



Ročník 2007

Zbierka zákonov

SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Čiastka 256

Uverejnená 22. decembra 2007

Cena 33,70 Sk

OBSAH:

621. Zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov a o zmene zákona č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov
622. Nariadenie vlády Slovenskej republiky, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o spracovaní, uschovaní, skladovaní alebo distribúcii tkanív a buniek a o hlásení a vyšetrovaní nežiaducich reakcií a udalostí a prijatých opatreniach
-

621

ZÁKON

z 28. novembra 2007,

**ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov
v znení neskorších predpisov a o zmene zákona č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve
v znení neskorších predpisov**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení zákona č. 43/2004 Z. z., zákona č. 177/2004 Z. z., zákona č. 191/2004 Z. z., zákona č. 391/2004 Z. z., zákona č. 538/2004 Z. z., zákona č. 539/2004 Z. z., zákona č. 659/2004 Z. z., zákona č. 68/2005 Z. z., zákona č. 314/2005 Z. z., zákona č. 534/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 688/2006 Z. z., zákona č. 76/2007 Z. z., zákona č. 209/2007 Z. z., zákona č. 519/2007 Z. z., zákona č. 530/2007 Z. z. a zákona č. 561/2007 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 písm. b) sa vypúšťajú slová „ods. 2“.

2. V § 2 písm. c) sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „za nepeňažné plnenie fyzickej osoby, ktorá účtuje v sústave jednoduchého účtovníctva alebo vedie evidenciu podľa § 6 ods. 10 alebo 11, sa považuje aj prijatie zmenky ako platobného prostriedku, ktorou dlžník uhradil pohľadávku veriteľovi, ktorý je fyzickou osobou.“.

3. V § 3 ods. 2 písm. c) sa vypúšťajú slová „alebo obdobnej právnickej osoby v zahraničí“; za slová „tichému spoločníkovi okrem“ sa vkladajú slová „podielu na výsledku podnikania vyplácaného tichému spoločníkovi verejnej obchodnej spoločnosti,“; na konci sa čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „za obchodnú spoločnosť alebo družstvo sa považuje aj obdobná obchodná spoločnosť alebo družstvo so sídlom v zahraničí,“.

4. V § 3 ods. 2 písm. d) sa za slová „pozemkového spoločenstva“ vkladajú slová „s právnou subjektivitou“ dvakrát.

5. V § 3 ods. 2 písmeno e) znie:

„e) daň z pridanej hodnoty⁶⁾ uplatnená v cene tovaru alebo služby, ak ide o platiteľa tejto dane,“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 6 znie:

⁶⁾ Zákon č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov.“.

6. V § 4 ods. 9 sa za slovo „konkurz“ vkladá čiarka, vypúšťajú sa slová „alebo bolo“ a za slovo „vyrovnanie“ sa vkladajú slová „alebo povolená reštrukturalizácia“.

7. V § 5 ods. 1 písm. a) sa vypúšťajú slová „a príjmy plynúce doktorandom z doktorandského štúdia“.

8. V § 5 ods. 3 písm. c) sa slová „písm. n)“ nahrádzajú slovami „písm. m)“.

9. V § 9 ods. 1 písm. f) a § 13 ods. 1 písm. d) sa slová „a vyrovnaní vykonaných“ nahrádzajú slovami „alebo reštrukturalizácii, ktoré sú vykonané“ a vypúšťajú sa slová „alebo vyrovnaní“.

10. V § 9 ods. 2 písmeno e) znie:

„e) jednorazový príspevok za výkon mimoriadnej služby poskytovaný podľa osobitného predpisu,⁴⁷⁾“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 47 znie:

⁴⁷⁾ Zákon č. 570/2005 Z. z. o brannej povinnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

11. V § 9 ods. 2 sa vypúšťa písmeno f).

Doterajšie písmená g) až t) sa označujú ako písmená f) až s).

Poznámka pod čiarou k odkazu 48 sa vypúšťa.

12. V § 9 ods. 2 písm. j) sa vypúšťajú slová „okrem doktorandského štipendia“.

13. V § 9 ods. 2 písm. m) úvodnej vete sa slová „písmene m)“ nahrádzajú slovami „písmene l)“.

14. V § 12 ods. 3 sa vypúšťajú slová „pozemkové spoločenstvá,“.

15. V § 12 ods. 7 písmeno c) znie:

„c) podiel na zisku, vyrovnací podiel, podiel na likvidáčnom zostatku alebo podiel na výsledku podnikania, ak nie sú predmetom dane podľa § 3 ods. 2 písm. c) a sú vyplácané právnickej osobe,“.

16. Poznámka pod čiarou k odkazu 74 znie:

⁷⁴⁾ Zákon č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

17. V § 13 ods. 2 písm. d) sa za slovo „spravovaných“ vkladá slovo „týmito“.

18. V § 13 ods. 2 písm. g) úvodnej vete a písmene i) úvodnej vete sa za slová „týchto príjmov“ vkladajú slová „alebo stálej prevádzkarni tejto právnickej osoby umiestnenej na území iného členského štátu Európskej únie, ak je konečným príjemcom týchto príjmov,“; za slovom „bodu“ sa vypúšťa čiarka a vkladajú sa slová „alebo od stálej prevádzkarne právnickej osoby, ktorá je daňovníkom členského štátu Európskej únie,“.

19. V § 16 ods. 1 písm. e) treťom bode sa slová „iných finančných nástrojov“ nahrádzajú slovom „derivátov“.

20. V § 17 ods. 1 písm. c) sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ak pri zisťovaní základu dane daňovník uplatnil postup, pri ktorom sa vychádza z výsledku hospodárenia vykazanom v individuálnej účtovnej závierke podľa medzinárodných štandardov pre finančné výkazníctvo upravenom spôsobom ustanoveným vo všeobecne záväznom právnom predpise vydanom ministerstvom, takto uplatnený postup je daňovník povinný uplatňovať aj v nasledujúcich zdaňovacích obdobiach.“.

21. V § 17 ods. 3 písmeno f) znie:

„f) dotácia poskytnutá na obstaranie odpisovaného hmotného majetku v zdaňovacom období, v ktorom bolo o nej účtované vo výnosoch podľa osobitného predpisu;¹⁾ táto dotácia sa zahrnie do základu dane počas doby odpisovania tohto majetku podľa § 26 a vo výške odpisu podľa § 27 alebo § 28 alebo v pomernej časti zodpovedajúcej výške použitej dotácie na obstaranie tohto majetku.“.

22. V § 17 ods. 8 písmeno a) znie:

„a) účtuje v sústave jednoduchého účtovníctva alebo ktorý vedie evidenciu podľa § 6 ods. 11, o cenu nespotrebovaných zásob, zostatky vytvorených rezerv podľa § 20 ods. 9 písm. b), d) a e) a opravných položiek k nadobudnutému majetku, výšku záväzkov, ktorých úhrada sa považuje za daňový výdavok podľa § 19, a výšku pohľadávok, ktorých inkaso sa považuje za zdaniiteľný príjem, okrem pohľadávok uvedených v § 19 ods. 2 písm. h) prvom až piatom bode a písm. i) a o pomernú výšku nájomného, ktorá pripadá na príslušné zdaňovacie obdobie alebo jeho časť; pri ďalšom predaji nespotrebovaných zásob sa zahrnie do základu dane iba rozdiel, o ktorý prevyšuje cenu, za ktorú boli nespotrebované zásoby predané, cenu nespotrebovaných zásob už zahrnutých do základu dane.“.

23. V § 17 odsek 12 znie:

„(12) Základ dane daňovníka s príjmami podľa § 6, ktorý účtuje v sústave jednoduchého účtovníctva alebo ktorý vedie evidenciu podľa § 6 ods. 10 alebo ods. 11, sa

- a) zvýši o hodnotu pohľadávky pri jej vklade do obchodnej spoločnosti alebo družstva alebo pri jej postúpení, a to aj ak ide o pohľadávku, ktorú daňovník vložil alebo postúpil za cenu nižšiu, ako je jej menovitá hodnota; pri vklade pohľadávky alebo jej postúpení za cenu vyššiu, ako je jej menovitá hodnota, sa za príjem považuje táto vyššia cena,
- b) zvýši pri vyradení pohľadávky z účtovníctva alebo z evidencie o sumu vo výške odpisu menovitej hodnoty pohľadávky alebo pri pohľadávke nadobudnutej postúpením vo výške jej obstarávacej ceny okrem pohľadávok uvedených v § 19 ods. 2 písm. h) prvom až piatom bode a písm. i),
- c) zníži pri vyradení pohľadávky z účtovníctva alebo z evidencie o sumu vo výške zaplatenej obstarávacej ceny pohľadávky nadobudnutej postúpením pri splnení podmienok uvedených v § 19 ods. 2 písm. h) prvom až piatom bode a písm. i),
- d) zníži o sumu vo výške zaplatenej obstarávacej ceny pohľadávky nadobudnutej postúpením v zdaňovacom období, v ktorom došlo k úhrade dlžníkom alebo

postupníkom pri jej ďalšom postúpení, najviac však do výšky príjmov plynúcich z tejto úhrady.“.

24. V § 17 ods. 13 prvej vete sa slovo „zániku“ nahrádza slovom „zrušenia“ a na konci sa pripájajú tieto slová: „daňovníka podľa § 2 písm. d) druhého bodu“ a v druhej vete sa na konci bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ak právnym nástupcom je daňovník so sídlom v členských štátoch Európskej únie, úprava základu dane podľa prvej vety sa nevykoná, ak práva a záväzky, ktoré preberá právny nástupca, sa preukázateľne vzťahujú na majetok, ktorý je súčasťou stálej prevádzkarne umiestnenej na území Slovenskej republiky.“.

25. § 17 sa dopĺňa odsekmi 29 a 30, ktoré znejú:

„(29) Základ dane zistený podľa § 17 ods. 1 písm. b) a c) sa zvýši o výšku záväzku prislúchajúceho k výdavku (nákladu), ktorý je podľa § 19 daňovým výdavkom, a to aj k výdavku (nákladu) prislúchajúcemu k odpisovanému a neodpisovanému majetku, zásobám a inému majetku, pri ktorom vzniká výdavok (náklad) pri jeho zaradení alebo vyradení zo spotreby alebo z používania, alebo neuhradenej časti takého záväzku, a to v tom zdaňovacom období, v ktorom od jeho splatnosti uplynula doba 36 mesiacov. Ak po tomto období dôjde

- a) k úhrade záväzku alebo jeho časti, základ dane sa zníži o výšku uhradeného záväzku v tom zdaňovacom období, v ktorom bol záväzok alebo jeho časť uhradený,
- b) k premlčaniu alebo zániku tohto záväzku, základ dane sa zníži o výšku zaúčtovaného výnosu v tom zdaňovacom období, v ktorom sa o výnose účtuje.

(30) Základ dane zistený podľa § 17 ods. 1 písm. b) a c) sa v zdaňovacom období, v ktorom dôjde

- a) k postúpeniu pohľadávky, zvýši o sumu opravnej položky, ktorej tvorba bola uznaná za daňový výdavok podľa § 20, a súčasne zníži o výdavok (náklad) podľa § 19 ods. 3 písm. h),
- b) k odpisu pohľadávky, zvýši o sumu opravnej položky, ktorej tvorba bola uznaná za daňový výdavok podľa § 20, a súčasne zníži o výdavok (náklad) podľa § 19 ods. 2 písm. h) a r),
- c) k čiastočnému zaplateniu pohľadávky, upraví o časť opravnej položky podľa § 20.“.

26. V § 18 ods. 1 sa na konci pripájajú tieto vety: „O použitej metóde je daňovník povinný viesť dokumentáciu. Obsah dokumentácie o použitej metóde ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.“.

27. V § 19 ods. 2 písm. e) sa za slová „pohonné látky“ vkladajú slová „podľa cien platných v čase ich nákupu“.

28. V § 19 ods. 2 písmeno h) znie:

„h) výdavok (náklad) do výšky odpisu menovitej hodnoty pohľadávky¹⁾ alebo jej neuhradenej časti vrátane úrokov z omeškania a poplatkov z omeškania a iných platieb, ktoré zvyšujú pohľadávku z dôvodu oneskorenej úhrady (ďalej len „príslušenstvo“), ak je toto príslušenstvo zahrnuté do základu dane podľa § 17 ods. 21, alebo výdavok do výšky odpisu obstarávacej ceny pohľadávky nadobudnutej postúpením,

alebo neuhradenej časti u daňovníka zisťujúceho základ dane podľa § 17 ods. 1 písm. b) a c), alebo u daňovníka, ktorý účtoval v sústave podvojného účtovníctva a zmenil spôsob účtovania na účtovanie v sústave jednoduchého účtovníctva pri pohľadávkach už zahrnutých do príjmov v predchádzajúcich zdaňovacích obdobiach, v ktorých účtoval v sústave podvojného účtovníctva, ak

1. súd zamietol návrh na vyhlásenie konkurzu pre nedostatok majetku alebo zastavil konkurzné konanie pre nedostatok majetku, alebo zrušil konkurz z dôvodu, že majetok dlžníka nepostačuje na úhradu výdavkov a odmenu správcu konkurznej podstaty, alebo zrušil konkurz z dôvodu, že majetok úpadcu nepostačuje ani na úhradu pohľadávok proti podstate, a to aj u daňovníka, ktorý neprihlásil pohľadávku, ale sa preukáže uznesením súdu o zrušení konkurzu z dôvodu, že majetok dlžníka nepostačuje na úhradu výdavkov a odmenu správcu konkurznej podstaty, alebo uznesením súdu, že majetok úpadcu nepostačuje ani na úhradu pohľadávok proti podstate,
2. to vyplýva z výsledku konkurzného konania alebo reštrukturalizačného konania,
3. dlžník zomrel a pohľadávka nemohla byť uspokojená ani vymáhaním od dedičov dlžníka,
4. exekúciu alebo výkon rozhodnutia súd zastaví z dôvodu, že po vydaní rozhodnutia, ktoré je podkladom na exekúciu alebo výkon rozhodnutia, zaniklo ním priznané právo,
5. súd výkon rozhodnutia zastaví z dôvodu, že priebeh výkonu rozhodnutia ukazuje, že výťažok, ktorý sa ním dosiahne, nepostačí na krytie jeho trov alebo majetok dlžníka nepostačuje na krytie nákladov exekučného konania, a to aj pri ostatných pohľadávkach evidovaných daňovníkom voči tomu istému dlžníkovi,
6. ide o pohľadávku, na ktorú možno tvoriť opravnú položku vo výške 100 % (§ 20 ods. 17 a 19),“.

29. V § 19 ods. 2 písmeno i) znie:

„i) výdavok (náklad) vo výške odpisu menovitej hodnoty pohľadávky alebo jej nesplatennej časti, ak sú súčasne splnené tieto podmienky:

1. k tejto pohľadávkach možno tvoriť opravnú položku podľa § 20 ods. 4 písm. b) alebo ods. 14 písm. b),
2. menovitá hodnota pohľadávky nepresahuje sumu 10 000 Sk,
3. k poslednému dňu zdaňovacieho obdobia, v ktorom došlo k odpisu pohľadávky, celková hodnota pohľadávok voči tomu istému dlžníkovi nepresahuje sumu 10 000 Sk,“.

30. V § 19 ods. 2 písmeno l) znie:

„l) výdavky (náklady) na spotrebované pohonné látky podľa cien platných v čase ich nákupu, prepočítané podľa spotreby uvedenej v osvedčení o evidencii alebo v technickom preukaze, pričom ak táto spotreba v osvedčení o evidencii alebo v technickom preukaze sa nezhoduje so skutočnou spotrebou pohonných látok alebo sa tam neuvádza, vychádza sa zo spotreby preukázanej dokladom vydaným osobou, ktorej bolo udelené oprávnenie autorizácie podľa osobitné-

ho predpisu,^{88a)} alebo doplňujúcimi údajmi výrobcu preukazujúce inú spotrebu pohonných látok; ak ide o nákladné automobily alebo pracovné mechanizmy, pri ktorých sa táto spotreba v osvedčení o evidencii alebo v technickom preukaze nezhoduje so skutočnou spotrebou pohonných látok alebo sa tam neuvádza, podľa preukázanej spotreby vrátane spotreby preukázanej vlastným vnútorným aktom riadenia, ktorý preukázateľným spôsobom určuje a odôvodňuje spôsob výpočtu spotreby pohonných látok,“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 88a znie:

„88a) § 23 zákona č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 431/2004 Z. z.“.

31. V § 19 sa odsek 2 dopĺňa písmenom r), ktoré znie:

„r) odpis pohľadávky do výšky opravnej položky, ktorá by bola uznaná za daňový výdavok podľa § 20 ods. 4 alebo ods. 14.“.

32. V § 19 ods. 3 písmeno h) znie:

„h) pri postúpení pohľadávky menovitá hodnota pohľadávky alebo jej nesplatená časť do výšky príjmu z jej postúpenia alebo do výšky tvorby opravnej položky, ktorá by bola uznaná za daňový výdavok podľa § 20; u daňovníka s príjmami podľa § 6 účtujúceho v sústave jednoduchého účtovníctva alebo ktorý vedie evidenciu podľa § 6 ods. 11, sa uplatní postup podľa § 17 ods. 12 písm. a) a d),“.

33. V § 20 ods. 2 písm. c) a ods. 10 a 11 sa slovo „vyrovnacom“ nahrádza slovom „reštrukturalizačnom“.

34. V § 20 ods. 2 písm. f) sa na konci pripájajú tieto slová: „okrem pohľadávok z verejného zdravotného poistenia prislúchajúcich k výnosom oslobodeným od dane podľa § 13 ods. 2 písm. j)“.

35. V § 20 odsek 4 znie:

„(4) Banky a pobočky zahraničných bánk⁹⁴⁾ a Exportno-imporná banka Slovenskej republiky⁹⁵⁾ môžu zahrnúť do daňových výdavkov tvorbu opravnej položky podľa odseku 6 k pohľadávkach z nesplateného úveru, ktorý nie je krytý hodnotou zabezpečenia, ak od splatnosti pohľadávky, na ktorú je tvorená opravná položka, uplynula doba dlhšia ako

- a) 360 dní, najviac do výšky 20 % z nesplateného úveru, ktorý nie je krytý hodnotou zabezpečenia,
- b) 720 dní, najviac do výšky 50 % z nesplateného úveru, ktorý nie je krytý hodnotou zabezpečenia,
- c) 1 080 dní, najviac do výšky 100 % z nesplateného úveru, ktorý nie je krytý hodnotou zabezpečenia.“.

36. V § 20 odsek 8 znie:

„(8) Z rezerv vytváraných v poisťovníctve podľa osobitných predpisov⁹⁷⁾ účtovaných v nákladoch, je daňovým výdavkom tvorba

- a) technických rezerv v neživotnom poistení⁹⁷⁾ vo výške, ktorá nesmie presiahnuť objem záväzkov vypočítaných metódami podľa osobitného predpisu⁹⁷⁾ okrem technickej rezervy na poistné plnenia z poistných udalostí vzniknutých a nenahlásených v bežnom účtovnom období,
- b) technických rezerv v životnom poistení⁹⁷⁾ vo výške, ktorá nesmie presiahnuť objem záväzkov vypočítaných metódami podľa osobitného predpisu,⁹⁷⁾ vyplývajú-

cich zo životných poistení splatných podľa uzavretých poistných zmlúv okrem technickej rezervy na poistné plnenia z poistných udalostí vzniknutých a nenahlásených v bežnom účtovnom období.“.

37. V § 20 ods. 9 písm. a) sa vypúšťajú slová „odmeny a prémie vrátane poistného, ktoré je povinný platiť zamestnávateľ za zamestnanca.“.

38. V § 20 ods. 10 sa za slová „bez ich príslušenstva“ vkladajú slová „alebo obstarávacej ceny pohľadávok“ a slovo „vyrovnania“ sa nahrádza slovom „reštrukturalizácie“.

39. V § 20 ods. 12 sa slovo „vyrovnanie“ nahrádza slovom „reštrukturalizáciu“.

40. V § 20 odseky 14 a 15 znejú:

„(14) Tvorba opravnej položky k pohľadávke, pri ktorej je riziko, že ju dlžník úplne alebo čiastočne nezaplatí, ktorá bola zahrnutá do zdaniteľných príjmov, alebo ak ide o daňovníka, ktorý vykonáva obchodnú činnosť spočívajúcu v poskytovaní spotrebiteľských úverov,¹⁰²⁾ aj tvorba opravnej položky na časť pohľadávky vzťahujúcej sa na istinu a úrok zahrnutý do príjmov zo spotrebiteľského úveru, ak od splatnosti pohľadávky uplynula doba dlhšia ako

- a) 12 mesiacov, sa zahrnie do výdavkov do výšky 20 % menovitej hodnoty pohľadávky alebo jej nesplatennej časti bez príslušenstva v zdaňovacom období, v ktorom uplynula táto doba,
- b) 24 mesiacov, sa zahrnie do výdavkov do výšky 50 % menovitej hodnoty pohľadávky alebo jej nesplatennej časti bez príslušenstva v zdaňovacom období, v ktorom uplynula táto doba,
- c) 36 mesiacov, sa zahrnie do výdavkov do výšky 100 % menovitej hodnoty pohľadávky alebo jej nesplatennej časti bez príslušenstva v zdaňovacom období, v ktorom uplynula táto doba.

(15) Ustanovenia odsekov 4, 6, 14 a 17 o opravných položkách uznaných za daňový výdavok sa nepoužijú na pohľadávku nadobudnutú postúpením alebo pohľadávku, ktorú možno vzájomne započítať so splatnými záväzkami voči dlžníkovi.“.

41. V § 21 sa odsek 2 dopĺňa písmenami k) a l), ktoré znejú:

- „k) úroky platené daňovníkom poskytovateľovi z úverov a pôžičiek, ak poskytovateľ má na základnom imaní tohto daňovníka priamy podiel alebo nepriamy podiel najmenej 25 %, alebo ak tento daňovník má na základnom imaní poskytovateľa priamy podiel alebo nepriamy podiel najmenej 25 %, a to vo výške úrokov zo sumy, o ktorú priemerný stav úverov a pôžičiek od týchto osôb počas zdaňovacieho obdobia presahuje šesťnásobok výšky vlastného imania¹⁾ vykázaného ku koncu zdaňovacieho obdobia, ktoré predchádza zdaňovaciemu obdobiu, za ktoré je výška úrokov vyčíslňovaná, a u daňovníka, ktorý vznikol v priebehu zdaňovacieho obdobia, sa namiesto vlastného imania použije výška základného imania vykázaná ku koncu prvého zdaňovacieho obdobia, pričom tento postup sa použije, iba ak vypočítaný priemerný stav úverov a pôžičiek presahuje 100 000 000 Sk; priemerný stav úverov a pôžičiek sa vypočíta zo stavu

úverov a pôžičiek vykázaných k poslednému dňu kalendárneho mesiaca alebo zo stavu úverov a pôžičiek vykázaných k poslednému dňu kalendárneho štvrtého roka,

- l) rozdiel medzi hodnotou pohľadávky a nižším príjmom z jej postúpenia pri postúpení nadobudnutej pohľadávky ďalšiemu postupníkovi okrem postúpennej pohľadávky alebo jej nesplatennej časti, ak táto pohľadávka spĺňa podmienku na tvorbu opravnej položky uznannej za daňový výdavok podľa § 20 ods. 10 až 12.“.

42. V § 30 ods. 1 druhá veta znie:

„Ku dňu vstupu daňovníka do likvidácie alebo vyhlásenia konkurzu nárok na odpočet daňovej straty odo dňa vstupu do likvidácie alebo vyhlásenia konkurzu zaniká.“.

43. V § 30 ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Právny nástupca môže odpočítať daňovú stratu, ak je zaničujúca právnická osoba a jej právny nástupca daňovníkom dane z príjmov právnickej osoby a súčasne, ak účelom tohto zániku nie je len zníženie alebo vyhnutie sa daňovej povinnosti.“.

44. V § 34 ods. 8 sa slová „prestal vykonávať činnosť alebo poberať zdaniteľné príjmy“ nahrádzajú slovami „skončil podnikanie, inú samostatnú zárobkovú činnosť, prenájom (§ 17 ods. 9) a výkon závislej činnosti a poberanie príjmov (§ 5), z ktorých sa platia preddavky na daň podľa odsekov 6 a 7“.

45. V § 43 sa odsek 3 dopĺňa písmenom l), ktoré znie:

- „l) poistné zo zaplateného poistného na verejné zdravotné poistenie, o ktoré si daňovník znížil v predchádzajúcich zdaňovacích obdobiach príjem podľa § 5 alebo § 6, vrátane zdravotnou poisťovňou tomuto daňovníkovi z ročného zúčtovania poistného.^{136aa)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 136aa znie:

„^{136aa)} § 19 zákona č. 580/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

46. V § 43 ods. 10 tretej vete sa slová „vkladom podielníka, ktorým je predajná cena podielového listu pri jeho vydaní a vyplatenou nezdanenou sumou“ nahrádzajú slovami „vyplatenou nezdanenou sumou a vkladom podielníka, ktorým je predajná cena podielového listu pri jeho vydaní“.

47. § 43 sa dopĺňa odsekom 15, ktorý znie:

„(15) Platiteľom dane¹²²⁾ z výnosov z dlhopisov a pokladničných poukážok podľa odseku 3 písm. i) plynúcich fyzickým osobám, daňovníkom uvedeným v odseku 6 a daňovníkom s obmedzenou daňovou povinnosťou, je obchodník s cennými papiermi, ktorý drží finančné nástroje a peňažné prostriedky klientov, z ktorých tieto príjmy plynú.“.

48. V § 50 sa odsek 4 dopĺňa písmenom h), ktoré znie:

- „h) subjekty výskumu a vývoja.^{142a)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 142a znie:

„^{142a)} § 7 písm. a) a b) zákona č. 172/2005 Z. z. o organizácii štátnej podpory výskumu a vývoja a o doplnení zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov.“.

49. V § 50 sa odsek 5 dopĺňa písmenami f) až h), ktoré znejú:

- „f) ochrana ľudských práv,
- g) ochrana a tvorba životného prostredia,
- h) veda a výskum.“.

50. V § 50 ods. 6 písm. f) sa na konci pripájajú tieto slová: „v deň bezprostredne nasledujúci po uplynutí lehoty na podanie daňového priznania“.

51. V § 50 ods. 9 a 11 sa slová „rozpočtovej disciplíny podľa osobitného predpisu¹⁴⁶⁾“ nahrádzajú slovami „finančnej disciplíny podľa osobitného predpisu⁷⁴⁾“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 146 sa vypúšťa.

52. V § 50 ods. 11 sa slová „do štátneho rozpočtu“ nahrádzajú slovami „správcovi dane miestne príslušnému podľa sídla prijímateľa“.

53. Za § 52c sa vkladá § 52d, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 52d

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. januára 2008

(1) Daňovník, ktorému bolo povolené vyrovnanie alebo reštrukturalizácia do 31. decembra 2006, použije na určenie zdaňovacieho obdobia, ktorého začiatok je v tejto lehote, a na preddavky na daň ustanovenia zákona účinného do 31. decembra 2006.

(2) Na vyčíslenie základu dane za zdaňovacie obdobie, ktoré začalo do 31. decembra 2007, sa použijú ustanovenia zákona v znení účinnom do 31. decembra 2007.

(3) Daňovník, ktorý postupoval podľa § 17 ods. 12 písm. b) v znení účinnom do 31. decembra 2007, upraví základ dane najneskôr do 31. decembra 2008 o poskytnutý alebo prijatý preddavok na tovar, služby alebo iné plnenia, aj keď nedošlo k splneniu dodávky tovaru, služby alebo iných plnení do skončenia zdaňovacieho obdobia roka 2008, na ktorých úhradu bol preddavok prijatý alebo poskytnutý.

(4) Daňovník, ktorému bola poskytnutá dotácia na obstaranie hmotného majetku do 31. decembra 2007, rozdiel medzi výškou daňových odpisov tohto hmotného majetku uznaných za daňový výdavok k 31. decembru 2007 a výškou dotácie, zahrnutej do základu dane do 31. decembra 2007, zahrnie do základu dane rovnomerne počas dvoch bezprostredne po sebe nasledujúcich zdaňovacích období ukončených najneskôr 31. decembra 2009.

(5) Ustanovenie § 17 ods. 29 v znení účinnom od 1. januára 2008 sa použije aj na záväzky, pri ktorých do 31. decembra 2007 uplynula od splatnosti doba dlhšia ako 36 mesiacov, pričom suma týchto záväzkov zvyšujúca základ dane sa zahrnie do základu dane rovnomerne počas dvoch bezprostredne po sebe nasledujúcich zdaňovacích období ukončených najneskôr 31. decembra 2009.

(6) Rozdiel medzi opravnými položkami zahrnutými do daňových výdavkov podľa § 20 ods. 4 v znení účinnom

do 31. decembra 2007 a opravnými položkami, ktoré sú uznané za daňový výdavok podľa § 20 ods. 4 v znení účinnom od 1. januára 2008, sa zahrnie do základu dane rovnomerne počas dvoch bezprostredne po sebe nasledujúcich zdaňovacích období ukončených najneskôr 31. decembra 2009, pričom ak do tohto obdobia

- a) daňovník sa zrušuje s likvidáciou, najneskôr v zdaňovacom období ukončenom dňom predchádzajúceho dňu jeho vstupu do likvidácie,
- b) je na daňovníka vyhlásený konkurz, najneskôr dňom predchádzajúceho dňu vyhlásenia konkurzu alebo
- c) daňovník sa zrušuje bez likvidácie, najneskôr dňom jeho zrušenia.

(7) Zostatok technickej rezervy na poistné plnenia z poistných udalostí vzniknutých a nenahlásených v bežnom účtovnom období vykázaný pred 1. januárom 2008, tvorba ktorej bola uznaná za daňový výdavok sa zahrnie do základu dane počas dvoch bezprostredne po sebe nasledujúcich zdaňovacích období ukončených najneskôr 31. decembra 2009, pričom ak do tohto obdobia

- a) daňovník sa zrušuje s likvidáciou, najneskôr v zdaňovacom období ukončenom dňom predchádzajúceho dňu jeho vstupu do likvidácie,
- b) je na daňovníka vyhlásený konkurz, najneskôr dňom predchádzajúceho dňu vyhlásenia konkurzu alebo
- c) daňovník sa zrušuje bez likvidácie, najneskôr dňom jeho zrušenia.

(8) Rozdiel, o ktorý zostatok opravných položiek v poisťovníctve, tvorba ktorých bola uznaná za daňový výdavok podľa § 20 ods. 8 písm. c) v znení účinnom do 31. decembra 2007, prevyšuje zostatok opravných položiek vypočítaných podľa § 20 ods. 14 účinného od 1. januára 2008, sa zahrnie do základu dane rovnomerne počas dvoch bezprostredne po sebe nasledujúcich zdaňovacích období ukončených najneskôr 31. decembra 2009, pričom ak do tohto obdobia

- a) daňovník sa zrušuje s likvidáciou, najneskôr v zdaňovacom období ukončenom dňom predchádzajúceho dňu jeho vstupu do likvidácie,
- b) je na daňovníka vyhlásený konkurz, najneskôr dňom predchádzajúceho dňu vyhlásenia konkurzu alebo
- c) daňovník sa zrušuje bez likvidácie, najneskôr dňom jeho zrušenia.

(9) Rozdiel medzi opravnými položkami zahrnutými do daňových výdavkov podľa § 20 ods. 14 v znení účinnom do 31. decembra 2007 a opravnými položkami, ktoré sú uznané za daňový výdavok podľa § 20 ods. 14 v znení účinnom od 1. januára 2008, sa zahrnie do základu dane rovnomerne počas dvoch bezprostredne po sebe nasledujúcich zdaňovacích období ukončených najneskôr 31. decembra 2009, pričom ak do tohto obdobia

- a) daňovník sa zrušuje s likvidáciou, najneskôr v zdaňovacom období ukončenom dňom predchádzajúceho dňu jeho vstupu do likvidácie,
- b) je na daňovníka vyhlásený konkurz, najneskôr

dňom predchádzajúcemu dňu vyhlásenia konkurzu alebo

c) daňovník sa zrušuje bez likvidácie, najneskôr dňom jeho zrušenia.

(10) Ak splatnosti menovitej hodnoty dlhopisu predchádza splatnosť výnosu z dlhopisu,¹⁵¹⁾ pomerná časť úrokového výnosu podľa § 52 ods. 33 sa zahrnie do základu dane v zdaňovacom období, v ktorom je výnos z dlhopisu, súčasťou ktorého je aj táto pomerná časť úrokového výnosu, splatný. Splatný výnos z dlhopisu nezahrnutý do základu dane v zdaňovacom období ukončenom 31. decembra 2007, sa zahrnie do základu dane najneskôr v zdaňovacom období ukončenom 31. decembra 2008.

(11) Ustanovenie § 50 ods. 5 v znení účinnom od 1. januára 2008 sa použije po prvýkrát pri poukazovaní podielu zaplatenej dane prijímateľom, ktorí sú zapísaní do zoznamu prijímateľov zverejnenom v roku 2008.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 151 znie:

„¹⁵¹⁾ § 10 zákona č. 530/1990 Zb. v znení neskorších predpisov.“.

54. V prílohe č. 2 prvom až piatom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „v znení smernice Rady 2006/98/ES z 20. novembra 2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20.12. 2006)“.

Čl. II

Zákon č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení zákona č. 562/2003 Z. z., zákona č. 561/2004 Z. z., zákona č. 518/2005 Z. z., zákona č. 688/2006 Z. z., zákona č. 198/2007 Z. z. a zákona č. 540/2007 Z. z. sa mení takto:

1. V § 25 odsek 2 znie:

„(2) Pohľadávky a záväzky v majetku fondu^{35a)} sa oceňujú súčasnou hodnotou. Pohľadávky a záväzky fondu,^{35a)} ktoré nie sú splatné v splátkach a ich dohodnutá doba splatnosti je kratšia ako jeden rok, sa môžu oceniť menovitou hodnotou.“.

2. V § 26 odsek 2 znie:

„(2) Ak ku dňu, ku ktorému sa zostavuje účtovná závierka, je suma záväzkov vyššia ako ich výška v účtovníctve, uvedú sa záväzky v účtovnej závierke vo zvýšenom ocenení a pri dlhodobých záväzkoch fondu^{35a)} sa prehodnotí diskontný faktor.“.

Čl. III

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2008 s výnimkou čl. I bodu 26 a § 21 ods. 2 písm. k) v čl. I bode 41, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2009.

Ivan Gašparovič v. r.

Pavol Paška v. r.

Robert Fico v. r.

622

**NARIADENIE VLÁDY
Slovenskej republiky**

z 12. decembra 2007,

ktorým sa ustanovujú podrobnosti o spracovaní, uschovaní, skladovaní alebo distribúcii tkanív a buniek a o hlásení a vyšetrowaní nežiaducich reakcií a udalostí a prijatých opatreniach

Vláda Slovenskej republiky podľa § 39d ods. 4 písm. f) a k) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 282/2006 Z. z. (ďalej len „zákon“) nariaďuje:

§ 1

Predmet úpravy

Toto nariadenie vlády upravuje podrobnosti o spracovaní, uschovaní, skladovaní a distribúcii tkanív a buniek a o hlásení a vyšetrowaní nežiaducich reakcií a udalostí a prijatých opatreniach.

§ 2

Základné pojmy

- Na účely tohto nariadenia vlády sa rozumie
- reprodukčnými bunkami tkanivá a bunky určené na účely asistovanej reprodukcie,
 - partnerským darcovstvom darovanie reprodukčných buniek medzi mužom a ženou, ktorí vyhlásia, že majú intímny fyzický vzťah,
 - systémom kvality organizačná štruktúra, definované povinnosti, postupy, procesy a zdroje na zavedenie riadenia kvality zahŕňajúce všetky činnosti, ktoré priamo alebo nepriamo prispievajú ku kvalite,
 - štandardnými pracovnými postupmi písomné pokyny, ktoré opisujú kroky špecifického procesu aj s materiálmi a metódami, ktoré sa majú použiť na účel dosiahnutia očakávaného konečného produktu,
 - overovaním zavedenie dôkazovej dokumentácie, ktorá poskytuje vysoký stupeň istoty, že určitý proces, časť zariadenia alebo prostredie bude sústavne produkovať produkt, ktorý spĺňa svoje vopred určené špecifikácie a kvalitatívne parametre; pritom sa proces overuje na účely hodnotenia výkonu systému, ak ide o jeho efektívnosť v súvislosti s určeným využitím,
 - kritickým postupom postup s možným účinkom na kvalitu alebo bezpečnosť buniek a tkanív alebo postup, pri ktorom sa zaoberá s bunkami alebo tkanivami.

§ 3

Záznamy o tkanivách a bunkách
a nežiaducich reakciách a udalostiach

(1) Poskytovateľ podľa § 35 ods. 1 zákona (ďalej len „poskytovateľ“) vedie záznamy o odobratých tkanivách a bunkách podľa prílohy č. 1.

(2) Poskytovateľ vedie záznamy o použitých tkanivách a bunkách podľa prílohy č. 2.

(3) Údaje podľa odsekov 1 a 2 uchováva poskytovateľ 30 rokov odo dňa vyhotovenia.

§ 4

Oznamovanie nežiaducich reakcií a udalostí

(1) Poskytovateľ bezodkladne oznamuje údaje o závažných nežiaducich reakciách a udalostiach Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) v rozsahu podľa prílohy č. 3 časti A a podľa prílohy č. 4 časti A; súhrnné oznámenie závažných a nežiaducich reakcií a udalostí za predchádzajúci kalendárny rok oznamuje poskytovateľ ministerstvu v rozsahu podľa prílohy č. 5 do 31. marca nasledujúceho roka.

(2) Poskytovateľ predkladá záver prešetrowania ministerstvu, ktorý analyzuje príčiny a prijaté opatrenia podľa vzoru uvedeného v prílohe č. 3 časti B a podľa prílohy č. 4 časti B.

(3) Poskytovateľ vedie záznamy o oznámeniach o závažných nežiaducich reakciách u žijúceho darcu, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek, v rozsahu podľa odseku 1 a záznamy o oznámeniach tkanivovým zariadeniam o závažných nežiaducich reakciách spozorovaných počas klinického použitia alebo po ňom, ktoré môžu súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou tkanív a buniek, v rozsahu podľa odseku 2.

(4) Ak ide o asistovanú reprodukciu, každý typ nesprávnej identifikácie alebo zámeny gaméty sa pokladá za závažnú nežiaducu udalosť.

§ 5

Spracovanie tkanív a buniek

(1) Poskytovateľ overuje kritické postupy spracovania, skladovania a distribúcie a nesmie uvádzať tkanivá ani bunky do klinicky neúčinného alebo škodlivého stavu pre príjemcu. Toto overovanie sa môže zakladať na štúdiách vykonaných samotným zariadením alebo na údajoch z uverejnených štúdií, alebo v prípade spoľahlivých postupov spracovania na retrospektívnom hodnotení klinických výsledkov súvisiacich s tkanivami dodanými zariadením.

(2) Poskytovateľ dokumentuje štandardné pracovné postupy pri manipulácii s tkanivami a bunkami, ktoré

musia byť v súlade s overenou metódou a normami stanovenými podľa prílohy č. 6.

(3) Poskytovateľ vyraduje tkanivá a bunky tak, aby zabránil kontaminácii iných darovaných produktov, prostredia, procesu spracovania alebo osôb.

§ 6

Skladovanie a uvoľnenie tkanív a buniek

(1) Poskytovateľ vedie inventárny systém identifikácie pre tkanivá a bunky tak, aby sa nemohli uvoľniť pred tým, než sa splnili všetky požiadavky ustanovené v tomto nariadení vlády.

(2) Systém identifikácie tkanív a buniek počas ktorejkoľvek fázy spracovania u poskytovateľa musí zreteľne rozlišovať medzi uvoľnenými, neuvoľnenými a vyradenými tkanivami a bunkami.

(3) Uvoľniť tkanivá a bunky možno len vtedy, ak sú splnené všetky špecifikácie, najmä ak všetky aktuálne formuláre vyhlásení, lekárske záznamy, záznamy o spracovaní a výsledky testov sú overené.

§ 7

Distribúcia špecifických tkanív a buniek

(1) Obal na tkanivá alebo bunky musí byť bezpečný a musí zaisťovať, aby sa tkanivá a bunky udržiavali za stanovených podmienok. Obal na tkanivá alebo bunky musí poskytovateľ overovať ako vhodné na daný účel.

(2) Požiadavky na konečné označovanie na účely distribúcie a požiadavky na vonkajšie označovanie prepravného obalu sú uvedené v prílohe č. 7.

(3) Požiadavky na poskytovateľa, ktorý vykonáva spracovanie, uschovanie, skladovanie alebo distribúciu tkanív alebo buniek, sú uvedené v prílohe č. 8.

§ 8

Záverečné ustanovenie

Týmto nariadením vlády sa preberá právny akt Európskych spoločenstiev uvedený v prílohe č. 9.

§ 9

Účinnosť

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 1. januára 2008.

Robert Fico v. r.

**Príloha č. 1
k nariadeniu vlády č. 622/2007 Z. z.**

ZÁZNAMY O ODOBRATÝCH TKANIVÁCH A BUNKÁCH

1. Musí sa zaviesť systém, ktorý sa vyznačuje jasne definovanou a účinnou dokumentáciou, správnymi záznamami a registrami a povolenými štandardnými prevádzkovými postupmi pre činnosti, ktoré vykonáva. Dokumenty sa musia pravidelne preskúmať. Systémom sa musí zabezpečiť, aby sa vykonaná práca standardizovala a všetky kroky vrátane kódovania, vhodnosti darcu, odoberania, spracovania, konzervovania, skladovania, prepravy, distribúcie alebo likvidácie boli spätne sledovateľné vrátane aspektov týkajúcich sa kontroly kvality a zabezpečenia kvality.
2. Pre každý kritický postup sa príslušné materiály, vybavenie a personál musia identifikovať a zdokumentovať.
3. V tkanivových zariadeniach musia byť všetky zmeny dokumentov preskúmané, označené dátumom, schválené, zdokumentované a bezodkladne implementované oprávneným personálom.
4. Musí sa zaviesť postup kontroly dokumentov s cieľom zabezpečiť históriu preskúmaní a zmien dokumentov a zaisťiť, aby sa používali iba aktuálne verzie dokumentov.
5. Záznamy musia byť preukázateľne spoľahlivé a pravdivo zobrazovať výsledky.
6. Záznamy musia byť čitateľné a nezmazateľné a môžu sa zaznamenať rukopisom alebo preniesť na iný overený systém, akým je počítač alebo mikrofilm.

**Príloha č. 2
k nariadeniu vlády č. 622/2007 Z. z.****ZÁZNAMY O POUŽITÝCH TKANIVÁCH A BUNKÁCH****A. ÚDAJE, KTORÉ MUSIA UCHOVÁVAŤ TKANIVOVÉ ZARIADENIA**

Identifikácia darcu

Identifikácia darovania obsahujúca najmenej tieto údaje:

- identifikáciu odberovej organizácie alebo tkanivového zariadenia,
- jedinečné identifikačné číslo darovania,
- dátum odberu,
- miesto odberu,
- typ darovania (napr. tkanivo verzus multitkanivo; autológne verzus alogénne; od žijúceho darcu verzus po úmrtí).

Identifikácia produktu obsahuje najmenej tieto údaje:

- identifikáciu tkanivového zariadenia,
- typ tkaniva a bunky/produktu (základná nomenklatúra),
- (prípadné) číslo skupiny série,
- (prípadné) číslo podskupiny série,
- dátum skončenia lehoty použiteľnosti,
- stav tkaniva alebo buniek (t. j. v karanténe, vhodné na použitie atď.),
- opis a pôvod produktov, uskutočnené kroky spracovania, materiály a prídavné látky, ktoré prišli do styku s tkanivami a bunkami a ktoré majú vplyv na ich kvalitu a/alebo bezpečnosť,
- identifikáciu zariadenia vydávajúceho konečné označenie.

Identifikácia humánneho použitia obsahuje najmenej tieto údaje:

- dátum distribúcie/likvidácie,
- identifikáciu klinického lekára alebo konečného používateľa/zariadenia.

B. ÚDAJE, KTORÉ MUSIA UCHOVÁVAŤ ORGANIZÁCIE ZODPOVEDNÉ ZA HUMÁNNE POUŽITIE

- a) identifikácia dodávajúceho tkanivového zariadenia,
- b) identifikácia klinického lekára alebo konečného používateľa/zariadenia,
- c) typ tkanív a buniek,
- d) identifikácia produktu,
- e) identifikácia príjemcu,
- f) dátum použitia.

Príloha č. 3
k nariadeniu vlády č. 622/2007 Z. z.

OZNÁMENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÍ

ČASŤ A

Rýchle oznámenie suspektných závažných nežiaducich reakcií

Tkanivové zariadenie
Identifikácia oznámenia
Dátum oznámenia (rok/mesiac/deň)
Dotknutá osoba (prijemca alebo darca)
Dátum a miesto odberu alebo humánneho použitia (rok/mesiac/deň)
Jedinečné identifikačné číslo darovania
Dátum suspektnej závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)
Typ tkanív a buniek súvisiacich so suspektnou závažnou nežiaducou reakciou
Typ suspektnej závažnej nežiaducej reakcie(-í)

ČASŤ B

Závery prešetrovania závažných nežiaducich reakcií

Tkanivové zariadenie
Identifikácia oznámenia
Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)
Dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)
Jedinečné identifikačné číslo darovania
Potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie)
Zmena typu závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie) Ak áno, uveďte
Klinický výsledok (ak je známy) <ul style="list-style-type: none">- Úplné zotavenie- Ľahké následky- Vážne následky- Úmrtie
Výsledok prešetrovania a konečné závery
Odporúčania na preventívne a nápravné opatrenia

Príloha č. 4
k nariadeniu vlády č. 622/2007 Z. z.

OZNÁMENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

ČASŤ A

Rýchle oznámenie suspektných závažných nežiaducich udalostí

Tkanivové zariadenie				
Identifikácia oznámenia				
Dátum oznámenia (rok/mesiac/deň)				
Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň)				
Závažná nežiaduca udalosť, ktorá môže vplyvať na kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek pre deviáciu pri:	Špecifikácia			
	Chyba tkanív a buniek	Zlyhanie zariadenia	Chyba spôsobená človekom	Iné (uved'te)
odoberaní				
testovaní				
preprave				
spracovaní				
skladovaní				
distribúci				
materiáloch				
iné (uved'te)				

ČASŤ B

Závery prešetrovania závažných nežiaducich udalostí

Tkanivové zariadenie
Identifikácia oznámenia
Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)
Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň)
Analýza hlavnej príčiny (podrobnosti)
Prijaté nápravné opatrenia (podrobnosti)

Príloha č. 5
k nariadeniu vlády č. 622/2007 Z. z.

FORMÁT ROČNÉHO OZNÁMENIA

ČASŤ A

Formát ročného oznámenia závažných nežiaducich reakcií

Oznamujúca krajina			
Oznámenie za obdobie od 1. januára do 31. decembra (rok)			
Počet závažných nežiaducich reakcií podľa typu tkaniva a bunky (alebo produktu, ktorý prišiel do styku s tkanivami a bunkami)			
	Typ tkaniva/bunky (alebo produktu, ktorý prišiel do styku s tkanivami a bunkami)	Počet závažných nežiaducich reakcií	Celkový počet distribuovaných tkanív/buniek tohto typu (ak je k dispozícii)
1.			
2.			
3.			
4.			
...			
Spolu			
Celkový počet distribuovaných tkanív a buniek (vrátane typu tkaniva a bunky, pri ktorých neboli oznámené žiadne závažné nežiaduce reakcie):			
Počet dotknutých príjemcov (celkový počet príjemcov):			
Charakter oznámených závažných nežiaducich reakcií		Celkový počet závažných nežiaducich reakcií	
Prenos bakteriálnej infekcie			
Prenos vírusovej infekcie	HBV		
	HCV		
	HIV-1/2		
	Iné (uved'te)		
Prenos parazitárnej infekcie	Malária		
	Iné (uved'te)		
Prenos zhubných chorôb			
Prenosy iných chorôb			
Iné závažné reakcie (uved'te)			

ČASŤ B

Formát ročného oznámenia závažných nežiaducich udalostí

Oznamujúca krajina				
Oznámenie za obdobie od 1. januára do 31. decembra (rok)				
Celkový počet spracovaných tkanív a buniek				
Celkový počet závažných nežiaducich udalostí, ktoré mohli mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek pre deviáciu pri:	Špecifikácia			
	Chyba tkanív a buniek (uveďte)	Zlyhanie zariadenia (uveďte)	Chyba spôsobená človekom (uveďte)	Iné (uveďte)
odoberaní				
testovaní				
preprave				
spracovaní				
skladovaní				
distribúcií				
materiáloch				
iné (uveďte)				

**Príloha č. 6
k nariadeniu vlády č. 622/2007 Z. z.**

PRACOVNÉ POSTUPY PRI MANIPULÁCII S TKANIVAMI A BUNKAMI

A. SPRACOVANIE

Postupy tkanivových zariadení pri spracovaní tkanív alebo buniek musia spĺňať aspoň tieto kritériá:

1. Kritické postupy spracovania sa musia overiť a nesmú uvádzať tkanivá ani bunky do klinicky neúčinného alebo škodlivého stavu pre príjemcu. Toto overenie sa môže zakladať na štúdiách vykonaných samotným zariadením alebo na údajoch z uverejnených štúdií, alebo v prípade spoľahlivých postupov spracovania na retrospektívnom hodnotení klinických výsledkov súvisiacich s tkanivami dodanými zariadením.
2. Musí sa preukázať, že personál v prostredí tkanivového zariadenia môže overený proces vykonávať konzistentne a efektívne.
3. Postupy sa musia zdokumentovať v rámci štandardných prevádzkových postupov, ktoré musia byť v súlade s overenou metódou.
4. Musí sa zabezpečiť, aby všetky procesy prebiehali v súlade so schválenými štandardnými prevádzkovými postupmi.
5. V prípade, že sa na tkanivo alebo bunky uplatňuje postup mikrobiálnej inaktivácie, musí sa špecifikovať, zdokumentovať a validovať.
6. Pred implementovaním akejkoľvek významnej zmeny v spracovaní sa modifikovaný proces musí overiť a zdokumentovať.
7. Postupy spracovania musia podliehať pravidelnému kritickému hodnoteniu s cieľom zabezpečiť, aby naďalej dosahovali určené výsledky.
8. Postupmi na vyradenie tkaniva a buniek sa musí zabrániť kontaminácii iných darovaní a produktov, prostredia spracovania alebo personálu.

B. SKLADOVANIE A UVOĽNENIE PRODUKTOV

Postupy tkanivových zariadení pri skladovaní a uvoľňovaní tkanív a buniek musia spĺňať aspoň tieto kritériá:

1. Pre každý typ skladovacích podmienok sa musí vymedziť maximálna dĺžka skladovania. Zvolené obdobie musí medziiným brať do úvahy možné zhoršenie požadovaných vlastností tkanív a buniek.
2. Musí sa zaviesť inventárny systém pre tkanivá a bunky s cieľom zabezpečiť, aby sa nemohli uvoľniť predtým, než boli splnené všetky požiadavky. Musí existovať štandardný prevádzkový postup, ktorý podrobne opisuje okolnosti, zodpovednosti a postupy týkajúce sa uvoľnenia tkanív a buniek na distribúciu.
3. Systém identifikácie tkanív a buniek počas ktorejkoľvek fázy spracovania v tkanivovom zariadení musí zreteľne rozlišovať medzi uvoľnenými produktmi a produktmi neuvoľnenými (v karanténe) a vyradenými.
4. Záznamami sa musí preukázať, že pred uvoľnením tkanív a buniek sa splnili všetky príslušné špecifikácie, najmä že všetky aktuálne formuláre vyhlásení, príslušné lekárske záznamy, záznamy o spracovaní a výsledky testov overila v súlade s písomným postupom zodpovedná osoba.

Ak sa na vydanie výsledkov z laboratória používa počítač, malo by z preverovacieho záznamu vyplývať, kto bol za ich vydanie zodpovedný.

**Príloha č. 7
k nariadeniu vlády č. 622/2007 Z. z.**

OZNAČOVANIE NA ÚČELY DISTRIBÚCIE TKANÍV A BUNIEK

A. DISTRIBÚCIA A STIAHNUTIE Z OBEHU

Postupy tkanivového zariadenia pri distribúcii tkanív alebo buniek musia spĺňať aspoň tieto kritériá:

1. Musia sa definovať kritické prepravné podmienky, napríklad teplota a časový limit, s cieľom zachovať požadované vlastnosti tkanív a buniek.
2. Ak je distribúcia zmluvne zverená tretej strane, musí existovať písomná dohoda na zabezpečenie dodržiavania požadovaných podmienok.
3. V rámci tkanivového zariadenia musí byť časť personálu poverená tým, aby posúdila potrebu stiahnutia z obehu a začala a koordinovala nevyhnutné činnosti.
4. Musí sa zaviesť účinný postup stiahnutia z obehu vrátane opisu zodpovedností a opatrení, ktoré treba prijať. Patrí sem aj oznámenie kompetentnému orgánu.
5. V rámci vymedzených lehôt sa musia prijať opatrenia, ktoré zahŕňajú sledovanie a v prípade potreby spätné sledovanie všetkých príslušných tkanív a buniek. Účelom vyšetrovania je identifikovať každého darcu, ktorý mohol prispieť k vyvolaniu reakcie u príjemcu, a stiahnuť z obehu tkanivá a bunky pochádzajúce od tohto darcu, ako aj oznámiť to odberateľom a príjemcom tkanív a buniek odobratých tomuto darcovi pre prípad, že mohli byť vystavení riziku.
6. Musia sa zaviesť postupy na vybavenie žiadostí o tkanivá a bunky. Pravidlá pridelovania tkanív a buniek určitým pacientom alebo zariadeniam zdravotnej starostlivosti sa musia zdokumentovať a na požiadanie týmto stranám prístupní.
7. Musí sa zaviesť zdokumentovaný systém na zaobchádzanie s vrátenými produktmi vrátane kritérií ich prijatia do inventára v prípade potreby.

B. KONEČNÉ OZNAČOVANIE NA ÚČELY DISTRIBÚCIE

1. Na primárnom obale na tkanivá alebo bunky sa musí uvádzať:
 - a) údaj o type tkanív a buniek, identifikačné číslo alebo kód tkaniva alebo buniek, prípadne číslo série alebo šarže,
 - b) identifikácia tkanivového zariadenia,
 - c) dátum skončenia lehoty použiteľnosti,
 - d) pri autológnom darcovstve sa musí uviesť príslušný údaj (len na autológne použitie) a identifikovať darca a príjemca,
 - e) pri adrešných darcovstvách sa na označení musí uviesť určený príjemca,
 - f) ak je známe, že tkanivá a bunky sú pozitívne na marker relevantnej infekčnej choroby, musia sa označiť údajom: **BIOLOGICKÉ RIZIKO**.

Ak označenie na primárnom obale nemôže obsahovať niektorú z informácií uvedených v písmenách d) a e), musí sa uviesť v osobitnom liste sprevádzajúcom primárnu nádobu. Tento list musí byť pribalovaný k primárnemu obalu tak, aby sa zabezpečilo, že sa neoddelia.

2. Na označení alebo v sprievodnej dokumentácii musia byť k dispozícii tieto informácie:
 - a) opis (definícia), prípadne rozmery tkanivového alebo bunkového produktu,
 - b) morfológia a funkčné údaje v prípade potreby,
 - c) dátum distribúcie tkaniva alebo buniek,
 - d) biologické stanovenia vykonané u darcu a výsledky,
 - e) odporúčania týkajúce sa skladovania,
 - f) pokyny na otvorenie obalu a na akúkoľvek potrebnú manipuláciu,
 - g) dátumy skončenia lehoty použiteľnosti po otvorení alebo manipulácii,
 - h) pokyny na oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a/alebo udalostí podľa článkov 5 a 6,
 - i) prítomnosť možných škodlivých reziduí (napr. antibiotík, oxiránu atď.).

C. VONKAJŠIE OZNAČOVANIE PREPRAVNEJ NÁDOBY

Primárna nádoba sa na účely prepravy musí vložiť do prepravnej nádoby, ktorej označenie musí uvádzať najmenej tieto informácie:

- a) identifikáciu pôvodného tkanivového zariadenia vrátane adresy a telefónneho čísla,
- b) identifikáciu organizácie zodpovednej za humánne použitie na mieste určenia vrátane adresy a telefónneho čísla,
- c) údaj, že obal obsahuje ľudské tkanivo alebo bunky, a pokyn **MANIPULOVAŤ OPATRNE**,
- d) ak si štep vyžaduje živé bunky, akými sú napríklad kmeňové bunky, gaméty a embryá, musí sa doplniť pokyn: **NE-OŽAROVAŤ**,

- e) odporúčané prepravné podmienky (napr. udržiavať v chlade, vo zvislej polohe atď.),
- f) bezpečnostné pokyny a spôsob chladenia (v prípade potreby).

Príloha č. 8
k nariadeniu vlády č. 622/2007 Z. z.

MATERIÁLNO-TECHNICKÉ ZABEZPEČENIE

1. Vybavenie a všetky technické prístroje poskytovateľa sa musia identifikovať a overiť, pravidelne kontrolovať a preventívne vykonávať ich údržbu v súlade s pokynmi výrobcov. Ak vybavenie alebo materiály majú vplyv na kritické parametre spracovania alebo skladovania (napríklad teplota, tlak, počet častíc, úrovne mikrobiálnej kontaminácie), musia sa identifikovať a podliehať v prípade potreby primeraným monitorovacím, výstražným, poplašným a nápravným opatreniam, aby sa odhalili poruchy a chyby a zabezpečilo sa, že kritické parametre sú vždy v rámci povolených limitov. Celé vybavenie s meracou funkciou sa musí kalibrovať na základe sledovateľnej normy, ak je k dispozícii.

Nové a opravené vybavenie sa pri inštalácii otestuje a pred použitím overuje. Výsledky testov sa musia zdokumentovať.

2. Údržba, servisné služby, čistenie, dezinfekcia a sanitácia celého vybavenia sa musia vykonávať pravidelne a zaznamenávať.
3. K dispozícii musia byť postupy prevádzky každej časti vybavenia s podrobným opisom opatrenia, ktoré sa v prípade funkčnej poruchy alebo zlyhania má prijať.
4. Ak tkanivové zariadenie vykonáva spracovanie tkanív a buniek, pričom sú vystavené prostrediu, musí sa to uskutočňovať v prostredí so stanovenou kvalitou vzduchu a s čistotou, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie vrátane krížovej kontaminácie medzi darovaniami. Účinnosť týchto opatrení sa musí overiť a monitorovať.
5. Ak sú tkanivá alebo bunky počas spracovania v tkanivovom zariadení vystavené prostrediu bez následného procesu mikrobiálnej inaktívácie, vyžaduje sa kvalita vzduchu s počtom častíc a počtom mikrobiálnych kolónií zodpovedajúcim stupňu A, ako je definované v prílohe 1 k aktuálnemu Európskemu sprievodcovi správnu výrobnou praxou, spolu s prostredím, ktoré je vhodné na spracovanie príslušných tkanív/buniek, ale zodpovedajúcim prinajmenšom stupňu D Európskemu sprievodcovi správnu výrobnou praxou, ak ide o počet častíc a počet mikrobiálnych kolónií.

Príloha č. 9
k nariadeniu vlády č. 622/2007 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNÝCH AKTOV EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Smernica Komisie 2006/86/ES z 24. októbra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o požiadavky na spätné sledovanie, o oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a o určité technické požiadavky na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 294, 23. 10. 2006).

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 43 54 42.

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 031202