

 Siehe **Dokuman**: Kapitel 1

Das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, **HMG**) von Januar 2002 hat Blutprodukte als Arzneimittel kategorisiert.

Die gesetzlichen Grundlagen für labile Blutprodukte gemäss **Spezifikationen (Anhänge Artikel 9)** sind in **Artikel 2 "Normative Referenzen und gesetzliche Anforderungen"** aufgeführt.

Genauere Regelungen und Anforderungen werden zusätzlich in den Blutspende SRK Schweiz AG Vorschriften festgehalten. Der aktuelle Stand von Wissenschaft und Technik, die Sorgfaltspflicht und internationale Richtlinien werden in den Blutspende SRK Schweiz AG Vorschriften berücksichtigt.

Bei der Blutspende bilden Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit die ethische Grundlage (Kooperationsvertrag).

Gesetzliche Anforderungen

Die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften der Schweiz gehört zu den Pflichten der Blutspende SRK Schweiz AG (B-CH AG) und aller mit ihr durch Kooperationsverträge in Verbindung stehender regionaler Blutspendedienste (RBSD).

Dazu gehören die aus dem **HMG** resultierenden Regularien und Verordnungen, wie die Regeln der Guten Herstellungspraxis **GPG** und des Qualitätsmanagements sowie die Arzneimittel Bewilligungsverordnung **AMBV**.

Vorschriften der Blutspende SRK Schweiz (B-CH)

Die Vorschriften B-CH sollen die Vereinheitlichung der Herstellungsmodalitäten gewährleisten so, dass die Blutprodukte gleichbleibend in der Schweiz in vergleichbarer Qualität und Sicherheit produziert und geprüft werden und den Spezifikationen entsprechen (**Anhänge Artikel 9**).

Sie betreffen die in den Artikeln 1 bis 20 benannten **Prozesse**.

Die Vorschriften der Blutspende SRK Schweiz AG (B-CH) richten sich an alle RBSD, die Kooperationsverträge mit der Blutspende SRK Schweiz AG haben.

Die Vorschriften B-CH beinhalten Artikel und Anhänge.

Die Vorschriften B-CH sind verbindlich und sind umzusetzen.

Beschlüsse der Blutspende SRK Schweiz AG

Beschlüsse zu Vorschriften der Blutspende SRK Schweiz AG werden kurzfristig gefasst und sind verbindlich einzuhalten.

Vorschriftenverwaltung

Die Vorschriften werden regelmässig aktualisiert und neue Versionen in der Regel jeweils per **1. Februar** bzw. per **1. Juli** in Kraft gesetzt.

Bei Bedarf können die Vorschriften auch ausserhalb dieser Termine veröffentlicht oder durch Beschlüsse ergänzt werden. Die aktuellen Vorschriften sind auf der **Webseite der Blutspende SRK Schweiz AG** in deutscher, französischer und italienischer Sprache publiziert.

Es gilt ab dem Inkrafttreten eine definierte Übergangsfrist von, in der Regel, 1 bis 3 Monaten für die Umsetzung in den RBSD.

Sonderregelungen

Dokument	Aktualisierung per:
Fragebogen	1. Februar



Dokument	Aktualisierung per:
Informationsblatt	1. Februar
Spendetauglichkeitskriterien	1. Februar
Travelcheck, Länder mit erhöhtem viralem/parasitärem Infektionsrisiko	wird aktualisiert, wenn sich eine Rückweisungsfrist für ein Land verändert.
Normative Referenzen	wird aktualisiert, wenn sich eine normative Referenz verändert.
Formulare, Anhänge und Listen	können jederzeit angepasst werden.

Fristen für die Veröffentlichung der Vorschriften B-CH

Publikationszyklen und -termine der Vorschriften B-CH		
Letztmögliche Besprechung in der Direktorenkonferenz	Online-Aufschaltung	Inkrafttreten
DK 04	01.11.	01.02.
DK 02	01.06.	01.07.

Die Spezifikationen werden regelmässig von der B-CH AG aktualisiert, wie auch www.swissmedinfo.ch, wo die Verabreichungsart und die möglichen Nebenwirkungen der wesentlichen Blutprodukte beschrieben sind.

Empfehlungen

Empfehlungen widerspiegeln Fachmeinungen, gestützt auf Erfahrungen und wissenschaftliche Erkenntnisse. Allfällige Empfehlungen sind ausdrücklich als solche vermerkt und somit nicht zwingend umzusetzen. Ein von Empfehlungen abweichendes Vorgehen kann zur Anwendung kommen, wenn aufgrund aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse zuverlässig davon ausgegangen werden kann, dass dadurch die in der Empfehlung angestrebten Qualitäts- und Sicherheitsziele mindestens gleichwertig erreicht werden.

Akkreditierungen und Zertifizierungen

Akkreditierungen und Zertifizierungen sind freiwillig und liegen im Entscheidungsbereich des jeweiligen RBSD.