

Bilag til f. t. l. vedr. humant blod til behandlingsformål

Artikel 6

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. marts 2004.

*Kvalitets- og sikkerhedskrav til blod og blodkomponenter**På Kommissionens vegne*

Blodcentrene sikrer, at kvalitets- og sikkerhedskravene til blod og blodkomponenter opfylder de krav, som er fastsat i bilag V.

DAVID BYRNE
Medlem af Kommissionen

Artikel 7

Autologe donationer

1. Blodcentrene sikrer, at autologe donationer opfylder kravene i direktiv 2002/98/EF og de særlige krav i dette direktiv.

2. Autologe donationer skal tydeligt identificeres som sådanne og opbevares adskilt fra allo-gene.

Artikel 8

Validering

Al testning og alle processer, som omhandles i bilag II til V, skal valideres.

Artikel 9

Gennemførelse

1. Med forbehold af artikel 7 i direktiv 2002/98/EF sætter medlemsstaterne de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 8. februar 2005. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv. Bestemmelserne 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 vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 10

Ikrafttrædelse

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 11

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

BILAG I**DEFINITIONER****(som omhandlet i artikel 1)**

1. Autolog donation: Blod og blodkomponenter tappet fra et menneske med det ene formål at blive anvendt til efterfølgende autolog transfusion eller anden brug til det samme menneske.

2. Allogen donation: Blod og blodkomponenter tappet fra et menneske med det formål at blive anvendt til transfusion til et andet menneske, i medicinsk udstyr eller som udgangsmateriale/råmateriale til fremstilling af lægemidler.

3. Validering: Tilvejebringelse af dokumenterede og objektive beviser for, at de særlige krav i forbindelse med et specifikt formål konsekvent kan opfyldes.

4. Fuldblod: En enkelt blodtapning.

5. Kryopræserving: Forlængelse af blodkomponenters holdbarhed ved nedfrysning.

6. Plasma: Den flydende del af blodet, som blodlegemerne er suspenderet i. Plasma kan udskilles fra blodlegemerne i en fuldblodstapning til terapeutisk brug som frisk frosset plasma eller videreforarbejdes til kryopræcipitat og kryopræcipitatdepleteret plasma til transfusion. Det kan anvendes til at fremstille lægemidler af humant blod og humant plasma eller anvendes til fremstilling af puljede trombocytter eller leukocytdepleterede puljede trombocytter. Det kan også anvendes til resuspension af erytrocytpræparater til udskiftningstransfusion eller perinatal transfusion.

7. Kryopræcipitat: En plasmakomponent fremstillet af frisk frosset plasma ved bundfældning efter frysning-optøning af proteiner og efterfølgende koncentration og resuspension af de bundfaldne proteiner i en lille mængde plasma.

8. Vasket: En proces, hvor man udskiller plasma eller opbevaringsmedium fra blodlegemer ved centrifugering, afpresning af supernatanten fra cellerne og tilsætning af en isotonisk suspensionsvæske, som dernæst normalt fjernes og erstattes, efter at suspensionen atter er centrifugeret. Centrifugerings-, afpresnings- og erstatningsprocessen kan gentages flere gange.