



Ročník 2006

Zbierka zákonov

SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Čiastka 184

Uverejnená 22. augusta 2006

Cena 32,80 Sk

OBSAH:

484. Nariadenie vlády Slovenskej republiky, ktorým sa mení nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 397/2005 Z. z., ktorým sa vyhlasujú medzinárodné sankcie zabezpečujúce medzinárodný mier a bezpečnosť v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 209/2006 Z. z.
485. Nariadenie vlády Slovenskej republiky, ktorým sa mení nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 722/2004 Z. z. o výške úhrady poistenca za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 65/2005 Z. z.
486. Nariadenie vlády Slovenskej republiky, ktorým sa upravujú sumy dávky v hmotnej núdzi, príspevku na zdravotnú starostlivosť, aktivačného príspevku, príspevku na bývanie a ochranného príspevku
487. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfúziologických zariadeniach
488. Vyhláška Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky, ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 53/2004 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na kvalitu palív a vedenie evidencie o palivách v znení vyhlášky Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 102/2005 Z. z.
489. Oznámenie Úradu pre reguláciu sieťových odvetví o vydaní cenových rozhodnutí pre oblasť vodárenstva
-

484**NARIADENIE VLÁDY
Slovenskej republiky**

z 31. júla 2006,

**ktorým sa mení nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 397/2005 Z. z.,
ktorým sa vyhlasujú medzinárodné sankcie zabezpečujúce medzinárodný mier a bezpečnosť
v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 209/2006 Z. z.**

Vláda Slovenskej republiky podľa § 3 ods. 1 písm. b) a c) zákona č. 460/2002 Z. z. o vykonávaní medzinárodných sankcií zabezpečujúcich medzinárodný mier a bezpečnosť v znení zákona č. 127/2005 Z. z. nariaďuje:

Čl. I

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 397/2005 Z. z., ktorým sa vyhlasujú medzinárodné sankcie zabezpečujúce medzinárodný mier a bezpečnosť v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 209/2006 Z. z. sa mení takto:

1. V § 1 sa slová „2006/231/SZBP“ nahrádzajú slovami „2006/380/SZBP“.

2. V názve prílohy sa slová „2006/231/SZBP“ nahrádzajú slovami „2006/380/SZBP“.

Čl. II

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 1. septembra 2006.

Robert Fico v. r.

485

**NARIADENIE VLÁDY
Slovenskej republiky**

zo 4. augusta 2006,

ktorým sa mení nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 722/2004 Z. z. o výške úhrady poistenca za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 65/2005 Z. z.

Vláda Slovenskej republiky podľa § 38 ods. 10 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) nariaďuje:

Čl. I

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 722/2004 Z. z. o výške úhrady poistenca za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 65/2005 Z. z. sa mení takto:

1. V § 1 ods. 1 písmeno a) znie:
„a) 0 Sk za stravovanie a pobyt na lôžku počas poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti vrátane po-

skytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti v liečebni pre dlhodobo chorých, ak v písmenách b) až d) nie je ustanovené inak,“.

2. V § 1 ods. 1 sa vypúšťa písmeno b).

Doterajšie písmená c) až e) sa označujú ako písmená b) až d).

3. V § 1 odsek 3 znie:

„(3) Pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti je výška úhrady poistenca za služby uvedené v § 38 ods. 3 písm. b) zákona 0 Sk pri každej návšteve poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.“.

Čl. II

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 1. septembra 2006.

Robert Fico v. r.

486**NARIADENIE VLÁDY
Slovenskej republiky**

z 9. augusta 2006,

**ktorým sa upravujú sumy dávky v hmotnej núdzi, príspevku na zdravotnú starostlivosť,
aktivačného príspevku, príspevku na bývanie a ochranného príspevku**

Vláda Slovenskej republiky podľa § 17 ods. 4 zákona
č. 599/2003 Z. z. o pomoci v hmotnej núdzi a o zmene
a doplnení niektorých zákonov nariaďuje:

§ 1

- Dávka v hmotnej núdzi je
- a) u jednotlivca 1 640 Sk mesačne,
 - b) u jednotlivca s dieťaťom alebo najviac so štyrmi deťmi 2 630 Sk mesačne,
 - c) u dvojice bez detí 2 850 Sk mesačne,
 - d) u dvojice s dieťaťom alebo najviac so štyrmi deťmi 3 890 Sk mesačne,
 - e) u jednotlivca s viac ako štyrmi deťmi 3 900 Sk mesačne,
 - f) u dvojice s viac ako štyrmi deťmi 5 210 Sk mesačne.

§ 2

Príspevok na zdravotnú starostlivosť je 60 Sk mesačne.

§ 3

Aktivačný príspevok je 1 900 Sk mesačne.

§ 4

- Príspevok na bývanie je
- a) 1 460 Sk mesačne, ak ide o jedného občana v hmotnej núdzi,
 - b) 2 300 Sk mesačne, ak ide o občana v hmotnej núdzi a fyzické osoby, ktoré sa s občanom v hmotnej núdzi spoločne posudzujú.

§ 5

Ochranný príspevok je 1 900 Sk mesačne.

§ 6

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 1. septembra 2006.

Robert Fico v. r.

487

VYHLÁŠKA**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

z 26. júla 2006

o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfúziologických zariadeniach

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 44 ods. 8 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č. 342/2006 Z. z. ustanovuje:

§ 1

Normy a špecifikácie systému kvality v transfúziologických zariadeniach sú uvedené v prílohe č. 1.

§ 2

(1) Evidencia o sledovaní krvi sa vykonáva v rozsahu údajov uvedených v prílohe č. 2.

(2) Oznamovanie všetkých dôležitých informácií o podozreniach na závažnú nežiaducu reakciu sa vykonáva v rozsahu údajov uvedených v prílohe č. 3 časti A.

(3) Stupeň príčinnosti podozrenia na závažnú nežiaducu reakciu sa vyhodnocuje podľa kritérií uvedených v prílohe č. 3 časti B.

(4) Oznamovanie potvrdenia závažnej nežiaducej re-

akcie sa vykonáva v rozsahu údajov uvedených v prílohe č. 3 časti C.

(5) Na oznamovanie všetkých dôležitých informácií o závažnej nežiaducej udalosti sa používa tlačivo uvedené v prílohe č. 4 časti A.

(6) Po vyhodnotení informácií o závažnej nežiaducej udalosti sa oznámenie potvrdenia o závažnej nežiaducej udalosti vykonáva v rozsahu údajov uvedených v prílohe č. 4 časti B.

(7) Výročná správa o závažných nežiaducich reakciách sa predkladá na tlačivo uvedené v prílohe č. 3 časti D.

(8) Výročná správa o závažných nežiaducich udalostiach sa predkladá na tlačivo uvedené v prílohe č. 4 časti C.

§ 3

Touto vyhláškou sa preberajú právne akty Európskych spoločenstiev uvedené v prílohe č. 5.

§ 4

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 31. augusta 2006.

Ivan Valentovič v. r.

**Príloha č. 1
k vyhláske č. 487/2006 Z. z.****NORMY A ŠPECIFIKÁCIE SYSTÉMU KVALITY
V TRANSFÚZIOLOGICKÝCH ZARIADENIACH**

ÚVOD

1. Norma je súbor požiadaviek, ktoré slúžia ako základ porovnávania kvality v transfúziologických zariadeniach.
2. Špecifikácia je opis kritérií, ktoré je potrebné splniť na dosiahnutie požadovanej normy kvality.
3. Systém kvality je organizačná štruktúra, vymedzenie zodpovednosti, postupy, procesy a zdroje na vykonávanie manažmentu kvality.
4. Manažment kvality sú koordinované činnosti riadenia a kontroly organizácie z hľadiska kvality na všetkých úrovniach transfúziologického zariadenia.
5. Kontrola kvality je súčasť systému kvality; je zameraná na splnenie požiadaviek kvality.
6. Zabezpečenie kvality sú všetky činnosti od odberu krvi a zložky z krvi po ich distribúciu; tieto činnosti sa vykonávajú s cieľom zabezpečiť, aby krv a zložky z krvi spĺňali požiadavky na kvalitu, ktorá sa požaduje na určené použitie.
7. Sledovanie je postup hodnotenia oznámenia o podozrení na nežiaducu reakciu u príjemcu krvi alebo zložky z krvi, ktorá sa vyskytla v súvislosti s transfúziou krvi alebo zložky z krvi na účely identifikácie darcu krvi alebo zložky z krvi, ktorý môže byť potenciálnym pôvodcom tejto reakcie.
8. Písomné postupy sú riadiace dokumenty, v ktorých sa opisuje, akým spôsobom sa majú vykonať jednotlivé operácie.
9. Mobilná stanica je miesto používané prechodne na odber krvi alebo zložky z krvi alebo automobil používaný na odber krvi alebo zložky z krvi, ktoré sa nachádzajú mimo transfúziologického zariadenia a ktoré sú pod kontrolou transfúziologického zariadenia.
10. Spracovanie je činnosť na získanie zložky z krvi, ktoré sa vykonávajú v čase medzi odberom krvi a výdajom zložky z krvi.
11. Správna prax je súbor schválených postupov, ktorých dodržaním sa zabezpečí získanie krvi alebo zložky z krvi v súlade s určenými špecifikáciami a predpísanými požiadavkami.
12. Karanténa je oddelené uchovávanie zložiek z krvi, vstupných materiálov alebo činidiel počas určeného časového obdobia až do rozhodnutia buď o ich prepustení a výdaji, alebo o ich vyradení.
13. Overovanie je vytvorenie zdokumentovaných a objektívnych dôkazov o tom, že predpísané požiadavky na určitý postup alebo proces sa splnia.
14. Hodnotenie je súčasť overovania, pri ktorom sa zisťuje, či všetci členovia personálu správne pracujú, či priestory, zariadenia alebo materiál správne fungujú a či určený postup umožní dosiahnuť očakávané výsledky.
15. Počítačový systém je systém, ktorý zahŕňa vstup údajov, ich elektronické spracovanie a výstup vo forme informácií, ktoré sa použijú na oznamovanie, automatickú kontrolu alebo vypracovanie dokumentácie.

1. VŠEOBECNÉ ZÁSADY

1.1. Systém kvality

1. Systém kvality zahŕňa zodpovednosť všetkých osôb zapojených do pracovných činností transfúziologického zariadenia za dosiahnutie kvality. Vedenie transfúziologického zariadenia zaručuje systematický prístup zameraný na kvalitu a na zavedenie a dodržiavanie systému kvality.
2. Systém kvality zahŕňa manažment kvality, zabezpečenie kvality, sústavné zlepšovanie kvality, personál, priestory a vybavenie, dokumentáciu, odber, skúšanie a spracovanie krvi, uchovávanie, distribúciu, kontrolu kvality, stiahnutie krvi a zložiek z krvi, externé a interné audity, správu zmlúv, inšpekciu pri nesúlade a samoinšpekciu.
3. Systém kvality zabezpečuje, aby sa všetky kritické procesy špecifikovali vhodnými pokynmi a vykonávali v súlade s normami a špecifikáciami ustanovenými v tejto prílohe. Manažment kontroluje systém v pravidelných intervaloch, overuje jeho účinnosť a prijíma nápravné opatrenia, ak to uzná za potrebné.

1.2. Zabezpečenie kvality

1. Transfúziologické zariadenia a nemocničné krvné banky sa pri zabezpečovaní kvality riadia vnútorným prevádzkovým poriadkom na zabezpečenie kvality a s ním súvisiacimi predpismi. Vnútorný prevádzkový poriadok na zabezpečenie kvality zahŕňa všetky prvky súvisiace s kvalitou a slúži na kontrolu a schvaľovanie všetkých potrebných dokumentov spojených s kvalitou.
2. Postupy, priestory a zariadenia, ktoré majú vplyv na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek z krvi, overujú sa ešte

pred ich zavedením a znova sa overujú v pravidelných intervaloch určených na základe výsledkov týchto postupov.

2. PERSONÁL A ORGANIZÁCIA

1. Personál v transfúziologických zariadeniach musí mať dostatočný počet členov na výkon činností týkajúcich sa odberu, skúšania, spracovania, uchovávaní a distribúcie krvi a zložiek z krvi a musí mať vzdelanie, zručnosti a schopnosti primerané výkonu zverených úloh.
2. Každý zamestnanec transfúziologického zariadenia musí dostať aktuálny opis pracovnej činnosti, v ktorom sa jednoznačne definujú úlohy a miera zodpovednosti. Každý zamestnanec transfúziologického zariadenia musí mať vymedzenú mieru zodpovednosti za zabezpečenie kvality na svojom úseku pracovnej činnosti.
3. Každý zamestnanec transfúziologického zariadenia absolvuje vstupné školenie a priebežné školenia podľa svojich pracovných úloh. O absolvovaní školenia sa vedie záznam; záznamy sa uchovávajú. Obsah školenia musí byť zameraný na dodržiavanie zásad správnej praxe v podmienkach pracoviska.
4. Obsah školení sa pravidelne vyhodnocuje a pravidelne sa hodnotí aj kompetentnosť personálu.
5. V súlade s všeobecne záväznými predpismi o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci sa musia pripraviť inštrukcie o postupe, ktorý sa má dodržiavať pri ohrození bezpečnosti a zdravia; tento postup musí byť prispôbený vykonávaným pracovným činnostiam.

3. PRIESTORY

3.1. Všeobecne

Priestory vrátane mobilných staníc musia byť prispôbené a udržiavané tak, aby vyhovovali činnostiam, ktoré sa majú v nich vykonávať. Práca v nich musí prebiehať v logickom slede tak, aby sa minimalizovalo riziko chýb. Musia sa v nich vytvoriť podmienky na účinné čistenie a údržbu, aby sa riziko kontaminácie znížilo na minimum.

3.2. Priestory pre darcov krvi

Vymedzí sa priestor na dôverný osobný rozhovor personálu s darcom, pri ktorom sa vyhodnotí spôsobilosť darcu darovať krv. Tento priestor musí byť oddelený od ostatných priestorov určených na spracovanie krvi.

3.3. Priestory na odber krvi

Odber krvi sa vykonáva v priestoroch, ktoré sú určené na bezpečné odobratie krvi darcom, primerane vybavených na účely základného ošetrovania darcov v prípade, že sa pri odbere krvi vyskytnú nepriaznivé reakcie alebo poranenia. Priestory sa musia zariadiť takým spôsobom, aby sa zaistila bezpečnosť darcov a personálu a aby sa predišlo omylom pri procese odberu.

3.4. Priestory na skúšanie krvi a priestory na spracovanie krvi

Na skúšanie krvi sa vyhradí špecializované laboratórium, ktoré musí byť oddelené od priestorov určených na odber krvi a od priestorov na spracovanie krvi a zložiek z krvi. Vstup do laboratória musí byť vyhradený len zamestnancom, ktorí v ňom pracujú.

3.5. Priestory na uchovávanie

1. Priestory na uchovávanie musia zaistiť bezpečné a oddelené uchovávanie jednotlivých druhov krvi, zložiek z krvi a materiálov vrátane materiálov v karanténe, prepustených materiálov a jednotiek krvi alebo zložiek z krvi odoberaných podľa osobitných kritérií (napríklad autológne darcovstvo).
2. Pre prípad poruchy chladiaceho zariadenia alebo výpadku energie v priestoroch na uchovávanie musia byť pripravené náhradné opatrenia.

3.6. Priestory na zneškodňovanie odpadu

Vymedzí sa priestor na bezpečné zneškodňovanie odpadu, jednorazových materiálov použitých počas odberu krvi, skúšania krvi a spracovania krvi a na zneškodňovanie vyradenej krvi alebo zložky z krvi.

4. VYBAVENIE PRIESTOROV A MATERIÁLY

1. Všetky zariadenia, ktorými sú priestory vybavené, sa overujú, označujú a udržiavajú tak, aby boli vhodné na použitie v súlade s určeným účelom. K dispozícii musia byť návody na obsluhu; o ich používaní sa vedú príslušné záznamy.
2. Pri výbere zariadenia sa zohľadňuje požiadavka, aby zariadenie minimalizovalo riziko ohrozenia darcov a personálu a aby neznižovalo kvalitu odobratej krvi alebo zložiek z krvi.
3. Použijú sa iba činidlá a materiály od overených dodávateľov, ktoré spĺňajú zdokumentované požiadavky a špecifikácie. Dôležité materiály môže prepustiť iba osoba s kvalifikáciou potrebnou na výkon tejto úlohy. V relevantných prípadoch musia materiály, činidlá a zariadenia spĺňať technické požiadavky, ktoré zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro musia spĺňať pri posudzovaní zhody alebo vyhovovať porovnateľným normám v prípade odberu v tretích štátoch.
4. Záznamy o inventarizácii zásob sa uchovávajú najmenej 30 rokov.
5. Ak sa používajú počítačové systémy, musí sa pravidelne kontrolovať softvér, hardvér a zálohovacie postupy, aby sa zabezpečila spoľahlivosť. Pred použitím sa musia overovať a udržiavať v overenom stave. Hardvér a softvér sa musí chrániť pred neoprávneným použitím alebo neoprávnenými zmenami. Zálohovací proces pomáha predchádzať stratám alebo poškodeniu údajov pri očakávaných a nepredvídaných prestojoch alebo výpadkoch prevádzky.

5. DOKUMENTÁCIA

1. Dokumenty, v ktorých sa určujú špecifikácie, postupy a záznamy každej činnosti vykonávanej v transfuziologickom zariadení, musia sa pravidelne aktualizovať.
2. Záznamy musia byť čitateľné a musia byť napísané rukou, prevedené do iného média, napr. mikrofilmu, alebo zdokumentované v počítačovom systéme.
3. Významné zmeny v dokumentoch vykonáva oprávnená osoba bezodkladne, pričom uvedie dátum revízie textu a podpis sa.

6. ODBER, SKÚŠANIE A SPRACOVANIE KRVI

6.1. Spôsobilosť darcu

1. Zavedú sa postupy na jednoznačnú identifikáciu darcu a transfúziologického zariadenia, v ktorom sa zistila spôsobilosť darcu darovať krv. Tieto postupy sa uplatňujú pred každým darovaním krvi a musia spĺňať požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov.
2. Rozhovor s darcom sa vykoná takým spôsobom, aby bola zaručená dôvernosť.
3. Záznamy o spôsobilosti darcu darovať krv a záverečné hodnotenie podpíše určený kvalifikovaný zdravotnícky odborník.

6.2. Odber krvi a zložiek z krvi

1. Pri odbere krvi sa postupuje takým spôsobom, aby sa zabezpečilo overenie identity darcu; údaje o darcovi sa zaznamenávajú a uchovávajú tak, aby sa jednoznačne určil darca a krv, zložka z krvi, ktorú daroval.
2. Na odber krvi a zložiek z krvi a ich spracovanie sa používa systém sterilných krvných vakov označených značkou CE alebo zodpovedajúci rovnakým normám, ak sa krv a zložky z krvi odobrali v tretích štátoch. Pri každej zložke z krvi sa musí zabezpečiť možnosť zistenia čísla série krvného vaku.
3. Postupy odberu krvi musia minimalizovať riziko mikrobiálnej kontaminácie.
4. Laboratórne vzorky sa odoberajú počas odberu krvi a riadne sa uchovávajú.
5. Postupy používané na označovanie záznamov, krvných vakov a laboratórnych vzoriek číslami odberu musia byť zavedené tak, aby sa predišlo akémukoľvek riziku zámeny alebo chyby pri identifikácii.
6. Po odbere krvi sa s krvnými vakmi zaobchádza takým spôsobom, aby sa zachovala kvalita krvi, jej teplota pri prevoze a teplota uchovávaní v závislosti od požiadaviek na ďalšie spracovanie.
7. Zavedie sa systém, ktorým sa zabezpečí vzťah medzi odobratou krvou a krvným vakom použitým pri odbere krvi alebo jej spracovaní.

6.3. Laboratórne skúšky

1. Všetky postupy laboratórnych skúšok použitých v laboratóriu sa pred ich zavedením overujú.
2. Pred každým odberom krvi alebo pred odberom plazmy sa vykonávajú skúšky podľa správnej praxe prípravy transfúzných liekov, aby sa zabezpečili požiadavky na kvalitu a bezpečnosť podľa správnej praxe prípravy transfúzných liekov.
3. Pripraví sa jasne definované postupy na riešenie rozdielnych výsledkov, ktoré zabezpečia, že krv a zložky z krvi, ktoré majú opätovne reaktívny výsledok v sérologických skríningových skúškach na vírusové infekcie podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov, sa vylúčia z terapeutického použitia a uchovávajú sa osobitne v určených priestoroch. Vykonajú sa príslušné skúšky na potvrdenie výsledkov. Ak sa potvrdia pozitívne výsledky, realizuje sa postup smerom k darcovi vrátane poskytnutia informácií darcovi o pozitívnych výsledkoch a ďalšieho sledovania darcu.
4. Vedú sa údaje potvrdzujúce vhodnosť všetkých laboratórnych činidiel používaných na skúšky vzoriek odobratých darcovi a vzoriek zložiek z krvi.
5. Kvalita laboratórnych skúšok sa pravidelne hodnotí účasťou na všeobecne uznávanom systéme externého zabezpečenia kvality.
6. Sérologické skúšky krvnej skupiny zahŕňajú postupy na skúšanie špecifických skupín darcov (darcov, ktorí darujú krv prvýkrát, alebo tých, ktorí dostali v minulosti transfúziu).

6.4. Spracovanie a overovanie

1. Zariadenia a technické prístroje sa používajú v súlade s overenými postupmi.
2. Zložky z krvi sa spracúvajú použitím vhodných a overených postupov vrátane opatrení na predchádzanie rizika kontaminácie a mikrobiálneho rastu v pripravených zložkách z krvi.

6.5. Označovanie

1. V jednotlivých fázach sa všetky odberové kontajnery označia príslušnými údajmi o ich identite. Ak nie je k dispozícii schválený počítačový systém kontroly stavu, označovaním sa zreteľne odlišia prepustené jednotky krvi a zložky z krvi od neprepustených jednotiek krvi a zložiek z krvi.
2. Systém označovania odobratej krvi, medzistupňových a konečných zložiek z krvi a vzoriek krvi musí bezchybne identifikovať druh obsahu a musí zodpovedať požiadavkám na označovanie a sledovanie podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov.
3. Pri autológnej krvi a zložkách z krvi označovanie musí zodpovedať okrem požiadaviek uvedených v bode 2 aj dodatočným požiadavkám na autológne darcovstvo podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov.

6.6. Prepustenie krvi a zložiek krvi

1. Vytvorí sa bezpečný a zabezpečený systém, ktorý zabráni prepusteniu krvi a každej jednej zložky z krvi dovtedy, kým nebudú splnené všetky požiadavky ustanovené v tejto vyhláške. Transfúziologické zariadenie musí preukázať, že každá krv alebo zložka z krvi bola prepustená oprávnenou osobou. Pred prepustením zložky z krvi musia záznamy preukázať, že všetky platné deklaračné formuláre, relevantné zdravotné záznamy a výsledky skúšok spĺňajú kritériá prijatia.
2. Pred prepustením sa krv a zložky z krvi uchovávajú z hľadiska administratívneho i fyzického oddelene od prepustenej krvi a prepustených zložiek z krvi. Ak nie je k dispozícii schválený počítačový systém kontroly stavu, označenie jednotky krvi alebo zložky z krvi identifikuje stav prepustenia v súlade s bodom 6.5.1.
3. Ak sa konečná zložka neprepustí z dôvodu potvrdenia pozitívneho výsledku na infekciu, v súlade s požiadavkami stanovenými v bodoch 6.3.2. a 6.3.3. vykoná sa kontrola, ktorá zaručí identifikáciu ostatných komponentov z toho istého odberu a zložiek pripravených z predchádzajúcich odberov toho istého darcu. Záznam darcu sa bude okamžite aktualizovať.

7. UCHOVÁVANIE A DISTRIBÚCIA

1. Systém kvality v transfúziologických zariadeniach musí zaručiť, že podmienky uchovávania a distribúcie krvi a zložiek z krvi určených na výrobu liekov budú v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných liekov.
2. Postupy uchovávania a distribúcie sa overujú, aby sa zabezpečila kvalita krvi a zložiek z krvi počas celého obdobia uchovávania a aby sa vylúčili akékoľvek zámery zložiek z krvi. Všetky činnosti súvisiace s prevozom a uchovávaním vrátane prevzatia a distribúcie sa definujú písomnými postupmi a špecifikáciami.
3. Autológna krv a zložky z krvi, ako aj zložky z krvi odobraté a pripravené na špecifické účely sa uchovávajú oddelene.
4. O stave zásob a o distribúcii krvi a zložiek z krvi sa musia viesť náležité záznamy.
5. Balenie musí zabezpečiť celistvosť a teplotu uchovávania krvi alebo zložiek z krvi počas distribúcie a prevozu.
6. Vrátanie krvi a zložiek z krvi medzi zásoby na účely opätovného vydania sa smie akceptovať len vtedy, ak sú splnené všetky požiadavky a postupy zabezpečenia kvality určené transfúznym zariadením na zabezpečenie celistvosti zložiek krvi.

8. SPRÁVA ZMLÚV

Činnosti, ktoré sa vykonávajú externe, sa musia definovať v osobitnej písomnej zmluve.

9. NEZHODA

9.1. Odchýlky

Zložky z krvi, ktoré vykazujú odchýlky od požadovaných noriem ustanovených podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov sa vydajú na transfúziu iba za výnimočných okolností a so zaznamenaným súhlasom ošetrojúceho lekára a lekára transfúziologického zariadenia.

9.2. Reklamácie

Všetky reklamácie a ďalšie informácie vrátane závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí, ktoré upozorňujú, že boli vydané nekvalitné zložky z krvi, sa zdokumentujú, pozorne sa prešetria faktory, ktoré môžu byť príčinou zlej kvality, a v prípade potreby nasleduje ich stiahnutie z obehu a použitie nápravných opatrení, aby sa predišlo možnému opakovaniu. Zavedú sa postupy, ktoré zabezpečia, aby boli príslušné úrady náležite informované o závažných nežiaducich reakciách alebo závažných nežiaducich udalostiach v súlade s touto vyhláškou.

9.3. Stiahnutie krvi a zložiek z krvi na terapeutické použitie

1. Zodpovedný personál v transfúziologických zariadeniach je poverený prehodnotením potreby stiahnutia krvi a zložiek z krvi na terapeutické použitie a začatím, ako aj koordináciou potrebných činností.
2. Zavedie sa účinný postup stiahnutia krvi a zložiek z krvi na terapeutické použitie vrátane opisu zodpovednosti a opatrení, ktoré treba vykonať. Jeho súčasťou je aj informovanie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave.
3. V rámci predpísaných časových období sa podniknú opatrenia, ktoré zahŕňajú sledovanie príslušných zložiek z krvi, a v prípade potreby je ich súčasťou aj spätné sledovanie. Cieľom vyšetrovania je identifikovať darcu, ktorý mohol prispieť k výskytu nepriaznivej reakcie pri transfúzii, a stiahnuť z obehu zložky z krvi od tohto darcu, ako aj informovať adresátov a príjemcov krvi a zložiek z krvi odobratých tomu istému darcovi v prípade, že mohli byť vystavení riziku.

9.4. Nápravné a preventívne opatrenia

1. Zavedie sa systém na zabezpečenie nápravných a preventívnych opatrení so zreteľom na nesúlad krvi a zložiek z krvi a problémy s ich kvalitou.

2. Rutinne sa analyzujú údaje na účely identifikácie problémov v kvalite, ktoré si môžu vyžadovať nápravné opatrenia, alebo na účely identifikácie nežiaducich trendov, ktoré si môžu vyžadovať preventívne opatrenia.
3. Všetky chyby a poruchy sa zdokumentujú a vyšetrí, aby sa zistili systémové problémy, ktoré si vyžadujú nápravu.

10. SAMOINŠPEKCIA, AUDITY A ZDOKONALOVANIE

1. Pre všetky časti činností sa zavedú systémy samoinšpekcie alebo auditov, ktorými sa overuje súlad s normami ustanovenými v tejto prílohe. Pravidelne ich vykonávajú skúsené a vyškolené osoby podľa schválených postupov.
2. Všetky výsledky sa zdokumentujú a príjmu sa vhodné, včasné a účinné nápravné a preventívne opatrenia.

**Príloha č. 2
k vyhláske č. 487/2006 Z. z.**

ROZSAH EVIDOVANÝCH ÚDAJOV O SLEDOVANÍ KRVI

V transfúziologických zariadeniach

1. Identifikačné údaje o transfúziologickom zariadení
2. Identifikačné údaje o darcoví ľudskej krvi
3. Identifikačné údaje o krvnej jednotke
4. Identifikačné údaje o jednotlivéj zložke z krvi
5. Dátum odberu krvi (deň/mesiac/rok)
6. Zariadenia, do ktorých sú distribuované krvné jednotky a zložky z krvi alebo zariadenia, ktorým budú následne distribuované

V zdravotníckych zariadeniach, vo výrobných zariadeniach a v biomedicínskych výskumných ústavoch, ktorým sa dodáva ľudská krv a zložky z krvi

1. Identifikačné údaje o dodávateľovi zložky z krvi
2. Identifikačné údaje o zložke z krvi
3. Identifikačné údaje o príjemcovi transfúzie
4. Potvrdenie o použití krvnej jednotky, ktorá nebola podaná transfúziou
5. Dátum transfúzie alebo ďalšieho použitia (deň/mesiac/rok)
6. Referenčné číslo zložky, ak je určené

Príloha č. 3
k vyhláske č. 487/2006 Z. z.

OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÍ

Časť A

ROZSAH ÚDAJOV, KTORÉ OBSAHUJE OZNÁMENIE PODOZRENIA NA ZÁVAŽNÚ NEŽIADUCU REAKCIU

Oznamujúci subjekt

Identifikácia oznámenia

Dátum oznámenia (deň/mesiac/rok)

Dátum transfúzie (deň/mesiac/rok)

Vek a pohlavie príjemcu

Dátum závažnej nežiaducej reakcie (deň/mesiac/rok)

Závažná nežiaduca reakcia sa vzťahuje na

- ľudskú krv
- červené krvinky
- krvné doštičky
- plazmu
- iné (spresniť)

Typ závažnej nežiaducej reakcie

- imunologická hemolýza následkom nekompatibility ABO
- imunologická hemolýza následkom inej alloprotilátky
- neimunologická hemolýza
- bakteriálna infekcia prenesená transfúziou
- anafylaxia/hypersenzitivita
- akútne poškodenie pľúc pri transfúzii
- vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HBV)
- vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HCV)
- vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HIV – 1/2)
- iná vírusová infekcia spôsobená transfúziou (spresnite)
- parazitárna infekcia spôsobená transfúziou (malária)
- iná parazitárna infekcia spôsobená transfúziou (spresnite)
- posttransfúzna purpura
- imunologická reakcia štepu na hostiteľa (Graft Versus Host Disease)
- iná závažná reakcia (spresniť)

Stupeň príčinnosti (NA, 0, 1, 2, 3)

Časť B**KRITÉRIÁ VYHODNOTENIA STUPŇA PRÍČINNOSTI ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ REAKCIE**

Stupeň príčinnosti		Kritérium
NA	Nemožno posúdiť	Keď na posúdenie príčin nie je k dispozícii dostatok údajov
0	Vylúčená	Keď existuje presvedčivý dôkaz bez pochybnosti o iných príčinách, ktorým sa pripisuje nežiaduca reakcia
	Nepravdepodobná	Keď dôkazy jasne pripisujú nežiaducu reakciu iným príčinám ako krvi alebo zložkám z krvi
1	Možná	Keď neexistujú jasné dôkazy na pripísanie zodpovednosti za nežiaducu reakciu krvi a zložkám z krvi alebo iným príčinám
2	Pravdepodobná	Keď sa na základe dôkazov zodpovednosť za nežiaducu reakciu jasne pripisuje krvi alebo zložkám z krvi
3	Istá	Keď existuje presvedčivý dôkaz mimo pochybností, ktorý pripisuje zodpovednosť za nežiaducu reakciu krvi alebo zložke z krvi

Časť C**ROZSAH ÚDAJOV, KTORÉ OBSAHUJE POTVRDENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ REAKCIE****Oznamujúci subjekt****Identifikácia oznámenia****Dátum potvrdenia** (deň/mesiac/rok)**Dátum závažnej nežiaducej reakcie** (deň/mesiac/rok)**Potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie** (áno/nie)**Stupeň pripísateľnej zodpovednosti** (NA, 0 – 3)**Zmena typu závažnej nežiaducej reakcie** (áno/nie)**Ak áno, spresniť****Klinický výsledok** (ak je známy)

- úplné zotavenie
- ľahké následky
- vážne následky
- úmrtie

Časť D

TLAČIVO VÝROČNEJ SPRÁVY O ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÁCH

Výročná správa o závažných nežiaducich reakciách

v súvislosti s podaním hemoterapie

Táto tabuľka odkazuje na ľudskú krv/erytrocyty/trombocyty/plazmu
(Pre každý druh krvného prípravku použite **osobitnú tabuľku**)

Oznamujúci subjekt							
Oznamované obdobie							
Počet podaných TU (vyplň v tab. len 1 druh KP)	CK			Tr		ČZP	
Počet príjemcov	(Ak je k dispozícii)						
		Celkový nahlá- sený po- čet	Počet závažných nežiaducich reakcií so stupňom pripísateľnej zodpovednosti 0 až 3 po potvrdení				
		Počet úmrtí					
			Nemožno posúdiť	Stupeň 0	Stupeň 1	Stupeň 2	Stupeň 3
Imunologické komplikácie							
Hemolytická reakcia (HTR)	Z dôvodu ABO ne- kompati- bility	Celkom					
		Úmrtia					
	Z dôvodu inej aloproti- látky	Celkom					
		Úmrtia					
Horúčnatá transfúzna reakcia (FNHTR) (anti-HLA, anti-Le, anti-Tr protilátky, iné)		Celkom					
		Úmrtia					
Alergická reakcia		Celkom					
		Úmrtia					
Anafylaktická reakcia/šok		Celkom					
		Úmrtia					
Akútne poškodenie pľúc pri transfúzii (TRALI syndróm)		Celkom					
		Úmrtia					
Posttransfúzna trombocytopenická purpura		Celkom					
		Úmrtia					
Aloimunizácia proti Er, HLA, HPA a HNA		Celkom					
Reakcia štepu proti hostiteľovi (TA - GvHD)		Celkom					
		Úmrtia					

Neimunologické komplikácie							
Neimunologická hemolýza		Celkom					
		Úmrtia					
Bakteriálna infekcia prenesená transfúziou		Celkom					
		Úmrtia					
Vírusová infekcia spôsobená transfúziou	HBV	Celkom					
		Úmrtia					
	HCV	Celkom					
		Úmrtia					
	HIV "	Celkom					
		Úmrtia					
	Iné (spresnite)	Celkom					
		Úmrtia					
			Nemožno posúdiť	Stupeň 0	Stupeň 1	Stupeň 2	Stupeň 3
Parazitárna infekcia spôsobená transfúziou		Malária	Celkom				
			Úmrtia				
		Iné (spresnite)	Celkom				
			Úmrtia				
Obehové preťaženie		Celkom					
		Úmrtia					
Hypotenzia		Celkom					
		Úmrtia					
Hypertenzia		Celkom					
		Úmrtia					
Iné závažné reakcie (spresnite)		Celkom					
		Úmrtia					

Príloha č. 4
k vyhláske č. 487/2006 Z. z.

OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

Časť A

TLAČIVO NA OZNÁMENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ UDALOSTI

Oznamujúci subjekt

Identifikácia oznámenia

Dátum potvrdenia (deň/mesiac/rok)

Dátum závažnej nežiaducej udalosti (deň/mesiac/rok)

Závažná nežiaduca udalosť, ktorá vplýva na kvalitu a bezpečnosť zložky z krvi v dôsledku chyby pri

Spresnenie

	Spresnenie			
	Chyba produktu	Zlyhanie prístroja	Ludský omyl	Iné dôvody (spresniť)
odbere vzorky ľudskej krvi				
odbere aferézy				
skúšaní darovanej krvi				
spracovaní				
uchovávaní				
distribúcií				
- materiálov				
iné dôvody (spresniť)				

Časť B

ROZSAH ÚDAJOV, KTORÉ OBSAHUJE POTVRDENIE ZÁVAŽNEJ NEŽIADUCEJ UDALOSTI

1. Oznamujúci subjekt
2. Identifikácia oznámenia
3. Dátum potvrdenia (deň/mesiac/rok)
4. Dátum závažnej nežiaducej udalosti (deň/mesiac/rok)
5. Podrobná analýza príčiny (podrobnosti)
6. Prijaté nápravné opatrenia (podrobnosti)

Časť C

TLAČIVO VÝROČNEJ SPRÁVY O ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTIACH

Oznamujúci subjekt

Oznamované obdobie

1. január – 31. december (rok)

Celkový počet spracovaných vzoriek krvi a zložiek z krvi

**Závažná nežiaduca udalosť,
ktorá vplýva na kvalitu
a bezpečnosť zložky z krvi
v dôsledku chyby pri**

Spresnenie

	Chyba produktu	Zlyhanie prístroja	Ľudský omyl	Iné dôvody (spresniť)
odbere vzorky ľudskej krvi				
odbere aferézy				
skúšaní darovanej krvi				
spracovaní				
uchovávaní				
distribúcií				
– materiálov				
iné dôvody (spresniť)				

**Príloha č. 5
k vyhláske č. 487/2006 Z. z.**

**ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNÝCH AKTOV
EURÓPSKEHO SPOLOČENSTVA**

1. Smernica Komisie 2005/61/ES z 30. septembra 2006 o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí (Ú. v. EÚ L 256, 1. 10. 2005).
2. Smernica Komisie 2005/62/ES z 30. septembra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie Spoločenstva súvisiace so systémom kvality v transfúzných zariadeniach (Ú. v. EÚ L 256, 1. 10. 2005).

488

VYHLÁŠKA

Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky

z 28. júla 2006,

ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 53/2004 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na kvalitu palív a vedenie evidencie o palivách v znení vyhlášky Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 102/2005 Z. z.

Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky podľa § 41 ods. 1 písm. h) zákona č. 478/2002 Z. z. o ochrane ovzdušia a ktorým sa dopĺňa zákon č. 401/1998 Z. z. o poplatkoch za znečisťovanie ovzdušia v znení neskorších predpisov (zákon o ovzduší) ustanovuje:

Čl. I

Vyhláška Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 53/2004 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na kvalitu palív a vedenie evidencie o palivách v znení vyhlášky Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 102/2005 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 1 ods. 1 písm. a) tretí bod znie:

„3. benzínu a motorovej nafty určených na pohon spaľovacích motorov.“.
2. V § 1 ods. 1 sa písmeno a) dopĺňa štvrtým a piatym bodom, ktoré znejú:

„4. lodných palív,
5. biopalív, skvapalnených ropných plynov a stlačeného zemného plynu.“.
3. V § 1 ods. 1 písm. a) druhom bode sa slová „ťažký vykurovací olej a plynový olej“ nahrádzajú slovami „ťažký vykurovací olej, plynový olej a regenerovaný vykurovací olej“.
4. V § 1 ods. 2 sa za slovami „ropné palivá“ spojka „a“ nahrádza čiarkou a na konci sa bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa slová „lodné palivá, biopalivá, skvapalnené ropné plyny a stlačený zemný plyn.“.
5. V § 1 ods. 3 sa za slovo „nafty“ vkladá čiarka a slová „lodných palív, biopalív, skvapalnených ropných plynov a stlačeného zemného plynu“.
6. V § 2 písm. a) prvom bode sa za slovo „palivo“ vkladajú slová „iné ako lodné palivo“.
7. V § 2 písm. b) prvom bode sa za slovo „palivo“ vkladajú slová „iné ako lodné palivo“ a za slovo „podpoložiek“ sa vkladajú podpoložky „2710 19 25, 2710 19 29,“.

8. V § 2 písm. b) druhý bod znie:

„2. kvapalné ropné palivo, iné ako lodné palivo, z ktorého sa pri teplote 250 °C vydestiluje menej

ako 65 % objemových (vrátane strát) a pri teplote 350 °C minimálne 85 % objemových (vrátane strát) podľa slovenskej technickej normy,²⁾“.

9. § 2 sa dopĺňa písmenami e) až m), ktoré vrátane poznámok pod čiarou k odkazom 2a až 2c znejú:

„e) regenerovaným vykurovacím olejom vykurovací olej vyrobený regeneráciou odpadového oleja, ktorý zodpovedá definícii minerálneho oleja pod podpoložkou 2710 19 61 colného sadzovníka,

f) lodným palivom kvapalné ropné palivo určené na použitie pre plavidlá alebo používané na palube plavidla vrátane palív podľa slovenskej technickej normy,^{2a)}

g) lodnou motorovou naftou lodné palivo, ktorého viskozita alebo hustota patrí do kategórie viskozity alebo hustoty podľa slovenskej technickej normy,^{2b)}

h) lodným plynovým olejom lodné palivo, ktorého viskozita alebo hustota patrí do kategórie viskozity alebo hustoty podľa slovenskej technickej normy,^{2c)}

i) uvedením lodného paliva na trh dodanie alebo poskytnutie lodného paliva určeného na spaľovanie na palube tretím osobám, odplatne alebo bezodplatne,

j) bionaftou metylestery alebo etylestery vyšších mastných kyselín určené na pohon spaľovacích vznetrových motorov zaradené pod podpoložkou 3824 90 99 colného sadzovníka,

k) biopalivom pevné palivo, kvapalné palivo a plynné palivo určené na dopravné účely alebo energetické účely vyrobené z biomasy, najmä bioetanol, bionafta, bioplyn, biometanol, biodimetyléter, bioetyl-terc-butyléter, biometyl-terc-butyléter, syntetické biopalivá vyrobené z biomasy, biovodík a čistý rastlinný olej vyrobený z olejnatých rastlín lisovaním, extrahovaním alebo podobnými postupmi chemicky nemodifikovaný,

l) skvapalneným ropným plynom plyn určený na pohon zážihových motorov zaradený pod podpoložkami 2711 12 až 2711 19 00 colného sadzovníka,

m) stlačeným zemným plynom plyn určený na pohon spaľovacích zážihových motorov zaradený pod podpoložkou 2711 11 00 a 2711 21 00 colného sadzovníka.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 2a až 2c znejú:

- ^{2a)} STN ISO 8217 Ropné výrobky. Palivá (trieda F). Námorné palivá.
- ^{2b)} STN ISO 8217 Ropné výrobky. Palivá (trieda F). Námorné palivá. Tabuľka I pre triedy DMB a DMC.

^{2c)} STN ISO 8217 Ropné výrobky. Palivá (trieda F). Námorné palivá. Tabuľka I pre triedy DMX a DMA.“.

10. V § 4 ods. 3 sa slová „plynového oleja pre lodnú dopravu“ nahrádzajú slovami „lodného plynového oleja“.

11. § 4 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Regenerovaný vykurovací olej musí spĺňať kvalitatívne požiadavky určené v technickej norme o odpadových olejoch a technickej norme o ropných výrobkoch.“.

12. Za § 4 sa vkladá § 4a, ktorý znie:

„§ 4a

Obsah síry v kvapalných palivách vyrábaných z ropy ustanovený v § 4 a 7 sa nevzťahuje na palivá

- a) určené na výskum a testovanie,
- b) určené na spracovanie pred ich konečným spálením,
- b) určené na spracovanie v rafinárskom priemysle,
- d) skladované a vyskladnené zo zásob štátnych hmotných rezerv,
- e) používané v plavidle na zaistenie bezpečnosti lode alebo na záchranu života ľudí alebo používané na odstránenie poškodenia lode alebo jej zariadení, ak sa po vzniku škody vykonajú opatrenia na vylúčenie alebo minimalizovanie nadmerných emisií a ak sa čo najskôr prijímú opatrenia na odstránenie škody; to neplatí, ak sa škoda spôsobí úmyselne alebo z neobľahosti.“.

13. V poznámke pod čiarou k odkazu 4 sa číslo „3471“ nahrádza číslom „3171“.

14. V § 6 ods. 3 prvej vete sa slová „ťažký vykurovací olej a plynový olej“ nahrádzajú slovami „ťažký vykurovací olej, plynový olej a regenerovaný vykurovací olej“ a na konci druhej vety sa pripájajú slová „a regenerovaného vykurovacieho oleja“.

15. V § 6 ods. 4 sa slová „ťažký vykurovací olej a plynový olej“ nahrádzajú slovami „ťažký vykurovací olej, plynový olej a regenerovaný vykurovací olej“.

16. § 6 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý vrátane poznámky pod čiarou 9a znie:

„(5) Podnikateľ, ktorý predáva spotrebiteľovi zemný plyn naftový, zisťuje v súlade s postupom na určenie hodnôt čistej výhrevnosti a emisných faktorov^{9a)} údaje o jeho priemernom zložení, jeho priemernej výhrevnosti a o priemernom emisnom faktore oxidu uhličitého vznikajúceho pri jeho spaľovaní; tieto údaje zverejňuje na internete a na požiadanie ich poskytuje spotrebiteľovi.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 9a znie:

^{9a)} Príloha I časť 10 k Rozhodnutiu Európskej komisie 2004/156/ES z 29. januára 2004, ktorým sa zavádzajú usmernenia pre monitorovanie a podávanie správ o emisiách skleníkových plynov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/87/ES z 13. októbra 2003, ktorou sa ustanovuje systém obchodovania s emisnými kvótami skleníkových plynov v Spoločenstve a ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 96/61/ES (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, 15/zv. 008).“.

24. Príloha č. 4 vrátane nadpisu znie:

17. § 7 sa dopĺňa odsekmi 6 až 9, ktoré vrátane poznámok pod čiarou k odkazom 9b až 9e znejú:

„(6) Bionafta musí spĺňať kvalitatívne ukazovatele podľa technickej normy.^{9b)}“

(7) Bionafta v zmesi s motorovou naftou do 5 % objemových musí spĺňať kvalitatívne požiadavky podľa technickej normy.^{9c)}

(8) Skvapalnený ropný plyn (LPG) na pohon vozidiel s motorom označeným na používanie automobilového skvapalneného ropného plynu (LPG) musí spĺňať požiadavky podľa technickej normy.^{9d)}

(9) Stlačený zemný plyn (CNG) na pohon motorových vozidiel musí spĺňať požiadavky podľa slovenskej technickej normy.^{9e)}“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 9b až 9e znejú:

^{9b)} STN EN 14214 a STN EN 14214/Z1 Motorové palivá. Metylestery masných kyselín (MERO) pre naftové motory. Požiadavky a skúšobné metódy.

^{9c)} STN EN 590 Automobilové palivá. Nafta. Požiadavky a skúšobné metódy.

^{9d)} STN EN 589 (65 6503) Automobilové palivá. Skvapalnený ropný plyn (LPG). Požiadavky a skúšobné metódy.

^{9e)} STN EN ISO 15403 Zemný plyn. Označovanie kvality zemného plynu používaného ako stlačené palivo do vozidiel (ISO 15403:2000).“.

18. V § 8 ods. 1 sa za slová „motorovej nafty“ vkladá čiarka a vkladajú sa slová „biopalív, skvapalnených ropných plynov a stlačeného zemného plynu“.

19. V § 8 ods. 1 sa nad slovom „vzorky“ odkaz „4“ nahrádza odkazom „9f“:

Poznámka pod čiarou k odkazu 9f znie:

^{9f)} Napríklad STN EN ISO 3170 Ropné kvapaliny. Ručný odber vzoriek. STN EN ISO 3171 Ropa a kvapalné ropné výrobky. Automatický odber vzoriek z potrubných rozvodov, STN EN ISO 4257 Skvapalnené ropné plyny. Odber vzoriek (ISO 4257:2001), STN EN ISO 10715 Zemný plyn. Postupy na odber vzoriek (ISO 10715: 1997), CEN/TS 14778-1:2005 Tuhé biopalivá - Vzorkovanie - Časť 1: Metódy vzorkovania, prCEN/TS 15442 Tuhé upravené palivá - Metódy vzorkovania.“.

20. V § 8 ods. 2 sa za slová „motorovej nafty“ vkladajú slová „biopalív, skvapalnených ropných plynov a stlačeného zemného plynu“.

21. V § 9 ods. 1 sa za slová „mobilných zdrojov“ vkladá čiarka a pripájajú sa slová „biopalivá, skvapalnené ropné plyny a stlačený zemný plyn“ a za slová „motorovej nafty“ sa vkladá čiarka a vkladajú sa slová „biopalív, skvapalnených ropných plynov a stlačeného zemného plynu“.

22. Za § 10 sa vkladá § 10a, ktorý znie:

„§ 10a

(1) Lodná motorová nafta nesmie obsahovať od 1. septembra 2006 viac síry ako 15 000 mg.kg⁻¹.

(2) Lodné palivo nesmie obsahovať od 1. januára 2010 viac síry ako 1 000 mg.kg⁻¹.“.

23. V prílohe č. 1 sa tabuľka 2 dopĺňa týmto textom:

”

Biopalivo	
Skvapalnený ropný plyn (LPG)	
Stlačený zemný plyn (CNG)	
Regenerovaný vykurovací olej	

“.

**„Príloha č. 4
k vyhláške č. 53/2004 Z. z.**

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNÝCH AKTOV EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV A EURÓPSKEJ ÚNIE

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/70/ES z 13. októbra 1998 o kvalite automobilových benzínov a motorovej nafty (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, 13/zv. 23.).
2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/17/ES z 3. marca 2003, ktorá mení smernicu 98/70/ES o kvalite automobilových benzínov a motorovej nafty (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, 13/zv. 31.).
3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/32/ES z 26. apríla 1999 o obmedzovaní obsahu síry v niektorých kvapalných palivách (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, 13/zv. 24.).
4. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/33/ES zo 6. júla 2005, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 1999/32/ES vzhľadom na obsah síry v lodných palivách (Ú. v. EÚ L 191, 22. 6. 2005.).
5. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/30/ES zo 17. mája 2003 o podpore používania biopalív alebo iných obnoviteľných palív v doprave (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, 13/zv. 31.).“.

Čl. II

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. septembra 2006.

Jaroslav Izák v. r.

489

OZNÁMENIE
Úradu pre reguláciu sieťových odvetví

Úrad pre reguláciu sieťových odvetví (ďalej len „úrad“) podľa § 12 ods. 6 zákona č. 276/2001 Z. z. o regulácii v sieťových odvetviach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 658/2004 Z. z. oznamuje, že pre oblasť vodárenstva vydal cenové rozhodnutia na rok 2006:

Regulovaný subjekt	Číslo rozhodnutia	Dátum vydania rozhodnutia	Číslo vestníka
1. Obec Rišňovce, obecný úrad, 951 21 Rišňovce	0037/2006/V	18. 4. 2006	18/2006
2. Obec Nová Ves nad Váhom 160, 916 33 Nová Ves nad Váhom	0038/2006/V	20. 4. 2006	18/2006
3. Obec Zohor, Dolná ulica č. 46, 900 51 Zohor	0039/2006/V	21. 4. 2006	18/2006
4. Obec Dulov, obecný úrad, 018 52 Dulov	0040/2006/V	10. 5. 2006	19/2006
5. Obec Mojmírovce, obecný úrad, 951 15 Mojmírovce	0041/2006/V	10. 5. 2006	19/2006
6. Obec Svederník, obecný úrad, 013 32 Svederník	0042/2006/V	12. 5. 2006	19/2006
7. Obec Jarok, obecný úrad, 951 48 Jarok	0043/2006/V	17. 5. 2006	19/2006
8. Obec Lukáčovce, obecný úrad, 951 23 Lukáčovce	0044/2006/V	17. 5. 2006	19/2006
9. Obec Alekšince, obecný úrad, 951 22 Alekšince	0045/2006/V	19. 5. 2006	20/2006
10. Obec Záhorce, obecný úrad, 991 06 Želovce	0046/2006/V	23. 5. 2006	20/2006
11. Obec Polomka, Osloboditeľov 12, 976 66 Polomka	0047/2006/V	1. 6. 2006	20/2006
12. Obec Kechnec, obecný úrad, 044 58 Kechnec	0048/2006/V	1. 6. 2006	20/2006
13. Obec Štefanovičová, obecný úrad, 951 14 Štefanovičová	0049/2006/V	9. 6. 2006	20/2006

Do textu cenových rozhodnutí možno nahliadnuť na webovej stránke úradu www.urso.gov.sk a v príslušnom Vestníku úradu.

Vydavateľ: Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, 813 11 Bratislava, Župné námestie 13, adresa redakcie Zbierky zákonov Slovenskej republiky: Námestie slobody 12, 811 06 Bratislava, telefón redakcie Zbierky zákonov Slovenskej republiky: 02/52 49 65 34, telefax: 02/52 44 28 53 - Vychádza podľa potreby - **Tlač:** VERSUS, a. s., Bratislava - **Administrácia:** Poradca podnikateľa, spol. s r. o., Martina Rázusa 23/A, 010 01 Žilina - **Bankový účet:** Ľudová banka, č. ú. 4220094000/3100 - **Služby zákazníkom:** Poradca podnikateľa, spol. s r. o., Martina Rázusa 23/A, 010 01 Žilina, telefón: 041/70 53 222, fax: 041/70 53 343, e-mail: sluzby@epi.sk - **Reklamácie, zmeny adres a ďalšie administratívne požiadavky:** telefón: 041/70 53 600, fax: 041/70 53 426 - **Infolinka Zbierky zákonov Slovenskej republiky:** telefón: 041/70 53 500 - **Predajňa Zbierky zákonov Slovenskej republiky:** Jesenského 5, 811 01 Bratislava, telefón: 02/54 41 29 06.

Informácia odberateľom: Cena Zbierky zákonov Slovenskej republiky sa stanovuje za dodanie kompletného ročníka vrátane registra a od odberateľov sa vyberá formou preddavkov vo výške oznámenej distribútorom. Záverečné vyúčtovanie sa vykoná po dodaní kompletného ročníka vrátane registra na základe skutočného počtu a rozsahu vydaných častok. Pri nezaplatení určeného preddavku distribútor zmení spôsob zasielania Zbierky zákonov Slovenskej republiky. Nové požiadavky na zasielanie Zbierky zákonov Slovenskej republiky sa vybavujú priebežne. Zasielanie sa začína vždy po spracovaní objednávky a uhradení preddavku. Pri kontakte s administráciou uvádzajte vždy pridelený registračný kód odberateľa. **Reklamácie sa budú vybavovať do 30 dní od dátumu ich zaevidovania. Reklamácie týkajúce sa odberu Zbierky zákonov Slovenskej republiky treba uplatniť do 30 dní od dátumu doručenia nasledujúcej čiastky.**



8 584113 014526