allogena givare.

Genom denna föreskrift ändras Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimeas) föreskrift 6/2013 (Blodtjänstverksamhet) punkt 4.3.2.2.1 med avseende på avstängningsperiod från blodgivning rörande West Nile-virus (WNV). Föreskrift 6/2013 ändras inte i övrigt.

## 2 ÄNDRING I FÖRESKRIFT 6/2013

Det kriterium för avstängning som gäller för West Nile-virus och som anges i tabellen (andra kolumnen, sista raden) i punkt 4.3.2.2.1 "Infektioner" i föreskrift 6/2013 ska ersättas med följande:

"28 dagar efter att ha lämnat ett riskområde för lokalt förvärvat West Nile-virus om inte en individuell nukleinsyrabaserad test (NAT) är negativ"

## 3 HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran råd och handledning om tillämpandet av denna föreskrift.

## 4 IKRAFTTRÄDANDE

Föreskriften träder i kraft den 1 januari 2016 och den gäller tills vidare.

### Godkännare

Rajaniemi Sinikka  
Puomila Anu

Överdirektör  
Överinspektör

### Underteckning

Dokumentet har undertecknats elektroniskt i ärendebehandlingssystemet. Fimea 09.12.2015. Ni kan kontrollera underskriften på Fimeas registreringskontor.

## **SÄNDLISTA**

Inrättningarna för blodtjänst  
Blodcentralerna

## **FÖR KÄNNEDOM**

Social- och hälsovårdsministeriet  
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården  
Institutet för hälsa och välfärd  
Regionalförvaltningsverken  
Finlands Kommunförbund  
Finlands Läkarförbund  
Sjukvårdsdistrikten  
Universiteten  
Dataombudsmannen  
Läkemedelsindustrin

Föreskrift  
ISSN-L 1798-6567  
ISSN 1798-6567



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency  
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | [registratur@fimea.fi](mailto:registratur@fimea.fi) | [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) | FO-nummer 0921536-6