

rektiv og anden relevant lovgivning og at konstatere problemer.

Artikel 4

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne udpeger den myndighed eller de myndigheder, der har ansvaret for at gennemføre direktivets bestemmelser.

2. Dette direktiv er ikke til hinder for, at de enkelte medlemsstater på deres område opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, som er i overensstemmelse med traktaten. En medlemsstat kan navnlig indføre krav om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod, som omfatter forbud mod eller begrænsning af import af blod og blodkomponenter, for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og for at opfylde målsætningen i artikel 20, stk. 1, forudsat at betingelserne i traktaten er opfyldt.

3. Under udførelsen af de aktiviteter, der omhandles i dette direktiv, kan Kommissionen benytte teknisk og/eller administrativ bistand til gavn for såvel Kommissionen som de begunstigede, med henblik på kortlægning, forberedelse, forvaltning, tilsyn, revision og kontrol samt støt-teudgifter.

KAPITEL II

FORPLIGTELSE, DER PÅHVILER MEDLEMSSTATERNES MYNDIGHEDER

Artikel 5

Udpegelse, godkendelse og akkreditering af eller licens til blodcentre

1. Medlemsstaterne sikrer, at aktiviteter i forbindelse med tapping og testning af humant blod og blodkomponenter, uanset anvendelsesformål, og i forbindelse med behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion, udelukkende varetages af blodcentre, der er blevet udpeget, godkendt, akkrediteret eller har fået licens hertil af den kompetente myndighed.

2. Med henblik på stk. 1 forelægger blodcentret de oplysninger, der er omhandlet i bilag I, for den kompetente myndighed.

3. Efter at have kontrolleret om blodcentret opfylder kravene i dette direktiv, meddeler den kompetente myndighed blodcentret, hvilke aktiviteter det må udøve, og på hvilke vilkår.

4. Blodcentret må ikke foretage væsentlige ændringer i aktiviteterne uden forudgående

skriftlig godkendelse fra den kompetente myndighed.

5. Den kompetente myndighed kan suspendere eller tilbagekalde udpegelsen, godkendelsen eller akkrediteringen af et blodcenter eller dets licens, hvis inspektion eller kontrolforanstaltninger viser, at blodcentret ikke opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 6

Hospitalers blodbanker

Artikel 7, 10, artikel 11, stk. 1, artikel 12, stk. 1, artikel 14, 15, 22 og 24 finder anvendelse på hospitalers blodbanker.

Artikel 7

Bestemmelser om eksisterende centre

Medlemsstaterne kan beslutte at opretholde nationale bestemmelser i ni måneder efter den dato, der er fastsat i artikel 32, således at eksisterende blodcentre, der fungerer i henhold til den nationale lovgivning, kan bringe sig i overensstemmelse med kravene i dette direktiv.

Artikel 8

Inspektion og kontrolforanstaltninger

1. Medlemsstaterne påser, at den kompetente myndighed foranstalter inspektion og relevante kontrolforanstaltninger i blodcentrene for at sikre, at kravene i dette direktiv overholdes.

2. Inspektionen og kontrolforanstaltningerne foranstalles af den kompetente myndighed med jævne mellemrum. Tidsrummet mellem to inspektioner og kontrolforanstaltninger må højst være på to år.

3. Inspektion og kontrolforanstaltninger varetages af embedsmænd, der repræsenterer den kompetente myndighed, og som har beføjelse til:

- a) på dennes område at inspicere blodcentre samt anlæg og udstyr hos en eventuel tredjepart, som indehaveren af udpegelsen, godkendelsen, akkrediteringen eller licensen, jf. artikel 5, har givet i opdrag at udføre evaluerings- og testningsprocedurer som omhandlet i artikel 18
- b) at udtage stikprøver med henblik på undersøgelse og analyse
- c) at undersøge alle dokumenter, der er relevante for inspektionen, med forbehold af bestemmelser i medlemsstaterne, der er gældende på datoen for dette direktivs ikrafttræden, og som indebærer begrænsninger af