

Na podlagi drugega odstavka 11. člena Zakona o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/06) ministrica za zdravje izdaja

PRAVILNIK

o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o standardih in tehničnih zahtevah sistema kakovosti za transfuzijsko dejavnost

1. člen

V Pravilniku o standardih in tehničnih zahtevah sistema kakovosti za transfuzijsko dejavnosti (Uradni list RS, št. 9/07) se besedilo 1. člena spremeni tako, da se glasi:

»Ta pravilnik v skladu z Direktivo Komisije 2005/62/ES z dne 30. septembra 2005 o izvajanju Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta 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 standarde in tehnične zahteve sistema kakovosti za transfuzijsko dejavnost v transfuzijskem zavodu ali transfuzijskem centru in bolnišnični krvni banki.«.

2. člen

Za 35. členom se doda nov 35.a člen, ki se glasi:

»35.a člen

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
EVA 2018-2711-0021

Milojka Kolar Celarc
Ministrica za zdravje