

REGLUGERÐ

um (2.) breytingu á reglugerð nr. 441/2006 um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs.

1. gr.

Við 2. mgr. 29. gr. bætist nýr stafliður sem orðast svo:

- e. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/135/EB um tímabundin frávik frá hæfnisviðmiðum fyrir heilblóðs- og blóðhlutagjafir blóðgjafa í viðauka III við tilskipun 2004/33/EB komi til hættu á skorti vegna heimsfaraldar influensu af stofni A(H1N1).

2. gr.

Við reglugerðina bætist ákvæði til bráðabirgða sem orðast svo:

Ákvæði til bráðabirgða.

Ef yfirvofandi er eða komi til alvarlegs skorts á blóði og blóðhlutum vegna influensu af stofni H1N1 er heimilt að víkja frá skilyrðum í viðauka IV, lið 1.2 um magn blóðrauða í blóði gjafa þannig að magn blóðrauða hjá konum sé ≥ 120 g/l í stað ≥ 125 g/l og hjá körlum ≥ 130 g/l í stað ≥ 135 g/l frá 1. janúar 2010 til og með 30. júní 2010.

Ef yfirvofandi er eða komi til alvarlegs skorts á blóði og blóðhlutum vegna influensu af stofni H1N1 er heimilt að víkja frá skilyrðum viðauka IV, lið 2.2 um frávisunartímabil fyrir gjafa, sem hefur haft sjúkdóm sem líkist flensu úr 2 vikum í 1 viku frá því að sjúkdómseinkenni hverfa frá 1. janúar 2010 til og með 30. júní 2010.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 3. og 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum og 37. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 28. apríl 2010.

Álfheiður Ingadóttir.

Vilborg Þ. Hauksdóttir.