|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TABUĽKA ZHODY**  **právneho predpisu**  **s právom Európskych spoločenstiev a právom Európskej únie** | | | | | | | | | |
| **Smernica Komisie č. 2005/61/ES o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí.** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Čl.  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f | *Článok 1*  **Vymedzenie pojmov**  Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto pojmy:  a) pod „sledovaním“ sa rozumie možnosť sledovať každú jednotku krvi alebo z nej získanú zložku krvi od darcu po konečné miesto určenia, či už ide o príjemcu, výrobcu liečiv, alebo znehodnotenie a naopak;  b) pod „nahlasujúcim subjektom“ sa rozumie HTO, nemocničná krvná banka alebo zariadenia, v ktorých prebieha transfúzia a ktoré príslušnému úradu podáva hlásenia o závažných nežiaducich reakciách a/alebo závažných nežiaducich udalostiach;  c) pod „príjemcom“ sa rozumie osoba, ktorá prijala transfúziu krvi alebo krvnej zložky;  .  d) pod „vydaním“ sa rozumie poskytnutie krvi alebo krvných zložiek z HTO alebo nemocničnej krvnej banky na transfúziu príjemcovi;  e) pod „pripísateľnou zodpovednosťou“ sa rozumie pravdepodobnosť, že závažnú nežiaducu reakciu u príjemcu možno pripísať krvi alebo krvnej zložke podanej transfúziou, alebo že závažnú nežiaducu reakciu u darcu možno pripísať postupu darovania;  f) pod „zariadeniami“ sa rozumejú nemocnice, polikliniky, výrobcovia a biomedicínske výskumné ústavy, kam sa doručuje krv a krvné zložky. | N  N  N  N  N  N |  | § 69  O: 1  P: a  § 69  O: 3  P: b  § 69  O: 1  P: e  O: 1  P: b  O: 3  P: a  O: 1  P: b | **§ 69**  **Dohľad nad ľudskou krvou, zložkami z krvi a transfúznymi liekmi**  (1) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov musí mať zavedený systém  a) sledovania každej jednotky krvi alebo z nej získanej zložky z krvi alebo transfúzneho lieku od darcu krvi alebo zložky z krvi až po konečné miesto určenia krvi alebo zložky z krvi alebo transfúzneho lieku (príjemca, výrobca liekov alebo miesto určené na zneškodnenie) prostredníctvom presných identifikačných postupov vedenia evidencie a riadneho systému označovania, aby sa umožnilo sledovanie umiestnenia krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov a štádium spracovania krvi a zložiek z krvi,  (3) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov musí mať zavedené postupy na  b) oznamovanie všetkých dôležitých informácií o podozreniach na závažné nežiaduce reakcie štátnemu ústavu,  § 69  e) overovania, ktorým sa pri dodávaní krvi a zložky z krvi na transfúziu overí, či krv alebo zložka z krvi bola podaná na transfúziu určenému príjemcovi alebo ak nebola podaná na transfúziu, či bola zneškodnená.  b) jednoznačnej identifikácie každého darcu, každej odobratej jednotky krvi a zložky z krvi bez ohľadu na zamýšľaný účel jej použitia a identifikácie každého zdravotníckeho zariadenia, ktorému je príslušná krv a zložka z krvi dodaná,  (3) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov musí mať zavedené postupy na  a) vedenie evidencie o transfúziách a na neodkladné oznamovanie štátnemu ústavu všetkých závažných nežiaducich reakcií, ktoré sa spozorovali u príjemcov počas transfúzie alebo následne po transfúzii, ktoré možno pripísať kvalite alebo bezpečnosti krvi a zložky z krvi, postupu darovania krvi a zložky z krvi alebo spôsobu transfúzie krvi a zložky z krvi,  b) jednoznačnej identifikácie každého darcu, každej odobratej jednotky krvi a zložky z krvi bez ohľadu na zamýšľaný účel jej použitia a identifikácie každého zdravotníckeho zariadenia, ktorému je príslušná krv a zložka z krvi dodaná, | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 2  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5 | Článok 2  **Sledovanie**  1. Členské štáty zabezpečujú možnosť sledovania krvi a krvných zložiek prostredníctvom presných identifikačných postupov vedenia evidencie a riadneho systému označovania.  2. Členské štáty zabezpečujú, aby zavedený systém sledovania v HTO umožňoval sledovať umiestnenie a štádium spracovania krvných zložiek.  3. Členské štáty zabezpečujú, aby malo každé HTO zavedený systém jednoznačnej identifikácie každého darcu, každej odobratej jednotky krvi a každej krvnej zložky bez ohľadu na plánované použitie, ako aj zariadení, ktorým je príslušná krvná zložka doručená.  4. Členské štáty zabezpečujú, aby mali zariadenia zavedený systém evidencie každej prijatej krvnej jednotky alebo krvnej zložky bez ohľadu na miesto spracovania a konečné miesto  určenia prijatej jednotky, či už ide o transfúziu, znehodnotenie, alebo návrat do HTO, ktorý ju distribuoval.  5. Členské štáty zabezpečujú, aby malo každé HTO jednoznačný identifikátor, ktorý mu umožňuje mať presné napojenie na všetky odobraté jednotky krvi a pripravené krvné zložky krvi. | N  N  N  N  N |  | § 69  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e | § 69  (1) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov musí mať zavedený systém  a) sledovania každej jednotky krvi alebo z nej získanej zložky z krvi alebo transfúzneho lieku od darcu krvi alebo zložky z krvi až po konečné miesto určenia krvi alebo zložky z krvi alebo transfúzneho lieku (príjemca, výrobca liekov alebo miesto určené na zneškodnenie) prostredníctvom **presných identifikačných postupov vedenia evidencie a riadneho systému označovania,** aby sa umožnilo sledovanie umiestnenia krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov a štádium spracovania krvi a zložiek z krvi,    b) jednoznačnej identifikácie každého darcu, každej odobratej jednotky krvi a zložky z krvi bez ohľadu na zamýšľaný účel jej použitia a identifikácie každého zdravotníckeho zariadenia, ktorému je príslušná krv a zložka z krvi dodaná,    c) evidencie každej prijatej jednotky krvi a zložky z krvi bez ohľadu na miesto jej prípravy, miesto určenia a účel určenia,    d) získavania presných údajov o všetkých odobratých jednotkách krvi a pripravených zložkách z krvi,    e) overovania, ktorým sa pri dodávaní krvi a zložky z krvi na transfúziu overí, či krv alebo zložka z krvi bola podaná na transfúziu určenému príjemcovi alebo ak nebola podaná na transfúziu, či bola zneškodnená. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 3  O: 1 | *Článok 3*  **Postup overovania pri odovzdávaní krvi a krvných zložiek**  Členské štáty zabezpečujú, aby HTO a nemocničné krvné banky pri odovzdávaní jednotky krvi alebo krvných zložiek na transfúziu mali zavedený postup, ktorým sa overí, že všetky tieto jednotky boli podané na transfúziu určenému príjemcovi, alebo ak neboli podané na transfúziu, že sa postupne znehodnotili. | N |  | § 69  O: 1  P: e | § 69  (1) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov musí mať zavedený systém  e) overovania, ktorým sa pri dodávaní krvi a zložky z krvi na transfúziu overí, či krv alebo zložka z krvi bola podaná na transfúziu určenému príjemcovi alebo ak nebola podaná na transfúziu, či bola zneškodnená. | Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 4  O: 1 | *Článok 4*  **Evidencia údajov o sledovaní**  Členské štáty zabezpečujú, aby si HTO a nemocničné krvné banky alebo zariadenia ukladali na vhodnom a čitateľnom médiu údaje stanovené v prílohe I aspoň 30 rokov odo dňa stanoveného v článku 12, a tak zabezpečili možnosť ich sledovania. | N |  | § 69  O: 2 | § 69  (2) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov uchováva na vhodnom a čitateľnom médiu údaje o sledovaní krvi podľa odseku 1 písm. a) až e) najmenej 30 rokov. | Ú |  |  |  |
| Čl. 5  O: 1  O: 2  O: 3  P: a  P: b  P: c | *Článok 5*  **Oznamovanie závažných nežiaducich reakcií**  1. Členské štáty zabezpečujú, aby tie zariadenia, v ktorých dochádza k transfúzii, mali zavedené postupy na vedenie evidencie o transfúziách a na bezodkladné oznamovanie HTO všetkých závažných nežiaducich reakcií, ktoré sa spozorovali u príjemcov počas alebo následne po transfúzii, ktoré možno pripísať kvalite alebo bezpečnosti krvi a krvných zložiek HTO.  2. Členské štáty zabezpečujú, aby nahlasujúce subjekty mali zavedené postupy na oznamovanie všetkých dôležitých informácií o suspektných závažných nežiaducich reakciách kompetentnému orgánu. Na tento účel sa používa formát oznámenia  stanovený v častiach A a C prílohy II.  3. Členské štáty zabezpečujú, aby nahlasujúce subjekty:  a) oznamovali príslušnému úradu všetky dôležité informácie o závažných nežiaducich reakciách na stupni pripísateľnej zodpovednosti 2 alebo 3, ako je uvedené v časti B prílohy II, pokiaľ ide o kvalitu a bezpečnosť krvi a krvných zložiek;  b) oznamovali kompetentnému orgánu každý prípad prenosu nákazlivých látok krvou a krvnými zložkami, len čo sa o ňom dozvedia;  c) opisovali opatrenia, ktoré prijali s ohľadom na iné prítomné krvné zložky, ktoré boli distribuované na transfúziu alebo na použitie vo forme plazmy; | N  N  N  N  N  N |  | § 69  O: 3  P: a  P: b  P: c | § 69  (3) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov musí mať zavedené postupy na  a) vedenie evidencie o transfúziách a na neodkladné oznamovanie štátnemu ústavu všetkých závažných nežiaducich reakcií, ktoré sa spozorovali u príjemcov počas transfúzie alebo následne po transfúzii, ktoré možno pripísať kvalite alebo bezpečnosti krvi a zložky z krvi, postupu darovania krvi a zložky z krvi alebo spôsobu transfúzie krvi a zložky z krvi,  b) oznamovanie všetkých dôležitých informácií o podozreniach na závažné nežiaduce reakcie štátnemu ústavu,    c) vedenie evidencie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a na neodkladné oznamovanie štátnemu ústavu všetkých závažných nežiaducich udalostí, ktoré sa spozorovali u príjemcov počas transfúzie alebo následne po transfúzii, ktoré možno pripísať kvalite alebo bezpečnosti krvi a zložky z krvi alebo ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť krvi a zložiek z krvi. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Komisie č. 2005/61/ES o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí.** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 487/2006 Z. z. o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfúziologických zariadeniach** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| P: d  P: e  P: f | d) hodnotili suspektné závažné nežiaduce reakcie na posúdenie príčinnosti podľa stupňa zodpovednosti uvedeného v časti B prílohy II;  e) po uzavretí šetrenia vyplnili oznámenie o závažnej nežiaducej reakcii vo formáte stanovenom v časti C prílohy II;  f) predložili kompletnú výročnú správu o závažnej nežiaducej reakcii, určenú pre kompetentný orgán, vo formáte stanovenom v časti D prílohy II. | N  N  N |  | § 2  O: 3  O: 4  O: 7 | § 2  (3) Stupeň príčinnosti podozrenia na závažnú nežiaducu reakciu sa vyhodnocuje podľa kritérií uvedených v prílohe č. 3 časti B.  (4) Oznamovanie potvrdenia závažnej nežiaducej reakcie sa vykonáva v rozsahu údajov uvedených v prílohe č. 3 časti C.  (7) Výročná správa o závažných nežiaducich reakciách sa predkladá na tlačive uvedenom v prílohe č. 3 časti D. | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Komisie č. 2005/61/ES o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí.** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Čl. 6  O: 1  O: 2 | *Článok 6*  **Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí**  1. Členské štáty zabezpečujú, aby HTO a nemocničné krvné banky mali zavedené postupy na vedenie evidencie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť krvi a krvných zložiek.  2. Členské štáty zabezpečujú, aby nahlasujúce subjekty mali zavedené postupy na bezodkladné oznamovanie všetkých dôležitých informácií vo formáte stanovenom v časti A prílohy III kompetentnému orgánu po zistení závažných nežiaducich udalostí, ktoré by mohli ohroziť darcov alebo príjemcov, ktorí sa priamo nezúčastnili na predmetnej udalosti. | N  N |  | § 69  O: 6  P: a  P: b  P: c  O: 3  P: a  P: b  P: c | § 69  (6) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov oznamuje a predkladá štátnemu ústavu  a) dôležité informácie o závažných nežiaducich reakciách,    b) dôležité informácie o závažných nežiaducich udalostiach,    c) každý prípad prenosu nákazlivých látok ľudskou krvou a zložkou z krvi,  3) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov musí mať zavedené postupy na  a) vedenie evidencie o transfúziách a na neodkladné oznamovanie štátnemu ústavu všetkých závažných nežiaducich reakcií, ktoré sa spozorovali u príjemcov počas transfúzie alebo následne po transfúzii, ktoré možno pripísať kvalite alebo bezpečnosti krvi a zložky z krvi, postupu darovania krvi a zložky z krvi alebo spôsobu transfúzie krvi a zložky z krvi,  b) oznamovanie všetkých dôležitých informácií o podozreniach na závažné nežiaduce reakcie štátnemu ústavu,    c) vedenie evidencie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a na neodkladné oznamovanie štátnemu ústavu všetkých závažných nežiaducich udalostí, ktoré sa spozorovali u príjemcov počas transfúzie alebo následne po transfúzii, ktoré možno pripísať kvalite alebo bezpečnosti krvi a zložky z krvi alebo ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť krvi a zložiek z krvi. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| O: 3  P: a | 3. Členské štáty zabezpečujú, aby nahlasujúce subjekty:  a) hodnotili závažné nežiaduce udalosti v procese s cieľom identifikovať príčiny, ktorým možno predchádzať; | N  N |  | § 69  O: 6  P: e | § 69  (6) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov oznamuje a predkladá štátnemu ústavu  e) výsledky vyhodnotenia každej závažnej nežiaducej reakcie z hľadiska posúdenia jej príčin a stupňa jej závažnosti s cieľom identifikovať príčiny, ktorým možno predchádzať, | Ú |  |  |  |
| **Smernica Komisie č. 2005/61/ES o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí.** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 487/2006 Z. z. o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfúziologických zariadeniach** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| O: 3  P: b  P: c | 3. Členské štáty zabezpečujú, aby nahlasujúce subjekty:  b) po uzavretí šetrenia vyplnili oznámenie o závažnej nežiaducej udalosti vo formáte stanovenom v časti B prílohy III;  c) predkladali kompletnú výročnú správu o závažných nežiaducich udalostiach vo formáte stanovenom v časti C prílohy III kompetentnému orgánu. | N  N |  | O: 6  O: 8 | § 2  (6) Po vyhodnotení informácií o závažnej nežiaducej udalosti sa oznámenie potvrdenia o závažnej nežiaducej udalosti vykonáva v rozsahu údajov uvedených v prílohe č. 4 časti B.  (8) Výročná správa o závažných nežiaducich udalostiach sa predkladá na tlačive uvedenom v prílohe č. 4 časti C. | Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Komisie č. 2005/61/ES o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí.** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Čl. 7  O: 1  O: 2 | *Článok 7*  **Požiadavky na dovezenú krv a krvné zložky**  1. Členské štáty zabezpečujú, aby mali HTO zavedený systém sledovania ustanovený v článku 2 ods. 2 až 5 pre dovoz krvi a krvných zložiek z tretích krajín.  2. Členské štáty zabezpečujú, aby mali HTO zavedený systém oznamovania ustanovený v článkoch 5 a 6 pre dovoz krvi a krvných zložiek z tretích krajín. | N  N  N |  | § 69  O: 7 | § 69  (7) Na dovoz ľudskej krvi a zložiek z krvi z tretích štátov sa primerane vzťahujú ustanovenia odsekov 1 až 3 a 6. | Ú |  |  |  |
| Čl. 9  O: 1 | *Článok 8*  **Výročné správy**  Členské štáty predkladajú Komisii každý rok k 30. júnu nasledujúceho roku výročnú správu o závažných nežiaducich reakciách a udalostiach, ktoré oznámil príslušný úrad prostredníctvom formátov v časti D prílohy II a časti C prílohy III. | N |  | § 69  O: 8 | § 69  (8) Štátny ústav predkladá komisii každý rok k 30. júnu nasledujúceho kalendárneho roka výročnú správu o závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach. | Ú |  |  |  |
| Čl. 9  O: 1 | *Článok 9*  **Vzájomné oznamovanie informácií medzi kompetentnými orgánmi**  Členské štáty zabezpečujú, aby si ich kompetentné orgány navzájom oznamovali dôležité informácie ohľadom závažných nežiaducich reakcií a udalostí s cieľom zaručiť, že krv alebo krvné zložky, u ktorých sa zistilo alebo sa predpokladá poškodenie, sa stiahnu z používania a zneškodnia. | N |  | § 69  O: 9 | § 69  (9) Štátny ústav si s príslušnými orgánmi iných členských štátov vzájomne oznamuje dôležité informácie o závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach s cieľom zaručiť, aby sa ľudská krv alebo zložky z krvi, u ktorých sa zistilo alebo sa predpokladá poškodenie, stiahli z používania a zneškodnili. | Ú |  |  |  |
| Čl. 10 | *Článok 10*  **Transpozícia**  1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 7 smernice 2002/98/ES, prijmú členské štáty zákony, nariadenia a administratívne ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 31. augusta 2006. Členské štáty oznámia Komisii znenie týchto ustanovení spolu s tabuľkou, ktorá uvádza, ako sa ustanovenia tejto smernice zhodujú s prijatými vnútroštátnymi ustanoveniami.  Keď členské štáty prijmú uvedené ustanovenia, zahrnie sa do nich odkaz na túto smernicu alebo ich takýto odkaz bude sprevádzať v prípade ich oficiálneho uverejnenia. Podrobnosti o spôsobe odkazu upravia členské štáty.  2. Členské štáty oznámia Komisii text hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice. | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| Čl. 11 | *Článok 11*  **Nadobudnutie účinnosti**  Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej Únie*. | n. a. |  |  |  |  |  |  |  |
| Čl. 12 | *Článok 12*  **Adresáti**  Táto smernica je určená členským štátom.  V Bruseli 30. septembra 2005  *Za Komisiu*  Markos KYPRIANOU  *člen Komisie*  SK L 256/34 Úradný vestník Európskej únie 1.10.2005 | n. a. |  |  |  |  |  |  |  |
| P: 1 | *PRÍLOHA I*  **Evidencia údajov o sledovaní ustanovená v článku 4**  PODĽA HTO  1. Identifikácia HTO  2. Identifikácia darcu krvi  3. Identifikácia krvnej jednotky  4. Identifikácia jednotlivej krvnej zložky  5. Dátum odberu (rok/mesiac/deň)  6. Zariadenia, do ktorých sú distribuované krvné jednotky a krvné zložky, alebo ich následné odstránenie  PODĽA ZARIADENÍ  1. Identifikácia dodávateľa krvnej zložky  2. Identifikácia odovzdanej krvnej zložky  3. Identifikácia príjemcu transfúzie  4. Potvrdenie o následnom odstránení krvných jednotiek, ktoré neboli podané transfúziou  5. Dátum transfúzie alebo znehodnotenia (rok/mesiac/deň)  6. Prípadné referenčné číslo zložky | N |  | P: 2 | PRÍL.2  ROZSAH EVIDOVANÝCH ÚDAJOV O SLEDOVANÍ KRVI  V transfúziologických zariadeniach  1. Identifikačné údaje o transfúziologickom zariadení    2. Identifikačné údaje o darcovi ľudskej krvi    3. Identifikačné údaje o krvnej jednotke    4. Identifikačné údaje o jednotlivej zložke z krvi    5. Dátum odberu krvi (deň/mesiac/rok)    6. Zariadenia, do ktorých sú distribuované krvné jednotky a zložky z krvi alebo zariadenia, ktorým budú následne distribuované    V zdravotníckych zariadeniach, vo výrobných zariadeniach a v biomedicínskych výskumných ústavoch, ktorým sa dodáva ľudská krv a zložky z krvi  1. Identifikačné údaje o dodávateľovi zložky z krvi    2. Identifikačné údaje o zložke z krvi    3. Identifikačné údaje o príjemcovi transfúzie    4. Potvrdenie o použití krvnej jednotky, ktorá nebola podaná transfúziou    5. Dátum transfúzie alebo ďalšieho použitia (deň/mesiac/rok)    6. Referenčné číslo zložky, ak je určené | Ú |  |  |  |
| P: 2 | *PRÍLOHA II*  **OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÍ**  ČASŤ A  **Formát rýchleho oznámenia suspektných závažných nežiaducich reakcií**  **Nahlasujúci subjekt**  **Identifikácia hlásenia**  **Dátum nahlásenia (rok/mesiac/deň)**  **Dátum transfúzie (rok/mesiac/deň)**  **Vek a pohlavie príjemcu**  **Dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)**  **Závažná nežiaduca reakcia sa vzťahuje na:**   * **plnú krv** * **červené krvinky** * **krvné doštičky** * **plazmu** * **iné *(upresnite)***   **Typ závažnej nežiaducej reakcie (reakcií):**   * **imunologická hemolýza následkom nekompatibility AB0** * **imunologická hemolýza následkom inej alloprotilátky** * **neimunologická hemolýza** * **bakteriálna infekcia prenesená transfúziou** * **anafylaxia/hypersenzitivita** * **akútne poškodenie pľúc pri transfúzii** * **vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HBV)** * **vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HCV)** * **vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HIV-1/2)** * **iná vírusová infekcia spôsobená transfúziou *(upresnite)*** * **parazitárna infekcia spôsobená transfúziou (malária)** * **iná parazitárna infekcia spôsobená transfúziou *(upresnite)*** * **posttransfúzna purpura** * **imunologická reakcia štepu na hostiteľa (Graft Versus Host Disease)** * **iná závažná reakcia (reakcie) *(upresnite)***   **Stupeň pripísateľnej zodpovednosti (NA, 0-3)**  SK L 256/36 Úradný vestník Európskej únie 1.10.2005 | N |  | P: 3  Č: A | Príloha č. 3  **Oznamovanie závažných nežiaducich reakcií**  **Časť A**  **Rozsah údajov, ktoré obsahuje oznámenie podozrenia na závažnú nežiaducu reakciu**  **Oznamujúci subjekt**  **Identifikácia oznámenia**  **Dátum oznámenia** (rok/mesiac/deň)  **Dátum transfúzie** (rok/mesiac/deň)  **Vek a pohlavie príjemcu**  **Dátum závažnej nežiaducej reakcie** (rok/mesiac/deň)  **Závažná nežiaduca reakcia sa vzťahuje na:**  — **ľudskú krv**  — **červené krvinky**  — **krvné doštičky**  — **plazmu**  — **iné** (upresniť)  **Typ závažnej nežiaducej reakcie:**  — **imunologická hemolýza následkom nekompatibility AB0**  — **imunologická hemolýza následkom inej alloprotilátky**  — **neimunologická hemolýza**  — **bakteriálna infekcia prenesená transfúziou**  — **anafylaxia/hypersenzitivita**  — **akútne poškodenie pľúc pri transfúzii**  — **vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HBV)**  — **vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HCV)**  — **vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HIV-1/2)**  — **iná vírusová infekcia spôsobená transfúziou (upresnite)**  — **parazitárna infekcia spôsobená transfúziou (malária)**  — **iná parazitárna infekcia spôsobená transfúziou (upresnite)**  — **posttransfúzna purpura**  — **imunologická reakcia štepu na hostiteľa (Graft Versus Host Disease)**  — **iná závažná reakcia** (upresniť) | Ú |  |  |  |
|  | ČASŤ B  **Závažné nežiaduce reakcie – stupne pripísateľnej zodpovednosti**  Stupne pripísateľnej zodpovednosti na posúdenie závažných nežiaducich reakcií  Stupeň pripísateľnej zodpovednosti  Vysvetlenie  NA Nemožno  posúdiť  Keď na posúdenie príčin nie je k dispozícii dostatok údajov.  0 Vylúčená Keď existuje presvedčivý dôkaz bez pochybnosti o iných príčinách, ktorým sa pripisuje  nežiaduca reakcia.  Nepravdepodobná  Keď dôkazy jasne pripisujú nežiaducu reakciu iným príčinám ako krvi alebo krvným  zložkám.  1 Možná Keď neexistujú jasné dôkazy na pripísanie zodpovednosti za nežiaducu reakciu krvi  a krvným zložkám alebo iným príčinám.  2 Pravdepodobná Keď sa na základe dôkazov zodpovednosť za nežiaducu reakciu jasne pripisuje krvi alebo  krvným zložkám.  3 Istá Keď existuje presvedčivý dôkaz mimo pochybnosť, ktorý pripisuje zodpovednosť za nežiaducu  reakciu krvi alebo krvnej zložke. | N |  | P: 3  Č: B | **Časť B**  **Kritéria na vyhodnotenie stupňa príčinnosti Závažnejnežiaducej reakcie**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Stupeň príčinnosti | | Kritérium | | NA | Nemožno posúdiť | Keď na posúdenie príčin nie je k dispozícii dostatok údajov | | 0 | Vylúčená | Keď existuje presvedčivý dôkaz bez pochybnosti o iných príčinách, ktorým sa pripisuje nežiadúca reakcia. | | Nepravdepodobná | Keď dôkazy jasne pripisujú nežiadúcu reakciu iným príčinám ako krvi alebo zložkám z krvi. | | 1 | Možná | Keď neexistujú jasné dôkazy na pripísanie zodpovednosti za nežiadúcu reakciu krvi a zložkám z krvi alebo iným príčinám. | | 2 | Pravdepodobná | Keď sa na základe dôkazov zodpovednosť za nežiadúcu reakciu jasne pripisuje krvi alebo zložkám z krvi. | | 3 | Istá | Keď existuje presvedčivý dôkaz mimo pochybnosť, ktorý pripisuje zodpovednosť za nežiadúcu reakciu krvi alebo zložke z krvi. | | Ú |  |  |  |
|  | ČASŤ C  **Formát potvrdenia závažných nežiaducich reakcií**  **Nahlasujúci subjekt**  **Identifikácia hlásenia**  **Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)**  **Dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)**  **Potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie)**  **Stupeň pripísateľnej zodpovednosti (NA, 0-3)**  **Zmena typu závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie)**  **Ak áno, *upresnite***  **Klinický výsledok (ak je známy):**  — **úplné zotavenie**  — **ľahké následky**  — **vážne následky**  — **úmrtie**  SK 1.10.2005 Úradný vestník Európskej únie L 256/37 | N |  | P: 3  Č: C | **Časť C**  **Rozsah údajov, ktoré obsahuje potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie**  **Oznamujúci subjekt**  **Identifikácia oznámenia**  **Dátum potvrdenia** (rok/mesiac/deň)  **Dátum závažnej nežiaducej reakcie** (rok/mesiac/deň)  **Potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie** (áno/nie)  **Stupeň pripísateľnej zodpovednosti** (NA, 0-3)  **Zmena typu závažnej nežiaducej reakcie** (áno/nie)  **Ak áno, upresniť**  **Klinický výsledok** (ak je známy):  — **úplné zotavenie**  — **ľahké následky**  — **vážne následky**  — **úmrtie** | Ú |  |  |  |
|  | ČASŤ D  **Formát výročného oznámenia závažných nežiaducich reakcií**  **Nahlasujúci subjekt**  **Nahlásené obdobie**  Táto tabuľka odkazuje na:  **[ ] plnú krv**  **[ ] červené krvinky**  **[ ] krvné doštičky**  **[ ] plazmu**  **[ ] iné**  *(pre každú zložku použite osobitnú tabuľku)*  Počet podaných jednotiek (celkový počet jednotiek podaných s daným počtom  krvných zložiek)  Počet príjemcov, ktorým bola podaná transfúzia (celkový počet príjemcov s daným  počtom krvných zložiek) *(ak je k dispozícii)*  Počet jednotiek podaných transfúziou (celkový počet krvných zložiek (jednotiek)  podaných transfúziou v nahlasovanom období) *(ak je k dispozícii)*  Celkový nahlásený  počet Počet závažných nežiaducich reakcií so stupňom pripísateľnej  zodpovednosti 0 až 3 po potvrdení (pozri prílohu IIA)  Počet úmrtí  Nemožno posúdiť  stupeň 0  stupeň 1  stupeň 2  stupeň 3  Imunologická hemolýza z dôvodu nekompatibility  AB0  Celkom  Úmrtia  z dôvodu inej alloprotilátky Celkom  Úmrtia  Neimunologická hemolýza Celkom  Úmrtia  Bakteriálna infekcia prenesená transfúziou Celkom  Úmrtia  Anafylaxia/hypersenzitivita Celkom  Úmrtia  Akútne poškodenie pľúc pri transfúzii Celkom  Úmrtia  Vírusová infekcia spôsobená  transfúziou  HBV Celkom  Úmrtia  HCV Celkom  Úmrtia  HIV-1/2 Celkom  Úmrtia  Iné *(upresnite)* Celkom  Úmrtia  Parazitárna infekcia spôsobená  transfúziou  Malária Celkom  Úmrtia  Iné *(upresnite)* Celkom  Úmrtia  SK L 256/38 Úradný vestník Európskej únie 1.10.2005  Posttransfúzna purpura Celkom  Úmrtia  Imunologická reakcia štepu na hostiteľa (Graft Versus Host  Disease)  Celkom  Úmrtia  Iné závažné reakcie *(upresnite)* Celkom  Úmrtia  SK 1.10.2005 Úradný vestník Európskej únie L 256/39 |  |  |  | **Časť D**  **Tlačivo výročnEJ SPRÁVY o závažných nežiaducich reakciÁCH**  **Výročná správa o závažných nežiadúcich reakciách**  v súvislosti s podaním hemoterapie   * Táto tabuľka odkazuje na: ľudskú krv / erytrocyty / trombocyty / plazmu   (pre každý druh krvného prípravku použite **osobitnú tabuľku**)   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Oznamujúci subjekt** |  | | | | | | | | | | | | | | | | **Oznamované obdobie** |  | | | | | | | | | | | | | | | | Počet podaných TU  (vyplň v tab. len 1 druh KP) | CK | |  | | Ery |  | | Tr | |  | | ČZP | |  | | | Počet príjemcov | (ak je k dispozícii) | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | Celk. nahlá-  sený počet | | | Počet závažných nežiadúcich reakcií so stupňom pripísateľnej zodpovednosti 0 až 3 po potvrdení | | | | | | | | | | Počet úmrtí | | | |  | | | | | | | nemožno posúdiť | | stupeň  0 | | stupeň  1 | | stupeň  2 | | stupeň  3 | | **Imunologické komplikácie** | | | | | | | | | | | | | | | | | Hemolytická reakcia  (HTR) | | z dôvodu AB0 nekompatibility | | Celkom | | |  | |  | | | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | | z dôvodu inej aloprotilátky | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | | Horúčnatá transfúzna reakcia (FNHTR)  (anti-HLA, anti-Le, anti-Tr protilátky, iné) | | | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | | Alergická reakcia | | | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | | Anafylaktická reakcia / šok | | | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | | Akútne poškodenie pľúc pri transfúzii  (TRALI syndróm) | | | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | | Potransfúzna trombocytopenická purpura | | | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | | Aloimunizácia proti Er, HLA, HPA a HNA | | | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Reakcia štepu proti hostiteľovi  (TA - GvHD) | | | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | | **Neimunologické komplikácie** | | | | | | | | | | | | | | | | | Neimunologická hemolýza | | | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | | Bakteriálna infekcia prenesená transfúziou | | | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | | Vírusová infekcia spôsobená transfúziou | | HBV | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | | HCV | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | | HIV ½ | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | | Iné (upresnite) | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | |  | | | | | | | nemožno posúdiť | | stupeň  0 | | stupeň  1 | | stupeň  2 | | stupeň  3 | | Parazitárna infekcia spôsobená transfúziou | | Malária | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | | Iné (upresnite) | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | | Obehové preťaženie | | | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | | Hypotenzia | | | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | | Hypertenzia | | | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | | Iné závažné reakcie (upresnite) | | | | Celkom | | |  | |  | |  | |  | |  | | Úmrtia | | |  | |  | |  | |  | |  | |  |  |  |  |
|  | *PRÍLOHA III*  **OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ**  ČASŤ A  **Formát rýchleho oznámenia závažných nežiaducich udalostí**  **Nahlasujúci subjekt**  **Identifikácia hlásenia**  **Dátum nahlásenia (rok/mesiac/deň)**  **Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň)**  **Závažná nežiaduca udalosť, ktorá**  **vplýva na kvalitu a bezpečnosť**  **krvnej zložky v dôsledku odchýlky:**  **Upresnenie**  Chyba produktu  Zlyhanie prístroja  Ľudský omyl  Iné  *(upresnite)*  pri odbere vzorky plnej krvi  pri odbere aferézy  pri testovaní darovanej krvi  pri spracovaní  pri skladovaní  pri distribúcii materiálov  iné *(upresnite)* | N |  |  | Príloha č. 4  **Oznamovanie závažnÝCH nežiadÚcICH udalostí**  **Časť A**  **Tlačivo na oznámenie závažnej nežiaducej udalostí**    **Oznamujúci subjekt**  **Identifikácia oznámenia**  **Dátum potvrdenia** (rok/mesiac/deň)  **Dátum závažnej nežiaducej udalosti** (rok/mesiac/deň)   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Závažná nežiaduca udalosť, ktorá vplýva na kvalitu a bezpečnos**ť **zložky z krvi v dôsledku chyby pri:** | Upresnenie | | | | |  | Chvba produktu | Zlyhanie prís­troja | Ľudský omyl | Iné dôvody (upresniť) | | odbere vzorky ľudskej krvi |  |  |  |  | | odbere aferézy |  |  |  |  | | skúšaní darovanej krvi |  |  |  |  | | spracovaní |  |  |  |  | | uchovávaní |  |  |  |  | | distribúcii |  |  |  |  | | - materiálov |  |  |  |  | | iné dôvody (upresniť) |  |  |  |  | |  |  |  |  |
|  | ČASŤ B  **Formát potvrdenia závažných nežiaducich udalostí**  **Nahlasujúci subjekt**  **Identifikácia hlásenia**  **Dátum potvrdenia** *(rok/mesiac/deň)*  **Dátum závažnej nežiaducej udalosti** *(rok/mesiac/deň)*  **Hĺbková analýza príčin** (podrobnosti)  **Prijaté nápravné opatrenia** (podrobnosti) | N |  | P: 4  Č: B | **Časť B**  **Rozsah údajov, ktoré obsahuje potvrdenie závažnej nežiaducej udalostí**  **Oznamujúci subjekt**  **Identifikácia oznámenia**  **Dátum potvrdenia** (rok/mesiac/deň)  **Dátum závažnejnežiaducej udalosti** (rok/mesiac/deň)  **Podrobná analýzapríčiny** (podrobnosti)  **Prijaté nápravné opatrenia** (podrobnosti) | Ú |  |  |  |
|  | ČASŤ C  **Formát výročného oznámenia závažných nežiaducich udalostí**  **Nahlasujúci subjekt**  **Nahlásené obdobie 1. január–31. december *(rok)***  **Celkový počet spracovaných vzoriek krvi a krvných zložiek:**  **Závažná nežiaduca udalosť, ktorá**  **vplýva na kvalitu a bezpečnosť**  **krvnej zložky v dôsledku**  **odchýlky:**  **Celkový**  **počet**  **Upresnenie**  Chyba produktu  Zlyhanie prístroja  Ľudský omyl  Iné  *(upresnite)*  pri odbere vzorky plnej krvi  pri odbere aferézy  pri testovaní darovanej krvi  pri spracovaní  pri skladovaní  pri distribúcii materiálov  iné *(upresnite)*  SK L 256/40 Úradný vestník Európskej únie 1.10.2005 | N |  | P: 4  Č: C | **Časť C**  **Tlačivo výročnEJ SPRÁVY O závažných nežiaducich udalostIACH**  **Oznamujúci subjekt**  **Oznamované obdobie 1. január - 31.december (rok)**  **Celkový počet spracovaných vzoriek krvi a zložiek z krvi:**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Závažná nežiaduca udalosť, ktorá vplýva na kvalitu a bezpečnosť zložky z krvi v dôsledku chyby pri:** | **Celkový počet** | **Upresnenie** | | | | |  |  | **Chvba produktu** | **Zlyhanie prístroja** | **Ľudský omyl** | **Iné dôvody (upresniť)** | | **odbere vzorky ľudskej krvi** |  |  |  |  |  | | **odbere aferézy** |  |  |  |  |  | | **skúšaní darovanej krvi** |  |  |  |  |  | | **spracovaní** |  |  |  |  |  | | **uchovávaní** |  |  |  |  |  | | **distribúcii** |  |  |  |  |  | | **- materiálov** |  |  |  |  |  | | **Iné dôvody (upresniť)** |  |  |  |  |  | | Ú |  |  |  |