

NORMATIVA DE APLICACIÓN A LA DONACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

LEGISLACIÓN AUTONÓMICA

- [Decreto 142/2015](#), de 17 de septiembre, por el que se crea la Agencia Gallega de Sangre, Órganos y Tejidos y se aprueban sus estatutos; modificando Art. 2 y 3 Decreto 100/2005, estatutos Centro de Transfusión de Galicia Decreto 276/2001.
- [Decreto 100/2005](#), por el que se regula la hemodonación y hemoterapia en la Comunidad Autónoma de Galicia.
- [Orden 8 de mayo de 2007](#), por la que se designan los miembros de la Comisión de Planificación Transfusional, recogida en el Decreto 100/2005, de 21 de abril, por el que se regula la hemodonación y hemoterapia en la Comunidad Autónoma de Galicia.
- Decreto 171/2019 de 19 de diciembre, por el que se modifican los estatutos de la Agencia Gallega de Sangre, Órganos y Tejidos, aprobado por el Decreto 142/2015, de 17 de septiembre.

LEGISLACIÓN NACIONAL

- [Real Decreto 1088/2005](#), de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.
- [Real Decreto 1343/2007](#), de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.
- [Real Decreto 905/2018](#), de 20 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

LEGISLACIÓN EUROPEA

- [Directiva 2002/98/CE](#) DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de enero de 2003 por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE.
- [Directiva 2004/33/CE](#) DE LA COMISIÓN de 22 de marzo de 2004 por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos.
- [Directiva 2005/61/CE](#) DE LA COMISIÓN de 30 de septiembre de 2005 por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves.
- [Directiva 2005/62/CE](#) DE LA COMISIÓN de 30 de septiembre de 2005 | Directiva 2002/98/CE del

Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea.

- [Directiva 2014/110/UE](#) DE LA COMISIÓN de 17 de diciembre de 2014 por la que se modifica la Directiva 2004/33/CE en lo que se refiere a los criterios de exclusión temporal para donantes homólogos de sangre.
- [Directiva 2016/1214/UE](#) DE LA COMISIÓN de 25 de julio de 2016 por la que se modifica la Directiva 2005/62/CE en lo que se refiere a las normas y especificaciones relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea.
- [Reglamento\(UE\)2024/1938](#) DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 13 de junio de 2024 sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE