79/13

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1649

Na temelju članka 29. stavka 3. i članka 30. stavka 3. Zakona o krvi i krvnim pripravcima (»Narodne novine« broj 79/2006 i 124/2011) ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O IZMJENI PRAVILNIKA O POSEBNIM TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA KRV I KRVNE PRIPRAVKE

Članak 1.

U Pravilniku o posebnim tehničkim zahtjevima za krv i krvne pripravke (»Narodne novine«, broj 80/2007) iza članka 1. dodaje se članak 1. a koji glasi:

»Članak 1. a

Ovim se Pravilnikom u pravni poredak Republike Hrvatske prenosi Provedbena Direktiva Komisije 2011/38/EU od 11. travnja 2011. o izmjeni Priloga V. Direktive 2004/33/EZ s obzirom na maksimalne pH vrijednosti za koncentrate trombocita na kraju roka uporabe (SL L 97, 12. 4. 2011.).

Članak 2.

U članku 9. točki 2. Zahtjevi kontrole kvalitete za krvne pripravke, u Tablici 1., za Pripravke navedene u prvom stupcu i to:

– Koncentrat trombocita dobiven postupkom afereze,

– Koncentrat trombocita, afereza, sa smanjenim brojem leukocita,

– Koncentrat trombocita, »poolirani«,

– Koncentrat trombocita, »pooliran«, sa smanjenim brojem leukocita,

– Koncentrat trombocita, jedna doza i

– Koncentrat trombocita, jedna doza, sa smanjenim brojem leukocita

za ph vrijednost navedenu u drugom stupcu – Potrebna mjerenja kvalitete, mijenja se tekst u trećem stupcu – Prihvatljivi rezultati za mjerenja kvalitete na način da glasi: »6,4 korigirano za 22º C, na kraju roka uporabe«.

Članak 3.

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

Klasa: 011-02/13-02/91

Urbroj: 534-10-1-1/1-13-1

Zagreb, 17. lipnja 2013.

Ministar
prof. dr. sc. Rajko Ostojić, dr. med., v. r.