



Förordning om ändring i förordningen (2006:497) om blodsäkerhet;

utfärdad den 3 december 2009.

Regeringen föreskriver att 4, 7 b, 9 och 10 §§ förordningen (2006:497) om blodsäkerhet ska ha följande lydelse.

4 § Ansökan om tillstånd för att bedriva blodverksamhet enligt 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska 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 ska göras innan blodverksamheten påbörjas. Om något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan ändras, ska detta omgående anmälas till Socialstyrelsen respektive Läkemedelsverket.

7 b §¹ Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska bevaras under längre tid än som sägs där för sådan verksamhet som avses i 2 §. Läkemedelsverket får meddela motsvarande föreskrifter för verksamhet som avses i 3 §.

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

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte rör avgifternas storlek för sådan verksamhet som avses i 2 §. Läkemedelsverket får meddela motsvarande föreskrifter för sådan verksamhet som avses i 3 §.

10 § Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv eller hälsa för sådan verksamhet som avses i 2 §. Läkemedelsverket får meddela motsvarande föreskrifter för verksamhet som avses i 3 §.

¹ Senaste lydelse 2009:174.

SFS 2009:1383

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2006:496) om blodsäkerhet och av denna förordning för sådan verksamhet som avses i 2 §. Läkemedelsverket får meddela motsvarande föreskrifter för sådan verksamhet som avses i 3 §.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2010.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)