



**SFS 2006:497**

Utkom från trycket  
den 14 juni 2006

## **Förordning om blodsäkerhet;**

utfärdad den 1 juni 2006.

Regeringen föreskriver följande.

### **Inledande bestämmelse**

**1 §** I denna förordning ges kompletterande föreskrifter till lagen (2006:496) om blodsäkerhet. De ord och benämningar som används i förordningen har samma betydelse som i lagen.

### **Tillstånd och tillsyn**

**2 §** Socialstyrelsen beslutar om tillstånd till verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion.

Socialstyrelsen utövar tillsyn över verksamhet som anges i första stycket.

**3 §** Läkemedelsverket beslutar om tillstånd till verksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid läkemedelstillverkning.

Läkemedelsverket utövar tillsyn över verksamhet som anges i första stycket.

**4 §** Ansökan om tillstånd till att bedriva blodverksamhet enligt 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet skall innehålla uppgifter om

- ändamålet med blodverksamheten,
- blodcentralens namn och adress,
- verksamhetschefens namn och adress,
- namnet på den befattningshavare som fått i uppdrag att utföra vissa ledningsuppgifter, och
- vilken omfattning blodverksamheten avses få.

Ansökan skall göras innan blodverksamheten påbörjas. Om något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan ändras, skall detta omgående anmälas till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

**5 §** Tillstånd till att bedriva blodverksamhet skall meddelas för en viss tid och får avse antingen en viss blodverksamhet eller blodverksamhet i allmänhet.

**6 §** Socialstyrelsen och Läkemedelsverket skall samverka med varandra vid den tillsyn som enligt 10–13 §§ lagen (2006:496) om blodsäkerhet rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter samt vid frågor om rättelse, återkallelse av tillstånd och anmälan om brott enligt 24–28 §§ lagen om blodsäkerhet.

### **Register**

**7 §** Socialstyrelsens register enligt 18 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet skall, utöver vad som anges i lagen, innehålla uppgifter om

- blodcentralens namn och adress,
- verksamhetschefens namn och adress, och
- ändamålet med verksamheten och dess omfattning.

**8 §** Läkemedelsverket skall till Socialstyrelsen lämna de uppgifter som är nödvändiga för att Socialstyrelsen skall kunna föra register enligt 18 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

### **Avgifter**

**9 §** Den som ansöker om tillstånd till att bedriva blodverksamhet enligt 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet skall betala ansökningsavgift med 2 000 kr. Årsavgift för sådant tillstånd tas ut av tillståndsmyndigheten med 18 000 kr.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte rör avgifternas storlek.

### **Ytterligare föreskrifter**

**10 §** Socialstyrelsen och Läkemedelsverket får meddela de ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv eller hälsa.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2006:496) om blodsäkerhet och av denna förordning.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2006.

På regeringens vägnar

BERIT ANDNOR

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)