**NACRT**

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 se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Direktiva Komisije (EU) 2016/1214оd 25. srpnja 2016.o izmjeni Direktive 2005/62/EZ u pogledu standarda i specifikacija u odnosu na sustav kvalitete krvnih ustanova.“.

**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:

URBROJ:

Zagreb,

 MINISTAR

prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.