NN 2/2018 (5.1.2018.), Pravilnik o dopunama Pravilnika o osiguranju kvalitete krvi i krvnih pripravaka u zdravstvenim ustanovama

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

72

Na temelju članka 16. stavka 2. Zakona o krvi i krvnim pripravcima (»Narodne novine«, br. 79/06 i 124/11) ministar nadležan za zdravstvo donosi

PRAVILNIK

O DOPUNAMA PRAVILNIKA O OSIGURANJU KVALITETE KRVI I KRVNIH PRIPRAVAKA U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA

Članak 1.

U Pravilniku o osiguranju kvalitete krvi i krvnih pripravaka u zdravstvenim ustanovama (»Narodne novine«, br. 80/07 i 18/09) iza članka 1. dodaje se članak 1.a koji glasi:

»Članak 1.a

»Ovim pravilnikom u hrvatsko zakonodavstvo preuzima se Direktiva Komisije 2005/62/EZ od 30. rujna 2005. o provedbi Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u vezi sa standardima i specifikacijama Zajednice u odnosu na sustav kvalitete krvnih ustanova (Tekst značajan za EGP) (SL L 256, 1. 10. 2005.), kako je izmijenjena Direktivom Komisije (EU) 2016/1214 od 25. srpnja 2016. o izmjeni Direktive 2005/62/EZ u pogledu standarda i specifikacija u odnosu na sustav kvalitete krvnih ustanova (Tekst značajan za EGP)(SL L 199, 26. 7. 2016.).«.

Članak 2.

U članku 3. iza stavka 3. dodaju se stavci 4. i 5. koji glase:

»U cilju osiguranja kvalitete krvi i krvnih pripravaka, ministarstvo nadležno za zdravstvo mora osigurati ovlaštenim zdravstvenim ustanovama dostupnost važećeg izdanja Smjernica za dobru praksu koje su izradili Europska komisija i Europska uprava za kvalitetu lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe te koje su sastavni dio »Preporuka za pripravu, uporabu i osiguranje kvalitete krvnih pripravaka«.

Ovlaštene zdravstvene ustanove obvezne su kroz sustav kvalitete osigurati primjenu smjernica iz stavka 4. ovoga članka.«.

Članak 3.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/17-02/49
Urbroj: 534-02-1-1/6-17-12
Zagreb, 29. prosinca 2017.

Ministar
prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med., v. r.