|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TABUĽKA ZHODY**  **právneho predpisu**  **s právom Európskych spoločenstiev a právom Európskej únie** | | | | | | | | | |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 333/2005 Z. z. zo 6. júla 2005 o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúznych liekov** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Čl. 1 | KAPITOLA 1 Všeobecné ustanoveniaČlánok 1Ciele Táto smernica ustanovuje normy kvality a bezpečnosti ľudskej krvi a zložiek krvi s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. | N |  | § 1 | **§ 1**  **Predmet úpravy**    Táto vyhláška upravuje požiadavky na správnu prax prípravy transfúznych liekov. | Ú |  |  |  |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Čl. 2  O: 1 | Článok 2Pôsobnosť  1. Táto smernica sa vzťahuje na odber a skúšanie ľudskej krvi a zložiek krvi, bez ohľadu na ich účel, a na ich spracovanie, uskladňovanie a distribúciu v prípade, že sú určené na transfúzne použitie. | N |  | § 13  O: 6 | § 13  (6) Správna prax prípravy transfúznych liekov je súbor požiadaviek na výber a vyšetrenie darcov krvi, na odber ľudskej krvi, jej spracovanie a na prípravu, kontrolu, skladovanie a distribúciu transfúznych liekov. Požiadavky na správnu prax prípravy transfúznych liekov ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva. | Ú |  |  |  |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 333/2005 Z. z. zo 6. júla 2005 o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúznych liekov** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Čl. 2  O: 2 | 1. Ak sú krv a zložky krvi získavané a skúšané na účely výhradného použitia pre autológnu transfúziu a sú jasne identifikované na autológne použitie, požiadavky, ktoré sa majú vzhľadom na ne splniť, sú v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 29 písm. g). 2. Táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté smernice 93/42/EHS,[[1]](#footnote-2) 95/46/ES alebo 98/79/ES.[[2]](#footnote-3)   Táto smernica sa nevzťahuje na kmeňové bunky krvi. | N |  | § 7  O: 1  § 7  O: 2  O: 3 | **§ 7**  **Odber krvi a zložky z krvi**  **(1) Pri autológnom odbere sú odobratá krv a zložka z krvi určené výlučne na následnú autológnu transfúziu alebo inú cestu podania tej istej osobe, od ktorej boli odobraté.**    **(2) Pri alogénnom odbere sú odobratá krv a zložka z krvi určené na transfúziu alebo inú cestu podania inej osobe ako osobe, od ktorej boli odobraté.**    **(3) Krv a zložka z krvi odobraté pri autológnom odbere sa označujú podľa prílohy č. 6 bodu 3.2.** | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Čl. 3  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f | Článok 3Definície Na účely tejto smernice:   1. „krv“ znamená celú krv získanú od darcu a upravenú pre transfúziu alebo určenú na ďalšie spracovanie; 2. „zložka krvi“ znamená terapeutickú zložku krvi (červené krvinky, biele krvinky, krvné doštičky, plazmu), ktorá môže byť pripravená rôznymi metódami; 3. „krvný produkt“ znamená každý terapeutický produkt získaný z ľudskej krvi alebo plazmy; 4. „autológna transfúzia“ znamená transfúziu, pri ktorej darca a príjemca sú jedna a tá istá osoba a pri ktorej sa používajú krv a zložky krvi získané pri predchádzajúcom odbere; 5. „transfuziologické zariadenie“ znamená každú štruktúru alebo organizáciu zodpovednú za niektorý z aspektov odberu a skúšania ľudskej krvi alebo zložiek krvi, bez ohľadu na účel, a za ich spracovanie, uskladňovanie a distribúciu v prípade, že sú určené na transfúziu. Nezahŕňa nemocničné krvné banky; 6. „nemocničná krvná banka“ znamená nemocničnú jednotku, ktorá uskladňuje a distribuuje krv a zložky krvi a smie vykonávať testy kompatibility krvi a zložiek krvi určených výlučne na použitie v rámci nemocničného zariadenia, zahŕňajúc s tranfúziou súvisiace činnosti viazané na nemocnicu; | N  N  N  N  N  N |  | § 2  O: 19  O: 20  O: 24  O: 22  O: 23  O: 24 | (19) Ľudská krv na účel tohto zákona je krv získaná od darcu a upravená na transfúziu alebo určená na ďalšie spracovanie.  (20) Zložka z krvi je terapeutická zložka ľudskej krvi, ktorá môže byť pripravená rôznymi metódami.  (21) Transfúzny liek je humánny liek pripravený z ľudskej krvi, z ľudskej plazmy, z kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi, z periférnej krvi alebo z kostnej drene.  (22) Autológna transfúzia je transfúzia, pri ktorej darca a príjemca je tá istá osoba, a pri ktorej sa použije ľudská krv alebo zložky z krvi, ktoré sa získali pri predchádzajúcom odbere.  (23) Transfúziologické zariadenie je pracovisko zodpovedné za vyšetrenie darcov krvi, odber ľudskej krvi a zložiek z krvi, skúšanie ľudskej krvi a zložiek z krvi bez ohľadu na účel ich určenia, za spracovanie, uchovávanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek z krvi, ak sú určené na transfúziu; nezahŕňa nemocničné krvné banky.  (24) Nemocničná krvná banka je oddelenie zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len „ústavné zdravotnícke zariadenie“), v ktorej sa uchováva a distribuuje ľudská krv a zložky z krvi a vykonávajú sa skúšky kompatibility ľudskej krvi a zložiek z krvi určených výlučne na použitie vo vlastnom ústavnom zdravotníckom zariadení vrátane transfúzie. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Čl. 3  P: g  P: h | 1. „závažná nežiaduca udalosť“ znamená každú nečakanú udalosť vzniknutú v súvislosti s odberom, skúšaním, spracovávaním, uskladňovaním a distribúciou krvi a zložiek krvi, ktorá môže viesť k smrti, ohrozeniu života, invalidite, obmedzeniu pacientov alebo jej výsledkom je hospitalizácia alebo jej predĺženie, alebo vznik ochorenia; 2. „závažná nežiaduca reakcia“ znamená neočakávanú reakciu darcu alebo pacienta spojenú s odberom alebo transfúziou krvi alebo zložiek krvi, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, invalidizujúca, obmedzujúca alebo ktorej výsledkom je hospitalizácia, jej predĺženie alebo vznik ochorenia; | N  N |  | § 69  O: 4  § 69  O: 5 | § 69  (4) Závažná nežiaduca udalosť je každá neočakávaná udalosť vzniknutá v súvislosti s odberom, skúšaním, spracovávaním, uskladňovaním a distribúciou ľudskej krvi a zložiek z krvi, ktorá môže viesť k smrti, ohrozeniu života, invalidite, obmedzeniu pacientov alebo jej výsledkom je poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo jej predĺženie alebo vznik ochorenia.  (5) Závažná nežiaduca reakcia je neočakávaná reakcia darcu alebo pacienta spojená s odberom alebo transfúziou ľudskej krvi alebo zložiek z krvi, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, invalidizujúca, obmedzujúca alebo ktorej výsledkom je poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti, jej predĺženie alebo vznik ochorenia. | Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 333/2005 Z. z. zo 6. júla 2005 o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúznych liekov** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| P: i  P: j  P: k  P: l  P: m | „prepustenie zložky krvi z karantény“ znamená proces, ktorý umožňuje prepustiť zložku krvi z karanténneho stavu prostredníctvom systémov a postupov garantujúcich, že finálny produkt spĺňa stanovené špecifikácie;   1. „vylúčenie“ znamená pozbavenie prijateľnosti osoby darovať krv alebo zložky krvi, pričom takéto vylúčenie môže byť trvalé alebo dočasné; 2. „distribúcia“ znamená činnosť spojenú s dodaním krvi a zložiek krvi iným transfuziologickým zariadeniam, nemocničným krvným bankám a výrobcom krvných derivátov a derivátov plazmy. Nezahŕňa vydanie krvi alebo zložiek krvi pre transfúziu; 3. „dohľad nad krvou“ znamená sériu organizovaných dozorných postupov, ktoré sa vzťahujú na závažné nežiaduce alebo neočakávané udalosti alebo reakcie u darcov alebo príjemcov, a epidemiologické spätné sledovanie darcov; 4. „inšpekcia“ znamená oficiálnu a objektívnu kontrolu podľa prijatých noriem s cieľom posúdiť dodržiavanie tejto smernice a iných príslušných právnych predpisov a indentifikáciu problémov. | N  N  N  N  N |  | § 2  P: g  P: b  P: j  P: p  § 14  O: 1  O 2  O: 3 | § 2  Pri zabezpečovaní kvality, bezpečnosti a účinnosti transfúznych liekov treba    g) preukázať, že proces umožňuje prepustiť transfúzny liek z karanténneho stavu prostredníctvom systémov a postupov zaručujúcich, že transfúzny liek spĺňa určené špecifikácie (ďalej len „prepustenie z karantény“),  b) vytvoriť a používať postup pozbavenia prijateľnosti osoby darovať krv alebo zložku z krvi (ďalej len „vylúčenie darcu“), pričom takéto vylúčenie môže byť trvalé alebo dočasné,  j) preukázať, že činnosti spojené s dodávaním vstupných surovín, medziproduktov a transfúznych liekov iným transfuziologickým zariadeniam, nemocničným krvným bankám a výrobcom liekov z krvi a plazmy, okrem vydania transfúznych liekov na transfúziu (ďalej len „distribúcia“) neovplyvnia ich kvalitu,  p) vykonávať dohľad nad transfúznymi liekmi, ktorý zahŕňa dozorné postupy vzťahujúce sa na závažné nežiaduce udalosti, závažné nežiaduce reakcie a spätné sledovanie transfúznych liekov,  § 14  Inšpekcia dodržiavania správnej praxe prípravy transfúznych liekov  (1) Obsahom inšpekcie dodržiavania správnej praxe prípravy transfúznych liekov je posúdiť a zabezpečiť dodržiavanie ustanovení tejto vyhlášky a ustanovení zákona vzťahujúcich sa na prípravu transfúznych liekov a identifikovať problémy, ktoré sa vyskytli pri príprave transfúznych liekov.  (2) Interval medzi dvomi inšpekciami je najviac dva roky. Inšpekcia sa vykonáva, aj ak dôjde k oznámeniu závažnej nežiaducej udalosti alebo závažnej nežiaducej reakcie alebo podozrenia na ňu.  (3) Inšpekciu vykonávajú inšpektori, ktorí sú poverení na  a) inšpekciu transfuziologických zariadení,  b) odoberanie vzoriek na skúšanie a na analýzu,  c) preskúmanie všetkých dokumentov vzťahujúcich sa na predmet inšpekcie. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Čl. 4  O: 1  O: 2  O: 3 | Článok 4Vykonávanie  1. Členské štáty určia príslušný úrad alebo úrady zodpovedné za vykonávanie požiadaviek tejto smernice. 2. Táto smernica nebráni členskému štátu, aby na svojom území dodržiaval alebo zavádzal prísnejšie ochranné opatrenia, ktoré sú v súlade s ustanoveniami zmluvy.   Členský štát smie zaviesť požiadavky pre dobrovoľné a bezplatné darcovstvo zahŕňajúce zákaz alebo obmedzenie dovozu krvi a zložiek krvi na zabezpečenie vysokého stupňa ochrany zdravia a dosiahnutia cieľa stanoveného v článku 20 ods. 1, za predpokladu dodržania podmienok zmluvy.  Pri vykonávaní činností, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, sa Komisia môže obrátiť na technickú a/alebo správnu pomoc k vzájomnému osohu Komisie a beneficientov vo vzťahu k identifikácii, príprave, manažmentu, monitorovaniu, auditu a kontrole, ako aj finančnej podpore. | N  N  N  n.a |  | § 6  O: 1  O: 4  P: f  § 2  O: 21  § 13  O: 10 | § 6  (1) Žiadosť o vydanie povolenia podáva žiadateľ Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo zdravotníctva") na tieto druhy činnosti  a) výroba humánnych liekov,  b) výroba skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov,  c) **príprava transfúznych liekov,**  (4) Žiadosť o vydanie povolenia podľa odsekov 1 až 3 musí obsahovať, ak nie je v tomto zákone ustanovené inak,    f) kladný posudok  1. Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len "štátny ústav") na materiálne a priestorové vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,  **§** 2  (21) Transfúzny liek je humánny liek pripravený z ľudskej krvi, z ľudskej plazmy, z kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi, z periférnej krvi alebo z kostnej drene.  § 13  (10) Odber ľudskej krvi a zložiek z krvi je možné uskutočniť iba bezodplatne. Zdravotnícke zariadenie nesmie za odber ľudskej krvi a zložiek z krvi priamo ani nepriamo sľúbiť, poskytnúť alebo nechať poskytnúť, a to ani prostredníctvom tretej osoby, žiadnu odmenu, náhradu ani protihodnotu v akejkoľvek forme, okrem poskytnutia jednorazového drobného občerstvenia v nepeňažnej forme alebo príspevku na občerstvenie v nepeňažnej forme a preukázaných nákladov na cestovné. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 5  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5 | KAPITOLA II Povinnosti úradov členských štátovČlánok 5 Vymenovanie, povoľovanie, akreditácia alebo vydanie licencie transfuziologickým zariadeniam   1. Členské štáty zabezpečia, aby činnosti vzťahujúce sa na odber a skúšanie ľudskej krvi a zložiek krvi, bez ohľadu na ich účel, a na ich prípravu, uskladnenie a distribúciu, ak sú určené na transfúziu, vykonávali len transfuziologické zariadenia, ktoré boli vymenované, povolené, akreditované alebo im bola za týmto účelom vydaná licencia príslušným úradom. 2. Na účely odseku 1 poskytne transfuziologické zariadenie príslušnému úradu informácie uvedené v prílohe 1. 3. Príslušný úrad, po preverení, či transfuziologické zariadenie spĺňa požiadavky stanovené v tejto smernici, určí transfuziologickému zariadeniu, ktoré aktivity môže vykonávať a za akých podmienok. 4. Žiadna závažná zmena v činnostiach transfuziologického zariadenia sa neuskutoční bez predchádzajúceho písomného súhlasu zo strany príslušného úradu. 5. Príslušný úrad môže pozastaviť alebo odvolať vymenovanie, povolenie, akreditáciu alebo licenciu transfuziologickému zariadeniu, ak inšpekcia alebo kontrolné opatrenia preukážu, že transfuziologické zariadenie nespĺňa požiadavky tejto smernice. | N  N  N  N  N |  | § 6  O: 1  § 6  O: 4  P: f  § 4  O: 2  O: 2  § 8  O: 3  O: 4  § 8  O: 3  § 9  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4 | § 6  (1) Žiadosť o vydanie povolenia podáva žiadateľ Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo zdravotníctva") na tieto druhy činnosti  a) výroba humánnych liekov,  b) výroba skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov,  c) **príprava transfúznych liekov,**  ((4) Žiadosť o vydanie povolenia podľa odsekov 1 až 3 musí obsahovať, ak nie je v tomto zákone ustanovené inak,    f) kladný posudok  1. Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len "štátny ústav") na materiálne a priestorové vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,  **Vyhláška MZ SR č. 333/2005 Z. z.**  § 4  Priestorové vybavenie    (1) Za priestory vhodné na výber a vyšetrenie darcu, na odber krvi a zložky z krvi a jej spracúvanie, na prípravu, kontrolu, skladovanie a distribúciu transfúznych liekov sa považujú priestory, ktoré veľkosťou, počtom, usporiadaním a vybavením umožnia vykonávať uvedené činnosti v závislosti od druhu a rozsahu činnosti.    (2) Na vydanie posudku 4) na materiálne a priestorové vybavenie a personálne obsadenie transfuziologického zariadenia sa predkladajú informácie uvedené v prílohe č. 1.  **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach**  (6) Povolenie vydané právnickej osobe okrem náležitostí podľa osobitného predpisu 12) obsahuje  a) názov alebo obchodné meno,  b) právnu formu,  c) adresu sídla,  d) identifikačné číslo,  e) **druh a rozsah zaobchádzania s liekmi** alebo so zdravotníckymi pomôckami,  f) adresu umiestnenia prevádzkarne alebo prevádzkarní,  g) deň začatia činnosti.  § 8  (3) Držiteľ povolenia požiada o vydanie rozhodnutia vo veci   1. **rozšírenia alebo zúženia rozsahu zaobchádzania s liekmi** alebo zdravotníckymi pomôckami,   **§ 9**  **Pozastavenie činnosti**  (1) Orgán, ktorý povolenie vydal pozastaví činnosť držiteľovi povolenia a to najviac na 90 dní, ak držiteľ povolenia závažným spôsobom porušuje ustanovenia tohto zákona; v rozhodnutí mu súčasne uloží povinnosť odstrániť zistené nedostatky.  (2) Za porušenie ustanovení tohto zákona závažným spôsobom sa považuje   1. pokračovanie v činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané bez ustanovenia   1. odborného zástupcu, alebo  2. náhradného odborného zástupcu,   1. vykonávanie činnosti v priestoroch, ktoré podľa posúdenia štátneho ústavu, ústavu kontroly veterinárnych liečiv alebo orgánu verejného zdravotníctva11) nespĺňajú podmienky na riadny výkon činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané,   c) vykonávanie činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané, v rozpore s ustanoveniami tohto zákona.  (3) Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení činnosti nemá odkladný účinok.  (4) Orgán, ktorý povolenie vydal pozastaví činnosť aj vtedy, ak držiteľ povolenia požiada o pozastavenie činnosti, najdlhšie na jeden rok. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 6 | Článok 6Nemocničné krvné banky Články 7, 10, 11 ods. 1, 12 ods. 1, 14, 15, 22 a 24 sa vzťahujú na nemocničné krvné banky. | N |  | § 13  O: 1  P: c | **§ 13**  **Osobitné podmienky na prípravu transfúznych liekov**  (1) Povolenie na prípravu transfúznych liekov je potrebné na   1. výber a vyšetrovanie darcov krvi, odber krvi, odber zložky z krvi, spracovanie krvi a zložky z krvi, prípravu transfúznych liekov a uchovávanie transfúznych liekov (ďalej len „príprava transfúznych liekov v plnom rozsahu“), 2. výber a vyšetrovanie darcov krvi, odber krvi a odber zložky z krvi a uchovávanie krvi a transfúznych liekov (ďalej len „odberné centrum“), 3. **nemocničnú krvnú banku,** 4. výber a vyšetrovanie darcov pupočníkovej krvi, odber pupočníkovej krvi, spracovanie pupočníkovej krvi a prípravu transfúznych liekov z pupočníkovej krvi a ich uchovávanie (ďalej len „príprava transfúznych liekov s pupočníkovej krvi“). | Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 7 | Článok 7Ustanovenia pre existujúce zariadenia Členské štáty sa môžu rozhodnúť pre zachovanie vnútroštátnych ustanovení po obdobie deviatich mesiacov od dátumu ustanoveného v článku 32, aby tak umožnili transfuziologickým zariadeniam vykonávajúcim činnosť v rámci ich právnych predpisov splniť požiadavky tejto smernice. | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 333/2005 Z. z. zo 6. júla 2005 o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúznych liekov** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Čl. 8  O: 1  O: 2  O: 3  P: a  P: b  P: c | Článok 8Inšpekcia a kontrolné opatrenia  1. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné úrady organizovali inšpekcie a primerané kontrolné opatrenia v transfuziologických zariadeniach na zabezpečenie dodržiavania požiadaviek tejto smernice. 2. Inšpekcie a kontrolné opatrenia pravidelne organizujú príslušné úrady. Interval medzi dvomi inšpekciami a kontrolnými opatreniami neprekročí dva roky. 3. Tieto inšpekcie a kontrolné opatrenia vykonávajú úradníci zastupujúci príslušný úrad, ktorí musia byť splnomocnení na: 4. inšpekciu transfuziologických zariadení ako aj zariadení tretích strán na danom území poverených držiteľom vymenovania, povolenia, akreditácie alebo licencie uvedenej v článku 5 použitím postupov hodnotenia a skúšania podľa článku 18; 5. odoberanie vzoriek na skúšanie a analýzu; 6. preskúmanie všetkých dokumentov vzťahujúcich sa na predmet inšpekcie, s výhradou ustanovení platných v členských štátoch v čase nadobudnutia účinnosti tejto smernice, ktoré obmedzujú tieto právomoci v oblasti opisu metód prípravy. 7. Príslušný úrad organizuje inšpekcie a ďalšie kontrolné opatrenia v prípade závažných nežiaducich udalostí alebo reakcií, alebo podozrení na ne v súlade s článkom 15. | N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 14  O: 1  O: 2  O: 3  P: a  P: b  P: c  O: 3 | **§ 14**  **Inšpekcia dodržiavania správnej praxe prípravy transfúznych liekov**  (1) Obsahom inšpekcie dodržiavania správnej praxe prípravy transfúznych liekov je posúdiť a zabezpečiť dodržiavanie ustanovení tejto vyhlášky a ustanovení zákona vzťahujúcich sa na prípravu transfúznych liekov a identifikovať problémy, ktoré sa vyskytli pri príprave transfúznych liekov.  (2) Interval medzi dvomi inšpekciami je najviac dva roky. Inšpekcia sa vykonáva, aj ak dôjde k oznámeniu závažnej nežiaducej udalosti alebo závažnej nežiaducej reakcie alebo podozrenia na ňu.  (3) Inšpekciu vykonávajú inšpektori, ktorí sú poverení na  a) inšpekciu transfuziologických zariadení,  b) odoberanie vzoriek na skúšanie a na analýzu,  c) preskúmanie všetkých dokumentov vzťahujúcich sa na predmet inšpekcie.  (**3) Štátny ústav okrem činností uvedených v odseku 2**   1. **vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad** správnej výrobnej praxe, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, **správnej praxe prípravy transfúznych liekov**, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe, dodržiavania ustanovení Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov, | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Čl. 9  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5 | KAPITOLA III Ustanovenia vzťahujúce sa na transfuziologické zariadeniaČlánok 9Zodpovedná osoba  1. Transfuziologické zariadenia vymenujú osobu (zodpovednú osobu), ktorá je poverená:    * zabezpečiť, aby každá jednotka krvi alebo zložky krvi bola získaná a skúšaná, bez ohľadu na jej účel určenia, aby bola spracovaná, uskladnená a distribuovaná, ak je určená na transfúziu, v zhode s platnými právnymi predpismi členského štátu,    * poskytnúť informácie príslušnému úradu v procese vymenovania, povoľovania, akreditácie a vydávania licencie podľa požiadaviek článku 5,    * vykonať požiadavky článkov 10, 11, 12, 13, 14 a 15 v transfuziologickom zariadení. 2. Zodpovedná osoba spĺňa tieto minimálne kvalifikačné požiadavky: 3. vlastní diplom, certifikát alebo iný úradný doklad o kvalifikácii v oblasti lekárskych alebo biologických vied udelený na základe ukončenia vysokoškolského štúdia alebo štúdia považovaného za rovnocenné v dotknutom členskom štáte; 4. má praktické postgraduálne skúsenosti v príslušných oblastiach, a to minimálne dvojročné, v jednom alebo vo viacerých zariadeniach, ktoré sú oprávnené vykonávať činnosti spojené s odberom a/alebo skúšaním ľudskej krvi a zložiek krvi, alebo s ich prípravou, uskladňovaním a distribúciou. 5. Úlohy uvedené v odseku 1 môžu byť delegované na ďalšie osoby, ktoré získali kvalifikáciu na vykonávanie týchto úloh prostredníctvom školenia alebo na základe nadobudnutých skúseností. 6. Transfuziologické zariadenia oznámia príslušnému úradu meno zodpovednej osoby uvedenej v odseku 1 a mená ďalších osôb uvedených v odseku 3 spolu s informáciou o špecifických úlohách, za ktoré sú zodpovedné.   V prípade dočasného alebo trvalého nahradenia zodpovednej osoby alebo osôb uvedených v odseku 3 je transfuziologické zariadenie povinné bezodkladne oznámiť príslušnému úradu meno novej zodpovednej osoby a dátum prevzatia zodpovednosti. | N  N  N  N  N |  | § 13  O: 2  P: c  O: 3  P: b  § 13  O: 4  P: c | **§ 13**  **Osobitné podmienky na prípravu transfúznych liekov**  (2) Ústavné zdravotnícke zariadenie alebo Národná transfúzna služba Slovenskej republiky (ďalej len „národná transfúzna služba“) môže pripravovať transfúzne lieky v plnom rozsahu ak okrem podmienok uvedených v § 3 až 5 preukáže, že    a) priestory na činnosti uvedené v odseku 1 písm. a), ktoré spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov,    b) má vlastné kontrolné laboratórium alebo zmluvné kontrolné laboratórium,    c**) ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za prípravu transfúznych liekov**, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore  1. všeobecné lekárstvo a špecializáciu v špecializačnom odbore hematológia a transfúziológia,  2. farmácia a špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická technológia, alebo  3. v inom študijnom odbore a špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy podľa predpisov platných do 31. decembra 2004,    d**) ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov**, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore  1. všeobecné lekárstvo  1.1. špecializáciu v špecializačnom odbore hematológia a transfúziológia alebo  1.2. špecializáciu v špecializačnom odbore vnútorné lekárstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov,  2. farmácia  2.1 špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov,    2.2 špecializáciu v odbore farmaceutická technológia a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo    2.3 špecializáciu v odbore lekárenstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov,    3. v inom študijnom odbore    3.1 špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo    3.2 špecializáciu v špecializačnom odbore vyšetrovacie metódy v hematológii a transfúziológii a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo  3.3. špecializáciu v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov.  (3) Ústavné zdravotnícke zariadenie alebo národná transfúzna služba môže vykonávať činnosti odberného centra, ak okrem podmienok uvedených v § 3 až 5 preukáže, že  a) priestory na činnosti uvedené v odseku 1 písm. b), ktoré spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov,  b) **ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za činnosť odberného centra,** ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore  1. všeobecné lekárstvo a špecializáciu v špecializačnom odbore  1.1 hematológia a transfúziológia  1.2 všeobecné lekárstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu alebo  1.3. vnútorné lekárstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu,  2. farmácia  2.1 špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu,    2.2 špecializáciu v odbore farmaceutická technológia a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu,    2.3 špecializáciu v odbore lekárenstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu alebo  2.4. špecializáciu v odbore klinická farmácia a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu,    3. v inom študijnom odbore  3.1 špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu,  3.2 špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu,    3.2 špecializáciu v špecializačnom odbore vyšetrovacie metódy v hematológii a transfúziológii a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu alebo  3.3. špecializáciu v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu.  c) má uzatvorenú zmluvu s držiteľom povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu.  (4) Ústavné zdravotnícke zariadenie môže zriadiť nemocničnú krvnú banku, ak okrem podmienok uvedených v § 3 až 5 preukáže, že  a) priestory na uchovávanie ľudskej krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov,  b) má vlastné kontrolné laboratórium alebo zmluvné kontrolné laboratórium,    c) **ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za nemocničnú krvnú banku**, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore všeobecné lekárstvo a špecializáciu v špecializačnom odbore hematológia a transfúziológia.  **§ 8**  **Zmeny**   1. Držiteľ povolenia je povinný bez zbytočného odkladu oznámiť orgánu, ktorý povolenie vydal   a) zmenu mena alebo priezviska,  b) zmenu názvu alebo obchodného mena,  c) zmenu adresy trvalého pobytu alebo sídla,  d) zmenu právnej formy,  e) ustanovenie nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu.  (2) Oznámenia podľa odseku 1 príslušný orgán vezme na vedomie bez vydania rozhodnutia. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 333/2005 Z. z. zo 6. júla 2005 o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúznych liekov** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Čl. 10 | Článok 10 **Personál**  Personál priamo zapojený do odberu, skúšania, spracovania, uskladňovania a distribúcie ľudskej krvi a zložiek krvi je dostatočne kvalifikovaný na vykonávanie daných úloh a poskytnú sa mu včas, primerane a pravidelne aktualizované školenia. | N |  | § 2  P: h  B: 1 | **§ 2**  **Požiadavky na správnu prax prípravy transfúznych liekov**  Pri zabezpečovaní kvality, bezpečnosti a účinnosti transfúznych liekov treba  h) zabezpečiť personálne obsadenie a vybavenie pracoviska, kde sa transfúzne lieky pripravujú  1. kvalifikovanými zamestnancami alebo zaškolenými zamestnancami 2) podľa druhu a rozsahu vykonávaných činností, ak sú priamo zapojení do výberu a vyšetrovania darcu, odberu krvi a zložky z krvi, skúšania, spracovania, prípravy transfúznych liekov, uskladňovania a distribúcie transfúznych liekov, | Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 11  O: 1 | **KAPITOLA IV**  **Riadenie kvality** Článok 11 **Systém kvality v transfuziologických zariadeniach**   * 1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť, že si každé transfuziologické zariadenie vytvorí a bude udržiavať systém kvality pre transfuziologické zariadenia založený na zásadách dobrej praxe.   Komisia zavedie normy a špecifikácie spoločenstva uvedené v článku 29 písm. h) pre činnosti vzťahujúce sa na systém kvality, ktoré majú uskutočňovať transfuziologické zariadenia. | N  n.a. |  | § 3  O: 1  O: 2  O: 3 | **§ 3**  **Systém kvality**    (1) Systém kvality prípravy transfúznych liekov pozostáva z dodržiavania postupu  a) výberu a vyšetrenia darcu,    b) odberu krvi a zložky z krvi,    c) spracúvania odobratej krvi a zložky z krvi,  d) prípravy transfúznych liekov,    e) overovania látok, procesov, postupov, činností, zariadení používaných pri príprave alebo pri kontrole transfúznych liekov,    f) vykonávania kontrolných skúšok,    g) vedenia písomnej dokumentácie,    h) vykonávania dohľadu nad transfúznymi liekmi,    i) spätného sledovania transfúznych liekov,    j) oznamovania závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií,    k) zabezpečenia ochrany osobných údajov darcu,    l) pohotovostného plánu stiahnutia transfúzneho lieku z používania,    m) zisťovania príčin reklamácie transfúznych liekov a prijímania opatrení na ich odstránenie.    (2) Súčasťou systému kvality je materiálne a priestorové vybavenie a personálne obsadenie pracoviska určeného na prípravu transfúznych liekov (ďalej len „transfuziologické zariadenie“).    (3) Pri príprave transfúznych liekov sa používa systém zabezpečovania kvality transfúznych liekov. 3) | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 12  O: 1  O: 2 | Článok 12 **Dokumentácia**   * 1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť, že si transfuziologické zariadenia budú uchovávať dokumentáciu o prevádzkových postupoch, usmerneniach, školeniach, referenčných príručkách a ohlasovacích tlačivách.   2. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť úradníkom povereným vykonávaním inšpekcie a kontrolných opatrení uvedených v článku 8 prístup k týmto dokumentom. | N  N |  | § 13  § 14  O: 3  P: c | **§ 13**  **Dokumentácia**  Dokumentácia o postupoch rozhovoru s darcom, vyšetreniach darcu a ich hodnotenia, o prevádzkových postupoch, usmerneniach, školeniach, referenčných príručkách a oznamovacích tlačivách uvedených v prílohe č. 4 a výročné správy podľa prílohy č. 7 sa uchovávajú najmenej15 rokov.  § 14  **(3) Inšpekciu vykonávajú inšpektori, ktorí sú poverení na**  a) inšpekciu transfuziologických zariadení,  b) odoberanie vzoriek na skúšanie a na analýzu,  **c) preskúmanie všetkých dokumentov vzťahujúcich sa na predmet inšpekcie.** | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 13  O: 1  O: 2 | Článok 13 **Archivácia záznamov**   1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť, že transfuziologické zariadenia si budú uchovávať záznamy o informáciách stanovených v prílohách II a IV a podľa článku 29 písm. b), c) a d). Záznamy sa archivujú najmenej 15 rokov.   Príslušné úrady archivujú záznamy o údajoch prijatých od transfuziologických zariadení podľa článkov 5, 7, 8, 9 a 15. | N  N |  | § 1 | **§ 13**  **Dokumentácia**  Dokumentácia o postupoch rozhovoru s darcom, vyšetreniach darcu a ich hodnotenia, o prevádzkových postupoch, usmerneniach, školeniach, referenčných príručkách a oznamovacích tlačivách uvedených v prílohe č. 4 a výročné správy podľa prílohy č. 7 sa uchovávajú najmenej 15 rokov. | Ú |  |  |  |
| Čl. 14  O: 1  O: 2  O: 3 | **KAPITOLA V**  **Dohľad nad krvou** Článok 14 **Spätné sledovanie**   1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť, že spätné sledovanie krvi a zložiek krvi získaných odberom, skúšaných, spracovaných, uskladnených, prepustených z karantény a/alebo distribuovaných na ich území je možné od darcu až po príjemcu a naopak.   Za týmto účelom členské štáty zabezpečia, aby transfuziologické zariadenia zaviedli identifikačný systém pre každé jedno darovanie krvi a každú jednu jednotku krvi a zložiek krvi, umožniac tak plné spätné sledovanie od darcu cez transfúziu až po príjemcu. Systém musí bezchybne identifikovať každé jedno darovanie a typ zložky krvi. Tento systém sa zavedie v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 29 písm. a).  So zreteľom na krv a zložky krvi dovážané z tretích krajín členské štáty zabezpečia, aby systém identifikácie darcu zavedený transfuziologickými zariadeniami umožnil rovnocenný stupeň spätného sledovania.   1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby systém používaný na označovanie krvi a zložiek krvi získaných odberom, skúšaných, spracovaných, uskladňovaných, prepustených z karantény a/alebo distribuovaných na ich území vyhovoval podmienkam identifikačného systému uvedeného v odseku 1 a požiadavkám označovania zhrnutým v prílohe III. 2. Údaje potrebné na plné spätné sledovanie v súlade s týmto článkom sa archivujú najmenej 30 rokov. | N  N  N  N  N |  | § 10  O: 1  O: 2  O: 3 | § 10Označovanie a spätné sledovanie transfúznych liekov(1) Označovanie transfúznych liekov získaných odberom, skúšaných, spracovaných, uskladňovaných, prepustených z karantény alebo distribuovaných musí spĺňať požiadavky identifikačného systému podľa odseku 2 a požiadavky na označovanie uvedené v prílohe č. 8.(2) Spätné sledovanie transfúznych liekov zahŕňa identifikačný systém pre každý odber krvi a zložky z krvi, aby sa umožnilo spätné sledovanie transfúzneho lieku od odberu krvi a zložky z krvi až po príjemcu transfúzneho lieku.Systémom sa zabezpečuje bezchybné identifikovanie každého odberu krvi a každej zložky z krvi vrátane krvi a zložiek z krvi dovážaných z tretích štátov.(3) Dokumentácia s údajmi o spätnom sledovaní transfúznych liekov sa uchováva najmenej 30 rokov. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 15  O: 1  V:1  V: 2  O: 2 | Článok 15 **Hlásenie závažných nežiaducich udalostí a reakcií**   1. Členské štáty zabezpečia, aby:    * všetky **závažné nežiaduce udalosti** (nehody a chyby) spojené s odberom, skúšaním, spracovaním, uskladňovaním a distribúciou krvi a zložiek krvi, ktoré môžu mať vplyv na ich kvalitu a bezpečnosť, ako aj každá ďalšia **závažná nežiaduca reakcia** pozorovaná počas transfúzie alebo po transfúzii, ktorá môže byť dôsledkom kvality a bezpečnosti krvi a zložiek krvi, boli bezodkladne hlásené príslušnému úradu,    * transfuziologické zariadenia mali presný, účinný a overiteľný postup stiahnutia krvi a zložiek krvi z distribúcie, ktoré sú predmetom uvedenej oznamovacej povinnosti. 2. Tieto závažné nežiaduce udalosti a reakcie sa oznamujú v súlade s postupom a formou hlásenia uvedenou v článku 29 písm. i). | N  N  N  N |  | § 18  O: 1  P: a  P: b  O: 2 | **§ 11**  **Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií**  (1) Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv sa oznamuje každá závažná nežiaduca  a) udalosť spojená s odberom krvi a zložky z krvi, skúšaním, spracúvaním, uskladňovaním a distribúciou transfúznych liekov, ktorá môže byť dôsledkom zníženej kvality a bezpečnosti transfúzneho lieku,    b) reakcia pozorovaná počas transfúzie alebo po transfúzii transfúzneho lieku, ktorá môže byť dôsledkom zníženej kvality a bezpečnosti transfúzneho lieku.    (2) Pohotovostný plán stiahnutia transfúzneho lieku z používania zahŕňa presný, účinný a overiteľný postup stiahnutia transfúzneho lieku z používania, ak je príčinou závažnej nežiaducej udalosti a závažnej nežiaducej reakcie podľa odseku 1. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 16  O: 1 | **KAPITOLA VI**  **Ustanovenia vzťahujúce sa na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek krvi** Článok 16 **Informácie pre budúcich darcov**  Členské štáty zabezpečia, aby sa každému budúcemu darcovi krvi a zložiek krvi v spoločenstve poskytli informácie uvedené v článku 29 písm. b). | N |  | § 5  O: 1  O: 2  O: 3 | **§ 5**  **Rozhovor s darcom**  (1) Pred každým odberom krvi a zložky z krvi sa uskutočňuje rozhovor s darcom, pri ktorom sa mu vysvetlí význam dobrovoľného a bezpríspevkového darovania krvi a zložky z krvi.    (2) Každému darcovi sa pred odberom krvi a zložky z krvi poskytujú informácie uvedené v prílohe č. 2 časti A.    (3) Každý darca, ktorý prejavil vôľu darovať krv a zložku z krvi, poskytuje transfuziologickému zariadeniu informácie uvedené v prílohe č. 2 časti B. | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 17  O: 1 | Článok 17 **Informácie požadované od darcov**  Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby každý darca v spoločenstve, ktorý prejavil vôľu darovať krv a zložky krvi, poskytol transfuziologickému zariadeniu informácie uvedené v článku 29 písm. c). | N |  | § 5  O:3 | **§ 5**  **Rozhovor s darcom**  (1) Pred každým odberom krvi a zložky z krvi sa uskutočňuje rozhovor s darcom, pri ktorom sa mu vysvetlí význam dobrovoľného a bezpríspevkového darovania krvi a zložky z krvi.    (2) Každému darcovi sa pred odberom krvi a zložky z krvi poskytujú informácie uvedené v prílohe č. 2 časti A.    (**3) Každý darca, ktorý prejavil vôľu darovať krv a zložku z krvi, poskytuje transfuziologickému zariadeniu informácie uvedené v prílohe č. 2 časti B.** | Ú |  |  |  |
| Čl. 18  O: 1  O: 2 | Článok 18 **Prijateľnosť darcov**   1. Transfuziologické zariadenia zabezpečia, aby sa postupy hodnotenia použili pri všetkých darcoch krvi a zložiek krvi a aby splnili kritéria pre darcovstvo podľa článku 29 písm. d). 2. Výsledky postupov hodnotenia a testovania darcu sa archivujú a akékoľvek príslušné abnormálne nálezy sa oznámia darcovi. | N  N |  | § 7  O: 1  O: 2 | § 7 **Prijateľnosť darcov**  (1) Transfúziologické zariadenie zabezpečí, aby darcovia ľudskej krvi a zložiek z krvi spĺňali kritériá prijateľnosti uvedené v prílohe č. 3.  (2) Transfúziologické zariadenie výsledky postupov hodnotenia a testovania darcu uchováva a všetky zistené pozitívne nálezy oznámi darcovi. | Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 19  O: 1 | Článok 19 **Vyšetrenie darcov**  Vyšetrenie darcu, vrátane rozhovoru, sa uskutoční ešte pred každým darovaním krvi a zložiek krvi. Kvalifikovaný zdravotnícky personál je zodpovedný predovšetkým za náležité informovanie darcov a za získavanie údajov od darcov, potrebných na stanovenie prijateľnosti darovania, a na ich základe stanoví prijateľnosť darcov. | N |  | § 6  O: 1 | **§ 6**  **Vyšetrenie darcu**  (1) Darca musí spĺňať kritériá prijateľnosti uvedené v prílohe č. 3.  (2) Pred každým odberom krvi a zložky z krvi sa uskutoční vyšetrenie darcu, pri ktorom sa vykonávajú skúšky uvedené v prílohe č. 4.  (3) Všetky pozitívne nálezy zistené pri vyšetrení sa oznamujú darcovi. | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Čl. 20  O: 1  O: 2 | Článok 20 **Dobrovoľné a bezplatné darovanie krvi**   1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia na podporu dobrovoľného a neziskového darovania krvi s cieľom zabezpečiť, aby krv a zložky krvi pochádzali v najväčšej možnej miere z tohto typu darcovstva. 2. Členské štáty predkladajú správu o týchto opatreniach Komisii, dva roky od nadobudnutia účinnosti tejto smernice, a následne každé tri roky. Na základe týchto správ Komisia informuje Európsky parlament a Radu o ďalších potrebných budúcich opatreniach, ktoré zamýšľa zaviesť na úrovni spoločenstva. | N  N |  | § 13  O: 10  O: 8 | § 13  (10) Odber ľudskej krvi a zložiek z krvi je možné uskutočniť iba bezodplatne. Zdravotnícke zariadenie nesmie za odber ľudskej krvi a zložiek z krvi priamo ani nepriamo sľúbiť, poskytnúť alebo nechať poskytnúť, a to ani prostredníctvom tretej osoby, žiadnu odmenu, náhradu ani protihodnotu v akejkoľvek forme, okrem poskytnutia jednorazového drobného občerstvenia v nepeňažnej forme alebo príspevku na občerstvenie v nepeňažnej forme a preukázaných nákladov na cestovné.  § 147  (8) Ministerstvo zdravotníctva predloží komisii správu o opatreniach na podporu dobrovoľného a neziskového darovania krvi do 8. februára 2013 a následne každé tri roky. | Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 333/2005 Z. z. zo 6. júla 2005 o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúznych liekov** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Čl. 21  O: 1  V: 1  V: 2 | Článok 21 **Kontrola darovania**  Transfuziologické zariadenia zabezpečia, aby každé darovanie krvi a zložiek krvi bolo skúšané v súlade s požiadavkami uvedenými v prílohe IV.  Členské štáty zabezpečia, aby krv a zložky krvi dovážané do spoločenstva boli skúšané v súlade s požiadavkami uvedenými v prílohe IV. | N  N |  | § 6  O: 2  § 8  O: 1 | **§ 6**  **Vyšetrenie darcu**    (1) Darca musí spĺňať kritériá prijateľnosti uvedené v prílohe č. 3.  **(2) Pred každým odberom krvi a zložky z krvi sa uskutoční vyšetrenie darcu, pri ktorom sa vykonávajú skúšky uvedené v prílohe č. 4.**  (3) Všetky pozitívne nálezy zistené pri vyšetrení sa oznamujú darcovi.  **§ 8**  **Požiadavky na kvalitu, bezpečnosť, uchovávanie, prepravu a distribúciu transfúznych liekov**  **(1) Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť transfúznych liekov sú uvedené v prílohe č. 5.**  (2) Požiadavky na uchovávanie, prepravu a distribúciu transfúznych liekov sú uvedené v prílohe č. 6. | Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 22  O: 1 | Článok 22 **Podmienky skladovania, transportu a distribúcie**  Transfuziologické zariadenia zabezpečia, aby podmienky skladovania, transportu a distribúcie krvi a zložiek krvi vyhovovali požiadavkám uvedeným v článku 29 písm. e). | N |  | § 8  O: 2 | **§ 8**  **Požiadavky na kvalitu, bezpečnosť, uchovávanie, prepravu a distribúciu transfúznych liekov**  (1) Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť transfúznych liekov sú uvedené v prílohe č. 5.  (**2) Požiadavky na uchovávanie, prepravu a distribúciu transfúznych liekov sú uvedené v prílohe č. 6.** | Ú |  |  |  |
| Čl. 23  O: 1 | Článok 23 **Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek krvi**  Transfuziologické zariadenia zabezpečia, aby požiadavky na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek krvi spĺňali náročné normy v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 29 písm. f). | N |  | § 8  O: 1  O: 2 | **§ 8**  **Požiadavky na kvalitu, bezpečnosť, uchovávanie, prepravu a distribúciu transfúznych liekov**  (1) Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť transfúznych liekov sú uvedené v prílohe č. 5.  (2) Požiadavky na uchovávanie, prepravu a distribúciu transfúznych liekov sú uvedené v prílohe č. 6. | Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 24  O: 1  P: a  P: b  P: c | **KAPITOLA VII**  **Ochrana údajov** Článok 24 **Ochrana a dôvernosť údajov**  Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby všetky údaje, ktoré boli získané v súlade s touto smernicou vrátane genetickej informácie, a ku ktorým majú prístup tretie strany, boli sprístupnené v anonymnej forme tak, že nie je možná identifikácia darcu.  Na tento účel zabezpečia:   1. aby boli prijaté ochranné opatrenia na zabezpečenie bezpečnosti údajov a zabránenie nepovolenému pridávaniu údajov, ich mazaniu alebo zmeny v záznamoch o darcoch alebo v záznamoch o vylúčení, ako aj nepovolených prenosov údajov; 2. postupy na riešenie rozporuplných údajov; 3. že nedôjde k neautorizovanému uverejneniu informácii, pričom ostáva záruka spätného sledovania darcu. | N  N  N  N |  | § 12  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e | **§ 12**  **Ochrana osobných údajov darcu**  Na zabezpečenie ochrany osobných údajov darcu sa v súlade s osobitným predpisom 5) prijímajú  a) opatrenia, aby získané údaje boli sprístupnené tretej osobe len v anonymnej forme,    b) opatrenia na ochranu osobných údajov darcu a na zabránenie nepovolenému pridávaniu údajov, ich vymazaniu alebo zmeny v záznamoch o darcovi alebo v záznamoch o vylúčení,    c) opatrenia na zabránenie nepovoleného prenosu osobných údajov darcu,    d) postupy na riešenie sporných údajov,    e) postupy, podľa ktorých sa neuverejňujú neautorizované informácie a ktoré zaručujú spätné sledovanie transfúzneho lieku. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 25  O: 1 | **KAPITOLA VIII**  **Výmena informácií, správy a sankcie** Článok 25 **Výmena informácií**  Komisia sa pravidelne stretáva s príslušnými úradmi vymenovanými členskými štátmi, s delegáciami odborníkov z transfuziologických zariadení a s ďalšími príslušnými stranami za účelom výmeny informácií o skúsenostiach získaných pri vykonávaní tejto smernice. | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Čl. 26  O: 1 | Článok 26 **Správy**   1. Členské štáty zasielajú Komisii, počnúc 31. decembrom 2003 a následne každé tri roky, správu o opatreniach prijatých v súvislosti s ustanoveniami tejto smernice, vrátane výkazu opatrení spojených s inšpekciou a kontrolou. 2. Správy o skúsenostiach s touto smernicou, zaslané členskými štátmi, odovzdá Komisia Európskemu parlamentu, Rade, Hospodárskemu a sociálnemu výboru, Výboru regiónov. 3. Komisia prekladá Európskemu parlamentu, Rade, Hospodárskemu a sociálnemu výboru, Výboru regiónov, počnúc 1. júlom 2004 a následne každé tri roky, správu o uplatňovaní požiadaviek tejto smernice, so zameraním na tie, ktoré sa spájajú s inšpekciou a kontrolou. | N  n.a.  n.a. |  | § 13  O: 13 | § 13  *(13) Ministerstvo zdravotníctva predloží do 8. februára 2013 komisii správu o opatreniach na podporu dobrovoľného a neziskového darovania krvi a následne každé tri roky.* | *Ú* |  |  |  |
|  | Článok 27 **Sankcie**  Členské štáty ustanovia pravidlá pre sankcie uplatniteľné na porušenia vnútroštátnych ustanovení prijatých na základe s touto smernicou a prijmú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich uplatňovania. Stanovené sankcie musia byť efektívne, proporcionálne a odstrašujúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii najneskôr k dátumu stanovenému v článku 32 a bezodkladne ju informujú o všetkých zmenách a doplnkoch týchto ustanovení. |  |  | § 139  O: 9  O: 11  O: 12  O: 24 | § 139  (9) Odborný zástupca zodpovedný za odber ľudskej krvi a zložky z krvi sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každý odber ľudskej krvi a zložky z krvi bol vykonaný a prepustený spracovateľovi ľudskej krvi, ktorý je držiteľom povolenia na prípravu transfúznych liekov alebo držiteľom povolenia na výrobu liekov v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov.   1. Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúznych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každá šarža transfúzneho lieku bola pripravená v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov a so schválenými postupmi prípravy transfúznych liekov.   (12) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každá šarža transfúzneho lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov.  (24) Štátny ústav uloží pokutu za správne delikty podľa odsekov 4, 6 až 15, 17 až 21 od 300 eur do 35 000 eur. | Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 28  O: 1  O: 2  O: 3 | **KAPITOLA IX**  **Výbory** Článok 28 **Usmerňujúce postupy**   1. Komisii pomáha výbor. 2. Pri odvolaní sa na tento článok sa uplatňujú články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia článku 8.   Obdobie určené článkom 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanovuje na tri mesiace.   1. Výbor prijme svoj rokovací poriadok. | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| Čl. 29  O: 1 | Článok 29 **Technické požiadavky a ich prispôsobenie vedeckému a technickému pokroku**  Rozhodnutie o prispôsobení technických požiadaviek stanovených v prílohách I až IV vedeckému a technickému pokroku sa vykoná v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 2.  Tieto technické požiadavky a ich prispôsobenie vedeckému a technickému pokroku podliehajú rozhodovaniu v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 2:   1. požiadavky pre spätné sledovanie; 2. informácie, ktoré je nutné poskytnúť darcom; 3. informácie, ktoré je nutné získať od darcov, vrátane, identifikácie, anamnézy a darcovho podpisu; 4. požiadavky týkajúce sa vhodnosti darcov krvi a plazmy a depistáže darovanej krvi vrátane    * kritérií trvalého vylúčenia a možnej výnimky    * kritérií dočasného vylúčenia; 5. požiadavky uskladnenia, transportu a distribúcie; 6. požiadavky na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek krvi; 7. požiadavky uplatniteľné na autológnu transfúziu; 8. normy a špecifikácie spoločenstva týkajúce sa systému kvality pre transfuziologické zariadenia; 9. postupy spoločenstva pre oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a spôsob hlásenia. | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| Čl. 30  O: 1 | Článok 30 **Konzultácia vedeckých výborov**  Komisia sa môže obrátiť na príslušný(é) vedecký(é) výbor(y) pri stanovovaní technických požiadaviek podľa článku 29 a pri prispôsobovaní technických požiadaviek stanovených v prílohách I až IV vedeckému a technickému pokroku, najmä s cieľom zabezpečiť rovnaký stupeň kvality a bezpečnosti krvi a zložiek krvi určených na transfúziu a krvi a zložiek krvi použitých ako vstupná surovina na výrobu liekov . | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| Čl. 31 | **KAPITOLA X**  **Záverečné ustanovenia** Článok 31 **Zmena a doplnok smernice 2001/83/ES**  Článok 109 smernice 2001/83/ES sa nahrádza takto: „Článok 109 Na odber a skúšanie ľudskej krvi a plazmy sa uplatňuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa ustanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES.\* | N |  | § 13  O: 6 | (6) Správna prax prípravy transfúznych liekov je súbor požiadaviek na výber a vyšetrenie darcov krvi, na odber ľudskej krvi, jej spracovanie a na prípravu, kontrolu, skladovanie a distribúciu transfúznych liekov. Požiadavky na správnu prax prípravy transfúznych liekov ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva. | Ú |  |  |  |
| Čl. 32  O: 1  V: 1  V: 2  O: 3 | Článok 32 **Transpozícia**   1. Členské štáty uvedú do platnosti zákony, iné právne predpisy a administratívne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 8. februára 2005. Ihneď o tom budú informovať Komisiu.   Keď členské štáty prijmú tieto opatrenia, tieto budú obsahovať odkaz na túto smernicu alebo ich takýto odkaz bude sprevádzať pri ich úradnom uverejnení. Metodiku týchto odkazov ustanovia členské štáty.  Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijali alebo prijmú v oblasti upravenej touto smernicou. | N  N  N |  |  | **Účinnosť**    Zákon č. 633/2004 Z. z. nadobudol účinnosť 1. decembrom 2004 okrem ustanovení uvedených v čl. I 60. bode § 35 ods. 11 až 15 a 108. bode, ktoré nadobudli účinnosť 1. januára 2005. | Ú |  |  |  |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 333/2005 Z. z. zo 6. júla 2005 o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúznych liekov** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Čl. 32  O: 1 | Článok 32 **Transpozícia**  Členské štáty uvedú do platnosti zákony, iné právne predpisy a administratívne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 8. februára 2005. Ihneď o tom budú informovať Komisiu | N |  | § 16  O: 1 | **§ 16**  Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. augusta 2005. | Ú |  |  |  |
| Čl. 33  O: 1 | Článok 33 **Nadobudnutie účinnosti**  Táto smernica nadobúda účinnosť v deň jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*. | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| Čl. 34  O: 1 | Článok 34 **Adresáti**  Táto smernica je adresovaná členským štátom.  V Bruseli 27. januára 2003  *Za Európsky parlament Za Radu*  *predseda predseda*  P. Cox G. Drys | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| Príloha 1  Č: A  Č: B | *Príloha I*  Informácie, ktoré majú transfuziologické zariadenia poskytovať príslušnému úradu na účely vymenovania, povoľovania, akreditácie alebo vydania licencie v súlade s článkom 5 ods. 2  Časť A: Všeobecné informácie:   * indetifikácia transfuziologického zariadenia * meno, kvalifikácia a podrobnosti o kontaktoch na zodpovednú osobu * zoznam nemocničných krvných bánk zásobovaných daným transfuziologickým zariadením   Časť B: Opis systému kvality, ktorý má zahŕňať:   * dokumentáciu o organizačnej štruktúre vrátane právomocí zodpovedných osôb a hierarchickej štruktúre * príručku kvality opisujúci systém kvality v súlade s článkom 11 ods. 1 * počet a kvalifikáciu personálu * hygienické ustanovenia * budovy s príslušenstvom a zariadenia * zoznam štandardných operačných postupov pre nábor, udržanie a hodnotenie darcov, pre spracovanie a skúšanie, distribúciu a stiahnutie krvi a zložiek krvi a pre hlásenie a uchovávanie záznamov o závažných nežiaducich reakciách a udalostiach. | N  N  N |  | P: 1  Č: A  Č: B | PRÍL.1  INFORMÁCIE, KTORÉ SA POSKYTUJÚ NA ÚČELY VYDANIA POSUDKU NA MATERIÁLNE A PRIESTOROVÉ VYBAVENIE A PERSONÁLNE OBSADENIE TRANSFUZIOLOGICKÉHO ZARIADENIA    Časť A    Všeobecné informácie  a) identifikačné údaje transfuziologického zariadenia,    b) identifikačné údaje a kvalifikácia odborných zástupcov,    c) zoznam nemocničných krvných bánk, ktoré zásobuje transfuziologické zariadenie.    Časť B    Opis systému kvality, ktorý obsahuje  a) dokumentáciu o organizačnej štruktúre transfuziologického zariadenia a o právomociach zodpovedných osôb a ich vzájomnej podriadenosti,    b) príručku kvality opisujúcu systém kvality podľa § 3,    c) personálne obsadenie pracoviska,    d) priestorové a materiálno-technické vybavenie pracoviska,    e) hygienické opatrenia,    f) štandardné operačné postupy na rozhovor s darcom, na vyšetrenie darcu, na odber krvi a zložky z krvi, na prípravu, skúšanie a distribúciu transfúznych liekov, na prepustenie z karantény, na stiahnutie transfúznych liekov z používania, na oznamovanie závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií a na uchovávanie záznamov o oznamovaní závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií. | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Príloha 2 | Príloha IIVýročná správa transfuziologického zariadenia Výročná správa bude obsahovať:   * celkový počet darcov krvi a zložiek z krvi * celkový počet darovaní * aktualizovaný zoznam nemocničných krvných bánk zásobovaných transfuziologickým zariadením * celkový počet nepoužitých darovaní * počet všetkých pripravených a distribuovaných zložiek * incidenciu a prevalenciu transfúziou prenosných infekčných markerov ochorení u darcov krvi a zložiek krvi * počet stiahnutí z obehu * počet hlásených závažných nežiaducich reakcií a udalostí. | N |  | P: 7 | PRÍL.7  VÝROČNÁ SPRÁVA TRANSFUZIOLOGICKÉHO ZARIADENIA    Výročná správa transfuziologického zariadenia obsahuje tieto údaje:  a) celkový počet darcov,    b) celkový počet odberov,    c) aktualizovaný zoznam nemocničných krvných bánk, ktoré zásobuje transfuziologické zariadenie,    d) celkový počet nepoužitých odberov,    e) celkový počet pripravených a distribuovaných transfúznych liekov,    f) incidenciu a prevalenciu transfúziou prenosných infekčných markerov ochorení u darcov,    g) počet stiahnutí transfúzneho lieku z používania,    h) počet oznámených závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií. | Ú |  |  |  |
| Príloha 3 | Príloha IIIPožiadavky na označovanie Označenie obalu zložky musí obsahovať tieto údaje:   * úradný názov zložky * objem alebo hmotnosť alebo počet buniek zložky (podľa prípadu) * jednotný identifikačný kód odberu, číselný alebo abecedno-číselný * názov výrobného transfuziologického zariadenia * skupinu ABO (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu) * skupinu Rh D s označením „Rh D pozitívna“ alebo „Rh D negatívna“ (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu) * dátum alebo čas použiteľnosti (podľa prípadu) * teplotu uchovávania * názov, zloženie a objem antikoagulančnej prísady a/alebo pridaného roztoku (ak boli pridané). | N |  | P: 8 | PRÍL.8  POŽIADAVKY NA OZNAČOVANIE OBALU TRANSFÚZNEHO LIEKU    Označenie obalu transfúzneho lieku obsahuje tieto údaje:  a) názov transfúzneho lieku,    b) objem alebo hmotnosť alebo počet buniek zložky z krvi,    c) jednotný číselný alebo abecedno-číselný identifikačný kód odberu,    d) názov transfuziologického zariadenia, v ktorom sa transfúzny liek pripravil,    e) skupinu ABO (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu),    f) skupinu Rh D s označením „Rh D pozitívna“ alebo „Rh D negatívna“ (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu),    g) čas použiteľnosti transfúzneho lieku,    h) teplotu uchovávania transfúzneho lieku,    i) názov, zloženie a objem konzervačného roztoku vrátane antikoagulančnej prísady alebo prídavného roztoku (ak boli pridané). | Ú |  |  |  |
| Príloha 4 | Príloha IV **Základné požiadavky na skúšky vykonávané pri odbere celej krvi a plazmy**  Pri odbere celej krvi alebo plazmy vrátane odberu autológnej krvi sa musia vykonať tieto skúšky:   * na skupinu ABO (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu) * na skupinu Rh D (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu) * skúška na zistenie týchto infekcií u darcov: * na hepatitídu B (Hbs-Ag) * na hepatitídu C (Anti-HCV) * na HIV ½ (Anti-HIV ½)   Môžu sa vyžadovať aj dopĺňujúce skúšky zložiek, darcov alebo epidemiologickej situácie. | N |  | P: 4 | PRÍL.4  ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA SKÚŠKY VYKONÁVANÉ PRED ODBEROM KRVI A PRED ODBEROM PLAZMY    Pred odberom krvi alebo pred odberom plazmy vrátane autológneho odberu sa vykonávajú tieto skúšky:  a) na skupinu ABO (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu),    b) na skupinu Rh D (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu),    c) na zistenie infekcií u darcu:  1. na hepatitídu B (Hbs-Ag),  2. na hepatitídu C (Anti-HCV),  3. na HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2)  4. na syfilis.  Možno vyžadovať aj doplňujúce skúšky podľa epidemiologickej situácie. | Ú |  |  |  |

1. Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2001/104/ES Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. ES L 6, 10.1.2002, s. 50). [↑](#footnote-ref-2)
2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1). [↑](#footnote-ref-3)