

REGLUGERÐ

um (1.) breytingu á reglugerð nr. 1188/2008 um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum.

1. gr.

2. mgr. 25. gr. orðast svo:

Ákvæði þessarar reglugerðar byggja á:

- a) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB frá 31. mars 2004 um setningu gæða- og öryggiskrafna um gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum;
- b) tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/17/EB frá 8. febrúar 2006 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB að því er varðar tilteknar tæknilegar kröfur varðandi gjöf, öflun og prófun vefja og frumna úr mönnum;
- c) tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/86/EB frá 24. október 2006 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB að því er varðar kröfur varðandi rekjanleika, tilkynningar um alvarlegar aukaverkanir og meinlega atburði og tilteknar tæknilegar kröfur varðandi kóðun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum;
- d) tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/39/ESB frá 26. nóvember 2012 um breytingu á tilskipun 2006/17/EB að því er varðar tilteknar, tæknilegar kröfur varðandi prófanir á vefjum og frumum úr mönnum.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á viðauka III í fylgiskjali 1 með reglugerðinni:

Málsgrein 1.2. orðast svo:

1.2. Gjafar, sem búa á eða koma frá háalgengissvæðum eða eiga rekkjunauta eða foreldra sem koma frá slíkum svæðum, skulu gangast undir HTLV-I-mótefnaprófun.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á viðauka IV í fylgiskjali 1 með reglugerðinni:

Málsgrein 2.4. orðast svo:

2.4. Gjafar, sem búa á eða koma frá háalgengissvæðum eða eiga rekkjunauta eða foreldra sem koma frá slíkum svæðum, skulu gangast undir HTLV-I-mótefnaprófun.

Málsgrein 3.3. orðast svo:

3.3. Gjafar, sem búa á eða koma frá háalgengissvæðum eða eiga rekkjunauta eða foreldra sem koma frá slíkum svæðum, skulu gangast undir HTLV-I-mótefnaprófun.

Málsgrein 4.2. orðast svo:

4.2. Þegar um er að ræða gjafir frá öðrum en maka skal taka blóðsýni þegar hver gjöf fer fram.

Þegar um er að ræða gjafir frá mökum (ekki til beinnar notkunar) skal taka blóðsýni innan þriggja mánaða áður en fyrsta gjöf fer fram. Þegar um er að ræða frekari gjafir frá sama gjafa til maka skal taka frekari blóðsýni eigi síðar en 24 mánuðum eftir síðustu sýnatöku.

4. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt 37. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007, 22. gr. laga um landlækni nr. 41/2007 og 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Velferðarráðuneytinu, 25. september 2013.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Vilborg Ingólfssdóttir.

—————
B-deild – Útgáfud.: 14. október 2013