

Na podlagi 27. in 30. člena Zakona o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/06) ministrica za zdravje izdaja

P R A V I L N I K
o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o zbiranju, pripravi, shranjevanju, razdeljevanju in prevozu krvi in komponent krvi

1. člen

V Pravilniku o zbiranju, pripravi, shranjevanju, razdeljevanju in prevozu krvi in komponent krvi (Uradni list RS, št. 9/07 in 58/11) se besedilo 1. člena spremeni tako, da se glasi:

»Ta pravilnik v skladu z Direktivo Komisije 2004/33/ES z dne 22. marca 2004 o izvajanju Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede nekaterih tehničnih zahtev za kri in komponente krvi (UL L št. 91 z dne 30. 3. 2004, str. 25), zadnjič spremenjeno z Direktivo Komisije 2014/110/EU z dne 17. decembra 2014 o spremembi Direktive 2004/33/ES glede meril za začasni odklon dajalcev alogenih odvzemov (UL L št. 366 z dne 20. 12. 2014, str. 81), in Direktivo Komisije 2005/62/ES z dne 30. septembra 2005 o izvajanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES glede standardov in specifikacij Skupnosti v zvezi s sistemom kakovosti za transfuzijske ustanove (UL L št. 256 z dne 1. 10. 2005, str. 41), zadnjič spremenjeno z Direktivo Komisije (EU) 2016/1214 z dne 25. julija 2016 o spremembi Direktive 2005/62/ES glede standardov in specifikacij sistema kakovosti za transfuzijske ustanove (UL L 199 z dne 26. 7. 2016, str. 14), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2005/62/ES), določa postopke pri zbiranju, pripravi, shranjevanju, razdeljevanju in prevozu krvi in komponent krvi ter zahteve glede njihove varnosti in kakovosti.«.

2. člen

Za 15. členom se doda nov 15.a člen, ki se glasi:

»15.a člen

(1) Transfuzijski zavod ali transfuzijski center za zagotavljanje sistemov kakovosti pri izvajanju standardov in specifikacij iz Priloge Direktive 2005/62/ES upošteva smernice dobre prakse (v nadaljnjem besedilu: SDP), ki sta jih pripravila Evropska komisija in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva Sveta Evrope in ki jih je objavil Svet Evrope. Kadar je to upošteveno za transfuzijske zavode ali transfuzijske centre ti ravnajo v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse iz prvega pododstavka 47. člena Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 67), zadnjič spremenjeno z Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L št. 117 z dne 5. 5. 2017, str. 1) ob upoštevanju SDP.

(2) SDP iz prejšnjega odstavka so dostopne na spletnem naslovu <https://www.edqm.eu/en/good-practice-guidelines-blood-establishments>.«.

3. člen

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št.
Ljubljana, dne 21. januarja 2018
EVA 2018-2711-0022

Milojka Kolar Celarc
Ministrica za zdravje