

# Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88518035HSLF  
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

## Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet;

**HSLF-FS  
2018:35**

Utkom från trycket  
den 5 juli 2018

beslutade den 21 juni 2018.

Läkemedelsverket föreskriver<sup>1</sup> med stöd av 10 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet, 9 kap. 7, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) och 4 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter att 3 kap. 2 § i verkets föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet ska ha följande lydelse.

### 3 kap.

**2 §** Den som bedriver blodverksamhet ska ha ett kvalitetssystem. Detta ska omfatta alla aktiviteter som företas på blodcentralen med avsikt att säkerställa att allt blod och alla blodkomponenter har en kvalitet, som svarar mot den avsedda användningen. De delar av kvalitetssystemet som omfattar framställning, förvaring och distribution ska uppfylla de krav som ställs på god tillverkningssed för läkemedel. Kvalitetssystemet ska uppfylla de standarder och specifikationer för kvalitetssystem som fastställs i *bilaga I*.

Riktlinjer för god sed har utvecklats gemensamt av Europeiska kommissionen och Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård. De riktlinjerna har offentliggjorts av Europarådet i "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components", tillägg till ministerkommitténs rekommendation nr R (95) 15 om förberedelse, användning och kvalitetssäkring av blodpreparat som antogs den 12 oktober 1995.

<sup>1</sup> Jfr Kommissionens direktiv 2005/62/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler, i lydelsen enligt Kommissionens direktiv (EU) 2016/1214 om ändring av direktiv 2005/62/EG vad gäller standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 augusti 2018.

Joakim Brandberg

Kenneth Nordback

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.  
Webb: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Författningen kan beställas via:  
Norstedts Juridik  
106 47 Stockholm  
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91  
E-post: [kundservice@nj.se](mailto:kundservice@nj.se)  
Internet: [www.nj.se/offentligapublikationer](http://www.nj.se/offentligapublikationer)