

dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre sanktionernes gennemførelse. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen disse bestemmelser senest den dato, der er fastsat i artikel 32, og underretter den straks om eventuelle senere ændringer af disse.

KAPITEL IX

UDVALG

Artikel 28

Forskriftsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8. Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.
3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 29

Tekniske krav og tilpasning heraf til den tekniske og videnskabelige udvikling

Tilpasningen af de tekniske krav i bilag I-IV til den tekniske og videnskabelige udvikling fastlægges efter proceduren i artikel 28, stk. 2. Følgende tekniske krav og tilpasning heraf til den tekniske og videnskabelige udvikling fastlægges efter proceduren i artikel 28, stk. 2:

- a) sporbarhedskrav
- b) oplysninger, der skal gives til donorer
- c) oplysninger, der skal indhentes fra donorer, herunder donorens identifikation, sygehistorie og underskrift
- d) krav vedrørende blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod, herunder:
 - kriterier for permanent udelukkelse og eventuel fritagelse herfor
 - kriterier for midlertidig udelukkelse
- e) krav til opbevaring, transport og distribution
- f) krav til blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed
- g) krav til autotransfusioner
- h) fællesskabsstandarder og -specifikationer vedrørende et kvalitetsstyringssystem for blodcentre

- i) fællesskabsprocedure for indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og indberetningens format.

Artikel 30

Høring af videnskabelige komitéer

Kommissionen kan høre den eller de relevante videnskabelige komitéer i forbindelse med udarbejdelse af de tekniske krav, der er nævnt i artikel 29, og i forbindelse med tilpasning af de tekniske krav i bilag I-IV til den videnskabelige og tekniske udvikling, navnlig for at sikre et tilsvarende niveau for kvaliteten og sikkerheden såvel ved blod og blodkomponenter, der anvendes til transfusion, som ved blod og blodkomponenter, der anvendes som råvare for fremstilling af lægemidler.

KAPITEL X

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 31

Ændring af direktiv 2001/83/EF

Artikel 109 i direktiv 2001/83/EF affattes således:

»Artikel 109

For tapping og testning af humant blod og plasma finder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapping, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF¹⁴⁾ anvendelse.

Artikel 32

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 8. februar 2005. De underretter straks Kommissionen herom. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de nationale retsfor skrifter, de udsteder eller allerede har udstedt på det område, der er omfattet af dette direktiv.