



**Ročník 2015**

# **Zbierka zákonov**

## **SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

---

**Čiastka 93**

**Uverejnená 2. decembra 2015**

**Cena 1,36 €**

---

OBSAH:

331. Zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 58/2014 Z. z. o výbušninách, výbušných predmetoch a munícii a o zmene a doplnení niektorých zákonov a ktorým sa dopĺňa zákon č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov
  332. Zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 178/1998 Z. z. o podmienkach predaja výrobkov a poskytovania služieb na trhovách miestach a o zmene a doplnení zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov v znení neskorších predpisov
  333. Zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 374/2014 Z. z. o pohľadávkach štátu a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 87/2015 Z. z.
  334. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 158/2015 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov
  335. Oznámenie Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky o uložení kolektívnych zmlúv vyššieho stupňa a dodatku ku kolektívnej zmluve vyššieho stupňa
-

## 331

## ZÁKON

z 12. novembra 2015,

**ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 58/2014 Z. z. o výbušninách, výbušných predmetoch a munícii a o zmene a doplnení niektorých zákonov a ktorým sa dopĺňa zákon č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

## Čl. I

Zákon č. 58/2014 Z. z. o výbušninách, výbušných predmetoch a munícii a o zmene a doplnení niektorých zákonov sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 písm. o), § 22 ods. 7, § 34 ods. 2, § 43 ods. 1, § 52 ods. 8, § 54 ods. 5 písm. b) a § 88 ods. 12 sa slová „kategórie 4“ nahrádzajú slovami „kategórie F4“.

2. V § 3 ods. 2 a ods. 5 písm. h), § 12 ods. 1, § 22 ods. 3, 4 a 5, § 40 ods. 1 a § 52 ods. 3 sa slová „kategórie 1 až 3“ nahrádzajú slovami „kategórie F1 až F3“.

3. V § 40 ods. 5 sa slová „kategórie 1“ nahrádzajú slovami „kategórie F1“.

4. V § 42 ods. 1 sa slová „oprávnenej osoby“ nahrádzajú slovom „žiadateľa“.

5. § 42 ods. 2 písm. b) šiesty bod znie:  
 „6. doklad o odbornej spôsobilosti žiadateľa alebo jeho zodpovedného zástupcu; pri činnostiach podľa § 41 písm. a) prvého bodu žiadateľ alebo jeho zodpovedný zástupca odbornú spôsobilosť preukazujú dokladom podľa § 31 ods. 4 a pri činnostiach podľa § 41 písm. a) druhého bodu žiadateľ alebo jeho zodpovedný zástupca odbornú spôsobilosť preukazujú dokladom podľa § 31 ods. 6,“.

6. V § 42 ods. 2 písm. b) siedmom a ôsmom bode sa vypúšťa bodkočiarka a slová „to neplatí, ak ide o osobu, ktorá vykonáva činnosť podľa § 41 ods. 1 písm. a) a b)“.

7. V § 44 ods. 2 sa slová „kategórie 1, 2“ nahrádzajú slovami „kategórie F1, F2“ a slová „kategórie 3, 4“ sa nahrádzajú slovami „kategórie F3, F4“.

8. V § 47 ods. 4 písm. b) sa vypúšťajú slová „fyzickej osoby“.

9. V § 52 ods. 9 sa slová „kategórie 2, 3“ nahrádzajú slovami „kategórie F2, F3“.

10. V § 53 odsek 2 znie:  
 „(2) Obec môže z dôvodu ochrany verejného poriadku všeobecne záväzným nariadením obmedziť alebo zakázať používanie pyrotechnických výrobkov kategórie F2, F3, P1 a T1 na území obce alebo v jej častiach.“.

11. V § 53 sa vypúšťa odsek 3.

12. V § 63 ods. 1 a 3 sa slová „oprávnená osoba“ vo všetkých tvaroch nahrádzajú slovom „žiadateľ“ v príslušnom tvare.

13. V § 63 ods. 2 sa slová „oprávnenú osobu, ktorá“ nahrádzajú slovami „žiadateľa, ktorý“.

14. V § 69 ods. 4 písm. e) sa vypúšťajú slová „oprávnenej osobe“.

15. V § 78 ods. 1 písm. p), § 80 ods. 1 písm. c) a § 88 ods. 11 sa slová „kategórie 1, 2, 3“ nahrádzajú slovami „kategórie F1, F2, F3“.

16. Za § 88 sa vkladá § 88a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„88a

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným dňom vyhlásenia

Na pyrotechnické výrobky kategórie 1, kategórie 2, kategórie 3 a kategórie 4 sa primerane vzťahujú ustanovenia tohto zákona týkajúce sa pyrotechnických výrobkov kategórie F1, kategórie F2, kategórie F3 a kategórie F4.“.

## Čl. II

Zákon č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení zákona č. zákona č. 231/1992 Zb., zákona č. 600/1992 Zb., zákona č. 132/1994 Z. z., zákona č. 200/1995 Z. z., zákona č. 216/1995 Z. z., zákona č. 233/1995 Z. z., zákona č. 123/1996 Z. z., zákona č. 164/1996 Z. z., zákona č. 222/1996 Z. z., zákona č. 289/1996 Z. z., zákona č. 290/1996 Z. z., zákona č. 288/1997 Z. z., zákona č. 379/1997 Z. z., zákona č. 70/1998 Z. z., zákona č. 76/1998 Z. z., zákona č. 126/1998 Z. z., zákona č. 129/1998 Z. z., zákona č. 140/1998 Z. z., zákona č. 143/1998 Z. z., zákona č. 144/1998 Z. z., zákona č. 161/1998 Z. z., zákona č. 178/1998 Z. z., zákona č. 179/1998 Z. z., zákona č. 194/1998 Z. z., zákona č. 263/1999 Z. z., zákona č. 264/1999 Z. z., zákona č. 119/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 236/2000 Z. z., zákona č. 238/2000 Z. z., zákona č. 268/2000 Z. z., zákona č. 338/2000 Z. z., zákona č. 223/2001 Z. z., zákona č. 279/2001 Z. z., zákona č. 488/2001 Z. z., zákona č. 554/2001 Z. z., zákona č. 261/2002 Z. z., zákona č. 284/2002 Z. z., zákona č. 506/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona

č. 219/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 423/2003 Z. z., zákona č. 515/2003 Z. z., zákona č. 586/2003 Z. z., zákona č. 602/2003 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 350/2004 Z. z., zákona č. 365/2004 Z. z., zákona č. 420/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 544/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 624/2004 Z. z., zákona č. 650/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 340/2005 Z. z., zákona č. 351/2005 Z. z., zákona č. 470/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 555/2005 Z. z., zákona č. 567/2005 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z., zákona č. 17/2007 Z. z., zákona č. 99/2007 Z. z., zákona č. 193/2007 Z. z., zákona č. 218/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 577/2007 Z. z., zákona č. 112/2008 Z. z., zákona č. 445/2008 Z. z., zákona č. 448/2008 Z. z., zákona č. 186/2009 Z. z., zákona č. 492/2009 Z. z., zákona č. 568/2009 Z. z., zákona č. 129/2010 Z. z., zákona č. 136/2010 Z. z., zákona č. 556/2010 Z. z., zákona č. 249/2011 Z. z., zákona č. 324/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z., zákona č. 392/2011 Z. z., zákona č. 395/2011 Z. z., zákona č. 251/2012 Z. z., zákona č. 314/2012 Z. z., zákona č. 321/2012 Z. z., zákona č. 351/2012 Z. z., zákona č. 447/2012 Z. z., zákona

č. 39/2013 Z. z., zákona č. 94/2013 Z. z., zákona č. 95/2013 Z. z., zákona č. 180/2013 Z. z., zákona č. 218/2013 Z. z., zákona č. 1/2014 Z. z., zákona č. 35/2014 Z. z., zákona č. 58/2014 Z. z., zákona č. 182/2014 Z. z., zákona č. 204/2014 Z. z., zákona č. 219/2014 Z. z., zákona č. 321/2014 Z. z., zákona č. 333/2014 Z. z., zákona č. 399/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 79/2015 Z. z., zákona č. 128/2015 Z. z., zákona č. 266/2015 Z. z., zákona č. 272/2015 Z. z., zákona č. 274/2015 Z. z. a zákona č. 278/2015 Z. z. sa dopĺňa takto:

1. Za § 80z sa vkladá § 80aa, ktorý vrátane nadpisu znie:

„80aa

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným dňom vyhlásenia

Živnostenské oprávnenia na predaj pyrotechnických výrobkov kategórie 2, kategórie 3, kategórie T1 a kategórie P1 vydané podľa doterajších predpisov do 14. decembra 2015 zostávajú zachované.“

2. V prílohe č. 2 Viazané živnosti v skupine 214 – Ostatné sa za poradové číslo 47 vkladajú poradové čísla 47a až 47d, ktoré znejú:

47a	Skúšanie a likvidácia výbušnín a výbušných predmetov	Osvedčenie na priame organizovanie a riadenie prác s výbušnínami a výbušnými predmetmi alebo pyrotechnické oprávnenie skupiny C, D alebo E	§ 31 ods. 3 zákona č. 58/2014 Z. z.	
47b	Skúšanie, revízia, oprava, delaborácia, likvidácia výbušnín, výbušných predmetov a munície	Osvedčenie na priame organizovanie a riadenie prác s výbušnínami, výbušnými predmetmi a muníciou alebo pyrotechnické oprávnenie skupiny E	§ 31 ods. 5 zákona č. 58/2014 Z. z.	
47c	Skladovanie výbušnín a výbušných predmetov	Osvedčenie o odbornej spôsobilosti na práce s výbušnínami, výbušnými predmetmi a muníciou alebo pyrotechnické oprávnenie skupiny C, D alebo E	§ 31 ods. 1 zákona č. 58/2014 Z. z.	
47d	Skladovanie výbušnín, výbušných predmetov a munície	Osvedčenie na priame organizovanie a riadenie prác s výbušnínami, výbušnými predmetmi a muníciou alebo pyrotechnické oprávnenie skupiny E	§ 31 ods. 5 zákona č. 58/2014 Z. z.	

3. V prílohe č. 2 Viazané živnosti v skupine 214 – Ostatné sa v bode 49 slová „pyrotechnických výrobkov kategórie 2, kategórie 3“ nahrádzajú slovami „pyrotechnických výrobkov kategórie F2, kategórie F3“.

### Čl. III

Zákon č. 71/2013 Z. z. o poskytovaní dotácií v pôsobnosti Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky v znení zákona č. 321/2014 Z. z. sa dopĺňa takto:

„§ 13a

Prechodné ustanovenie k poskytnutiu štátneho príspevku odberateľovi plynu

(1) Na účely poskytnutia štátneho príspevku z pro-

1. V § 1 sa za slovo „dotácií“ vkladajú slová „a štátneho príspevku odberateľovi plynu“.

2. Za § 13 sa vkladá § 13a, ktorý vrátane nadpisu znie:

striedkov štátneho rozpočtu odberateľovi plynu v domácnosti<sup>33)</sup> je dodávateľ plynu povinný v termíne určenom ministerstvom predložiť ministerstvu aj bez súhlasu dotknutých osôb osobné údaje v rozsahu titul, meno, priezvisko, adresa odberateľa a ostatné údaje potrebné na účely stanovenia výšky a poskytnutia štátneho príspevku. Prevádzkovateľ distribučnej siete,<sup>34)</sup> do ktorej je pripojené odberné miesto odberateľa (ďalej len „prevádzkovateľ distribučnej siete“), je povinný na žiadosť ministerstva preveriť pravdivosť, správnosť, úplnosť a aktuálnosť údajov o spotrebe odberateľov predložených dodávateľmi plynu a predložiť ministerstvu údaje o spotrebe plynu na odberných miestach, na ktorých došlo ku zmene dodávateľa plynu; získané údaje nie je oprávnený poskytnúť inej osobe.

(2) Ministerstvo je oprávnené na účely poskytnutia príspevku podľa odseku 1 osobné údaje a ostatné údaje

podľa odseku 1 spracúvať a poskytnúť ich prevádzkovateľovi distribučnej siete a poštovému podniku. Ministerstvo, prevádzkovateľ distribučnej siete a poštový podnik sú povinní prijať primerané organizačné, technické a iné opatrenia na zabezpečenie ochrany osobných údajov a ostatných údajov podľa odseku 1, informácií tvoriacich obchodné tajomstvo<sup>35)</sup> a iných obchodných informácií dôverného charakteru poskytnutých dodávateľmi plynu.“

Poznámky pod čiarou k odkazom 33 až 35 znejú:  
„<sup>33)</sup> § 3 písm. c) bod 12 zákona č. 251/2012 Z. z. o energetike a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

<sup>34)</sup> § 3 písm. c) bod 5 zákona č. 251/2012 Z. z.

<sup>35)</sup> § 17 Obchodného zákonníka.“

#### Čl. IV

Tento zákon nadobúda účinnosť dňom vyhlásenia.

**Andrej Kiska** v. r.

**Peter Pellegrini** v. r.

**Robert Fico** v. r.

## 332

## Z Á K O N

z 12. novembra 2015,

**ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 178/1998 Z. z. o podmienkach predaja výrobkov a poskytovania služieb na trhových miestach a o zmene a doplnení zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov v znení neskorších predpisov**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

## Čl. I

Zákon č. 178/1998 Z. z. o podmienkach predaja výrobkov a poskytovania služieb na trhových miestach a o zmene a doplnení zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov v znení zákona č. 310/1999 Z. z., zákona č. 115/2000 Z. z., zákona č. 128/2002 Z. z., zákona č. 524/2005 Z. z., zákona č. 215/2007 Z. z., zákona č. 343/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 42/2013 Z. z., zákona č. 361/2013 Z. z., zákona č. 101/2014 Z. z., zákona č. 199/2014 Z. z., zákona č. 333/2014 Z. z. a zákona č. 273/2015 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 3 ods. 4 písmeno c) znie:  
„c) čestného vyhlásenia žiadateľa o tom, že všetky ním predávané výrobky sú jeho vlastné použité výrobky a predáva ich v primeranom množstve, ak ide o žiadateľa podľa § 10 písm. c).“.

2. V § 3 sa odsek 4 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:  
„d) čestného vyhlásenia žiadateľa o tom, že výrobky sú originálom diela alebo jeho rozmnoženinou, ak ide o žiadateľa podľa § 10 písm. d).“.

3. V § 6 písmeno b) znie:  
„b) výbušniny a výbušné predmety,<sup>11)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 11 znie:  
„<sup>11)</sup> § 2 písm. a) a b) zákona č. 58/2014 Z. z. o výbušninách, výbušných predmetoch a munícii a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 12 sa vypúšťa.

4. V § 6 písmeno e) znie:  
„e) alkoholické nápoje;<sup>14a)</sup> zákaz sa nevzťahuje na predaj alkoholických nápojov na príležitostných trhoch,“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 14a znie:  
„<sup>14a)</sup> § 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 219/1996 Z. z. o ochrane pred zneužívaním alkoholických nápojov a o zriaďovaní a prevádzke protialkoholických záchytných izieb v znení neskorších predpisov.“.

5. V § 9 odsek 1 znie:

- „(1) V obci sa ambulantne môžu predávať
- a) knihy, periodická tlač, originály alebo rozmnoženiny audiovizuálnych diel alebo iných diel,
  - b) drobné umelecké predmety a drobné remeselné výrobky,
  - c) spotrebné výrobky; ustanovenie § 7 ods. 2 tým nie je dotknuté,
  - d) jedlá a nápoje určené na priamu konzumáciu na mieste vrátane nebalenej zmrzliny,<sup>23)</sup>
  - e) ovocie a zelenina,
  - f) potraviny v súlade so všeobecne záväzným nariadením obce podľa § 7 ods. 1 vrátane balených mrazených krémov a balenej zmrzliny,
  - g) kvetiny, dreviny a priesady,
  - h) žreby okamžitých lotérií a žrebových vecných lotérií,<sup>24)</sup>
  - i) sladkovodné trhové ryby.<sup>19)</sup>“.

6. V § 10 písm. b) sa vypúšťa odkaz 27.

7. V § 10 písm. c) sa vypúšťa slovo „predávajúci“.

8. § 10 sa dopĺňa písmenom d), ktoré znie:  
„d) fyzické osoby, ktoré sú autormi predávaného výrobku, ktorý je originálom diela alebo jeho rozmnoženinou.<sup>27)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 27 znie:  
„<sup>27)</sup> Napríklad § 3 ods. 1 písm. b) zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon), § 6 a 7 zákona č. 618/2003 Z. z. o autorskom práve a právach súvisiacich s autorským právom (autorský zákon) v znení neskorších predpisov.“.

## Čl. II

Tento zákon nadobúda účinnosť dňom vyhlásenia.

**Andrej Kiska** v. r.

**Peter Pellegrini** v. r.

**Robert Fico** v. r.

## 333

## ZÁKON

z 10. novembra 2015,

**ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 374/2014 Z. z. o pohľadávkach štátu a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 87/2015 Z. z.**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

## Čl. I

Zákon č. 374/2014 Z. z. o pohľadávkach štátu a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 87/2015 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 písm. b) sa za slová „správnom konaní alebo“ vkladajú slová „v obdobnom konaní vedenom podľa“.

2. V poznámke pod čiarou k odkazu 10 sa vypúšťa citácia „Občiansky súdny poriadok v znení neskorších predpisov.“.

3. V § 4 ods. 3 druhej vete sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo príslušenstvo<sup>12)</sup> pohľadávky štátu nepresiahne 20 eur“.

4. V § 13 ods. 1 písm. h) sa vypúšťajú slová „alebo riadnym a včasným splnením reštrukturalizačného plánu<sup>11)</sup>“.

5. V § 14 ods. 4 sa za prvú vetu vkladá nová druhá veta, ktorá znie: „Konsolidácia verejnej pohľadávky štátu nemusí byť vykonaná do uplynutia lehoty, počas ktorej je možné proti rozhodnutiu, na základe ktorého vznikla, podať návrh na preskúmanie rozhodnutia na príslušný súd alebo počas ktorej je proti rozhodnutiu príslušného súdu možné podať sťažnosť na Ústavný súd Slovenskej republiky, a ak bol návrh na preskúmanie rozhodnutia alebo ústavná sťažnosť podaná, aj do nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia príslušného súdu, ktorým nebolo rozhodnutie zrušené, alebo do nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia Ústavného súdu Slovenskej republiky, ktorým nebolo rozhodnutie príslušného súdu zrušené; konsolidáciou verejnej pohľadávky štátu nie je dotknuté účasťníctvo správcu v týchto konaniach.“.

6. V § 14 ods. 5 písmeno b) znie: „b) vymáhať pohľadávku štátu v súlade so záujmami správcu,“.

7. V § 16 ods. 1 prvej vete sa na konci bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ak správca nepostupuje podľa § 7 až 11.“.

8. V § 16 ods. 5 úvodzacej vete sa slovo „Správca“ nahrádza slovami „Ak správca nerozhodne o trvalom upustení od vymáhania pohľadávky štátu,“ a v písmene a) sa slová „bol na majetok dlžníka vyhlásený konkurz alebo povolená reštrukturalizácia“ nahrádzajú

slovami „bolo na majetok dlžníka začaté konkurzné konanie alebo reštrukturalizačné konanie“.

9. § 16 sa dopĺňa odsekmi 7 a 8, ktoré znejú:

„(7) Ak zmluva o vymáhaní pohľadávky štátu nadobudla účinnosť počas konkurzu, reštrukturalizácie, likvidácie, dedičského konania alebo konania podľa osobitného predpisu,<sup>10)</sup> vstupuje dňom účinnosti zmluvy o vymáhaní pohľadávky štátu do postavenia správcu v príslušnom konaní poverená osoba a správca toto postavenie stráca.“

(8) Počas účinnosti zmluvy o vymáhaní pohľadávky štátu správca nie je oprávnený nakladať s pohľadávkou štátu podľa § 6 až 11.“.

10. V § 17 ods. 1 druhej a tretej vete sa za slová „Ak sa“ vkladá slovo „verejná“.

11. V § 18 odsek 1 znie:

„(1) Zmluva o vymáhaní pohľadávky štátu zaniká uplynutím výpovednej doby, ktorá je jeden mesiac odo dňa doručenia výpovede. Zmluva o vymáhaní pohľadávky štátu zaniká tiež pripísaním výnosu z vymoženej pohľadávky štátu na účet správcu alebo splnením dlhu správcovi. Ak je predmetom zmluvy o vymáhaní pohľadávky štátu viacero pohľadávok štátu, zmluva o vymáhaní pohľadávky štátu zaniká len v časti pripísania výnosu z vymoženej pohľadávky štátu na účet správcu alebo v časti splnenia dlhu správcovi.“.

12. V § 18 odsek 6 znie:

„(6) Ak vymáhanie pohľadávky štátu bolo aspoň čiastočne úspešné a poverená osoba riadne vykonala svoju činnosť, vzniká poverenej osobe nárok na odmenu vo výške 20 % z vymoženej sumy. Poverená osoba je povinná bez zbytočného odkladu uhradiť správcovi vymoženú sumu zníženú o svoju odmenu, pričom odmena sa zvýši o daň z pridanej hodnoty, ak je poverená osoba platiteľom dane z pridanej hodnoty. Ak dlžník splnil dlh správcovi alebo vymáhanie pohľadávky štátu nebolo úspešné, poverenej osobe nevzniká nárok na odmenu. Ak dlžník splnil časť dlhu správcovi, poverenej osobe nevzniká nárok na odmenu v tejto časti splnenia dlhu správcovi. Náklady súvisiace s uplatňovaním a vymáhaním pohľadávky štátu znáša poverená osoba, ak povinnosť ich uhradenia vznikla počas účinnosti zmluvy o vymáhaní pohľadávky štátu alebo z činnosti poverenej osoby.“.

13. V § 20 ods. 4 písm. b) sa slová „§ 16 ods. 1 až 5, § 17, § 22 ods. 1“ nahrádzajú slovami „§ 16 ods. 1 až 5 a 8, § 17, § 22 ods. 1 a 3“ a v písmene c) sa slová „§ 14 ods. 4 a 5“ nahrádzajú slovami „§ 14 ods. 5 a 6“.

14. V § 22 odsek 1 znie:

„(1) Správca je povinný do 31. decembra 2016 odplatiť postúpiť písomnou zmluvou na poverenú osobu splatné pohľadávky štátu, ktoré vznikli do 31. decembra 2013. Poverená osoba je povinná v tejto lehote postupne pohľadávky štátu prijať. Na postúpenie pohľadávky štátu sa vzťahujú ustanovenia Občianskeho zákonníka, ak odsek 2 neustanovuje inak. Pohľadávku štátu nie je správca povinný postúpiť, ak ide o pohľadávku štátu uplatnenú návrhom na príslušnom súde alebo pohľadávku štátu, ktorá sa vymáha v konaní podľa osobitných predpisov<sup>19)</sup> alebo prebieha výkon rozhodnutia na pohľadávku štátu podľa všeobecného predpisu o správnom konaní. Verejnú pohľadávku štátu nie je správca povinný postúpiť do uplynutia lehoty, počas ktorej je možné proti rozhodnutiu, na základe ktorého vznikla, podať návrh na preskúmanie rozhodnutia na príslušný súd, alebo počas ktorej je proti rozhodnutiu príslušného súdu možné podať sťažnosť na Ústavný súd Slovenskej republiky, a ak bol návrh na preskúmanie rozhodnutia alebo ústavná sťažnosť podaná, aj do nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia príslušného súdu, ktorým nebolo rozhodnutie zrušené, alebo do nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia Ústavného súdu Slovenskej republiky, ktorým nebolo rozhodnutie príslušného súdu zrušené; postúpením verejnej pohľadávky štátu nie je dotknuté účasťníctvo správcu v týchto konaniach. Postúpiť nemožno pohľadávku štátu, ak

- a) ide o pohľadávku štátu, ktorej vymáhajúci orgán je ustanovený osobitným predpisom,<sup>21)</sup>
- b) ide o pohľadávku štátu, ktorú dlžník plní na základe súdom potvrdeného reštrukturalizačného plánu,
- c) od vymáhania pohľadávky štátu správca trvale upustil,
- d) ide o pohľadávku štátu, ku ktorej je uzavretá dohoda o splátkach alebo dohoda o odklade platenia,

- e) ide o pohľadávku štátu z trvajúceho zmluvného vzťahu,
- f) dlžníkom je správca,
- g) dlžníkom je poverená osoba.“.

15. § 22 sa dopĺňa odsekom 3, ktorý znie:

„(3) Do uzavretia zmluvy o postúpení pohľadávky štátu je správca oprávnený pri správe pohľadávky štátu postupovať podľa § 4 a § 7 až 11. Ak zanikol dôvod nepostúpenia pohľadávky štátu podľa odseku 1 písm. b), d) alebo písm. e) alebo správca nepostúpi pohľadávku štátu v lehote podľa odseku 1, povinnosť postúpiť pohľadávku štátu naďalej trvá. Ak právoplatnosťou rozhodnutia príslušného súdu, ktorým nebolo rozhodnutie, na základe ktorého vznikla pohľadávka štátu, zrušené, alebo právoplatnosťou rozhodnutia Ústavného súdu Slovenskej republiky, ktorým nebolo zrušené rozhodnutie príslušného súdu, zanikol dôvod nepostúpenia verejnej pohľadávky štátu, správca ju nepostúpi podľa odseku 1 a môže s ňou naložiť podľa § 14 až 18.“.

16. V § 23 ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Ak ide o pohľadávky štátu vzniknuté do 31. decembra 2013, údaje podľa § 5 ods. 2 sa v centrálnom registri nezverejňujú.“.

17. Slová „preskúmateľné súdom“ sa v celom texte zákona nahrádzajú slovami „preskúmateľné správnym súdom“.

## Čl. II

Tento zákon nadobúda účinnosť 31. decembra 2015 okrem čl. I bodov 2 a 17, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. júla 2016.

**Andrej Kiska** v. r.

**Peter Pellegrini** v. r.

**Robert Fico** v. r.

**334****VYHLÁŠKA****Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

z 13. novembra 2015,

**ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 158/2015 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 141 ods. 1 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov ustanovuje:

## Čl. I

Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 158/2015 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov sa mení a dopĺňa takto:

1. V prílohe č. 2 bode 4 písm. a) sa slová „v bode 3.14“ nahrádzajú slovami „v bode 3.15“.

2. V prílohe č. 4 bode 2.2.1 tabuľke v poslednom riadku text v druhom stĺpci znie: „28 dní od opustenia oblasti s rizikom lokálnej nákazy vírusom západnílskej horúčky. Obdobie vylúčenia sa na darcu krvi alebo zložky z krvi nevzťahuje, ak je výsledok individuálneho testu nukleových kyselín NAT negatívny.“.

3. Príloha č. 6 vrátane nadpisu znie:

**„Príloha č. 6  
k vyhláške č. 158/2015 Z. z.“**

**POŽIADAVKY NA KVALITU A BEZPEČNOSŤ TRANSFÚZNYCH LIEKOV**

## 1. TRANSFÚZNE LIEKY

<b>1. Krv</b>	Transfúzny liek uvedený v bode 1.1. je určený na ďalšie spracovanie v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom s uvedením čísla odberu krvi; nie je vhodný na transfúziu krvi. Transfúzny liek uvedený v bode 1.2. je vhodný na autológne použitie; nie je vhodný na použitie na alogénnu transfúziu krvi okrem operácií s použitím mimotelového obehu.
1.1.	Krv z jedného odberu odobratá do konzervačného roztoku obsahujúca všetky zložky z krvi (ďalej len „celá krv“).
1.2.	Krv z jedného odberu odobratá do konzervačného roztoku po odstránení trombocytov a leukocytov filtráciou po odbere a pred uskladnením.
<b>2. Transfúzny liek s obsahom erytrocytov</b>	Transfúzny liek uvedený v bodoch 2.1. až 2.7. sa môže ďalej spracovávať v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom. Transfúzny liek uvedený v bodoch 2.1., 2.2. a 2.4. nie je vhodný z hľadiska bezpečnosti a kvality na transfúziu.
2.1.	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy (ďalej len „erytrocyty“).
2.2.	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy a leukocyto-trombocytovej vrstvy (ďalej len „erytrocyty ochudobnené o leukocyty“); leukocyto-trombocytová vrstva je zložka z krvi pripravená odstredovaním jednotkového množstva krvi, ktorá obsahuje značnú časť leukocytov a trombocytov.
2.3.	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy a leukocytov (ďalej len „erytrocyty bez leukocytov“); možno pripraviť i z transfúzneho lieku uvedeného v bode 2.6. odstránením prídavného roztoku.



2.4.	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy a pridaní roztoku špecifického zloženia určeného na zachovanie vlastností erytrocytov počas uchovávaní (ďalej len „erytrocyty v prídavnom roztoku“).
2.5.	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy a leukocyto-trombocytovej vrstvy v prídavnom roztoku (ďalej len „erytrocyty ochudobnené o leukocyty v prídavnom roztoku“).
2.6.	Erytrocyty z jedného odberu krvi po odstránení značnej časti plazmy a leukocytov (ďalej len „erytrocyty bez leukocytov v prídavnom roztoku“).
2.7.	Erytrocyty získané pri odbere erytrocytov aferézou (ďalej len „erytrocyty z aferézy“); aferéza je metóda získavania jednej alebo viacerých zložiek z krvi strojovým spracovaním krvi, pri ktorom sa reziduálne zložky z krvi vracajú darcovi krvi a zložky z krvi počas procesu alebo na konci procesu.
2.8.	Erytrocyty získané pri odbere erytrocytov aferézou, z ktorých sú odstránené leukocyty (ďalej len „erytrocyty z aferézy bez leukocytov“).
2.9.	Krv pripravená zmiešaním transfúzneho lieku uvedeného v bode 2.6. alebo 2.8. po odstránení prídavného roztoku a transfúzneho lieku s obsahom plazmy uvedeného v bodoch 5.1. až 5.4. (ďalej len „rekonštituovaná celá krv“); je vhodná na použitie v neonatológii na výmennú transfúziu, ak je označená v súlade s prílohou č. 7 bodom 1.1.
2.10.	Erytrocyty pripravené z transfúzneho lieku uvedeného v bodoch 2.3., 2.5., 2.6., 2.7. alebo v bode 2.8. trojnásobným prepraním vo fyziologickom roztoku (ďalej len „preprané erytrocyty“).
2.11.	Erytrocyty získané zmrazením/kryokonzerváciou zložky z krvi obsahujúcej erytrocyty bez leukocytov alebo celú krv bez leukocytov do 7 dní od odberu za použitia kryoprotekčnej látky. Môže ísť o autológny alebo alogénny transfúzny liek (ďalej len „kryokonzervované erytrocyty bez leukocytov a kryokonzervované erytrocyty bez leukocytov autológne“).
<b>3. Transfúzny liek s obsahom trombocytov</b>	Transfúzny liek uvedený v bodoch 3.1. až 3.6. sa môže ďalej spracovávať v transfuziologických zariadeniach a označuje sa štítkom.
3.1.	Koncentrovaná suspenzia trombocytov získaných aferézou (ďalej len „trombocyty z aferézy“).
3.2.	Koncentrovaná suspenzia trombocytov získaných aferézou, z ktorej sú odstránené leukocyty v procese aferézy alebo následnou filtráciou (ďalej len „trombocyty z aferézy bez leukocytov“).
3.3.	Zahustená suspenzia trombocytov získaná spracovaním jednotkových množstiev krvi (ďalej len „zmes trombocytov“).
3.4.	Zahustená suspenzia trombocytov získaná spracovaním jednotkových množstiev krvi, z ktorej sú odstránené leukocyty (ďalej len „zmes trombocytov bez leukocytov“).
3.5.	Koncentrovaná suspenzia trombocytov získaná spracovaním jednotkového množstva krvi metódou z plazmy bohatej na trombocyty alebo metódou z leukocyto-trombocytovej vrstvy (ďalej len „koncentrát trombocytov“).
3.6.	Koncentrovaná suspenzia trombocytov získaná spracovaním jednotkového množstva krvi metódou z plazmy bohatej na trombocyty alebo metódou z leukocyto-trombocytovej vrstvy zbavená leukocytov (ďalej len „koncentrát trombocytov bez leukocytov“).
3.7.	Zahustená suspenzia trombocytov bez leukocytov získaná spracovaním jednotkových množstiev krvi, resuspendovaná v prídavnom roztoku (ďalej len „zmes trombocytov bez leukocytov v prídavnom roztoku“).
3.8.	Koncentrovaná suspenzia trombocytov bez leukocytov získaná metódou aferézy, resuspendovaná v prídavnom roztoku (ďalej len „trombocyty z aferézy bez leukocytov v prídavnom roztoku“).
<b>4. Transfúzny liek s obsahom z granulocytov</b>	Koncentrovaná suspenzia granulocytov získaných aferézou (ďalej len „granulocyty z aferézy“).

<b>5. Transfúzny liek s obsahom plazmy</b>	Transfúzny liek uvedený v bodoch 5.1. až 5.3. sa môže ďalej spracovávať v transfuziologickom zariadení a označuje sa štítkom. Plazma je kvapalná časť krvi, v ktorej sú krvinky suspendované. Plazma môže byť oddelená od krvinkovej časti odobratej krvi a určená na liečebné použitie ako čerstvo zmrazená plazma alebo určená na ďalšie spracovanie na kryoprecipitát alebo na kryoprecipitátom ochudobnenú plazmu na transfúziu. Môže sa použiť na výrobu liekov z krvi a plazmy alebo na prípravu zahustených zmesí trombocytov alebo zahustených zmesí trombocytov bez leukocytov. Môže sa tiež použiť na opätovné suspendovanie prípravkov z červených krviniek na výmennú transfúziu alebo na perinatálnu transfúziu.
5.1.	Supernatantná plazma oddelená po odbere krvi alebo plazma odobratá aferézou, zmrazená a uskladnená (ďalej len „zmrazená čerstvá plazma“).
5.2.	Plazma pripravená zo zmrazenej čerstvej plazmy po odstránení kryoprecipitátu (ďalej len „zmrazená čerstvá plazma bez kryoprecipitátu“).
5.3.	Zložka z plazmy pripravená z čerstvej zmrazenej plazmy vyzrážaním (precipitáciou) proteínov pri zníženej teplote a následným koncentrovaním a opätovným suspendovaním vyzrážaných proteínov v malom objeme plazmy (ďalej len „kryoprecipitát“); pripravuje sa na účel prípravy autológneho fibrínového lepidla.
5.4.	Plazma získaná pri odbere plazmy aferézou, zmrazená a uskladnená.
5.5.	Plazma získaná pri odbere plazmy aferézou, z ktorej sú odstránené leukocyty v procese aferézy, zmrazená a uskladnená.
5.6.	Supernatantná plazma oddelená po odbere krvi, z ktorej sú odstránené leukocyty v procese prípravy filtráciou, zmrazená a uskladnená.
<b>6. Transfúzny liek s obsahom novej zložky z krvi</b>	Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť transfúzneho lieku s obsahom novej zložky z krvi sa ustanovia v závislosti od zloženia po ich validovaní.
<b>7. Transfúzny liek s obsahom lymfocytov</b>	Koncentrovaná suspenzia mononukleárných buniek s obsahom lymfocytov získaných aferézou.
<b>8. Transfúzny liek s obsahom periférnych kmeňových buniek</b>	Koncentrovaná suspenzia mononukleárných buniek so zvýšeným obsahom periférnych kmeňových krvotvorných buniek získaných aferézou (ďalej len „periférne kmeňové bunky“). Je určený na ďalšie spracovanie a označuje sa štítkom s uvedením čísla odberu krvi; nie je vhodný na transfúziu krvi; autológne kmeňové bunky sa označujú menom, priezviskom a rodným číslom pacienta, ktorému boli odobraté.

## 2. POŽIADAVKY NA KVALITU A BEZPEČNOSŤ

- 2.1. Transfúzne lieky majú vyhovovať požiadavkám na kvalitu a bezpečnosť.
- 2.2. Pri odbere krvi a zložky z krvi a pri príprave transfúzných liekov sa vykonáva bakteriologická kontrola procesov a kontrola sterility transfúzných liekov.
- 2.3. Transfúzne lieky dovezené zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi Európskej únie, alebo zo štátov, ktoré nie sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore, vrátane krvi a zložiek z krvi, ktoré sa používajú ako vstupné suroviny na výrobu liekov z krvi alebo z plazmy, majú vyhovovať požiadavkám na kvalitu a bezpečnosť, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami ustanovenými v tejto vyhláske.
- 2.4. Pre autológny odber je parameter označený hviezdikou (\*) iba odporúčaním.
- 2.5. V záujme bezpečnosti pacienta sa transfúzne lieky môžu ďalej sekundárne upravovať, z čoho vyplýva, že do názvu transfúzneho lieku sa potom pridávajú prívlastky:
  - a) trojnásobným prepraním vo fyziologickom roztoku pred expedovaním – transfúzny liek prepraný,
  - b) ožiarením – transfúzny liek ožiarený,
  - c) prídavným filtrowaním leukocytov, ak liek nebol pripravený primárne bez leukocytov – transfúzny liek bez leukocytov,
  - d) inaktiváciou vírusov a baktérií – transfúzny liek patogénne inaktivovaný,
  - e) prídanim náhradného prídavného roztoku namiesto plazmy, ak nebol takto transfúzny liek pripravený primárne – transfúzny liek v prídavnom roztoku s označením názvu roztoku na štítku,

- f) rozplnenie transfúznej jednotky na menšie objemy – malé a pediatrické transfúzne jednotky, ak sa transfúzna jednotka rozplní na viac menších jednotiek, poradie každej jednotky sa uvedie v názve transfúzneho lieku na štítku,
- g) kryokonzerváciou – transfúzny liek kryokonzervovaný, respektíve po rozmrazení – rozmrazený transfúzny liek.

2.6 Transfúzny liek určený na pediatrické účely sa môže pred podaním sekundárne upraviť odstránením časti prídavného roztoku, čím sa dosiahne vyššia koncentrácia zložiek z krvi v menšom objeme transfúzneho lieku. Táto úprava transfúzneho lieku je vhodná pri nízkej hmotnosti pacienta napríklad pri novorodencoch alebo pri intrauterinnej transfúzii.

2.7. V záujme zachovania bezpečnosti sa transfúzne lieky sekundárne neupravujú otvoreným spôsobom.

Transfúzny liek	Parameter	Akceptovateľná hodnota parametra
Krv	Objem	V súlade s kritériami uchovávania podľa prílohy č. 7. 450 ml ± 45 ml Pre pediatrické autológne odbery krvi sa nemá prekročiť 10,5 ml na kg telesnej hmotnosti darcu krvi a zložky z krvi.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 45 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty	Objem	V súlade s kritériami uchovávania podľa prílohy č. 7.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 45 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty ochudobnené o leukocyty	Objem	V súlade s kritériami uchovávania podľa prílohy č. 7.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 43 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty bez leukocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania podľa prílohy č. 7.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 40 g na jednotkové množstvo krvi.
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania podľa prílohy č. 7.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 45 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hematokrit	0,50 - 0,70
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Erytrocyty ochudobnené o leukocyty v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávania podľa prílohy č. 7.
	Hemoglobín (*)	Najmenej 43 g na jednotkové množstvo krvi.
	Hematokrit	0,50 - 0,70

<b>Transfúzny liek</b>	<b>Parameter</b>	<b>Akceptovateľná hodnota parametra</b>	
	Obsah leukocytov	Menej ako $1,2 \times 10^9$ v transfúznej jednotke.	
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávaní.	
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.	
Erytrocyty bez leukocytov v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávaní podľa prílohy č. 7.	
	Hemoglobín (*)	Najmenej 40 g na jednotkové množstvo krvi.	
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.	
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávaní.	
Erytrocyty z aferézy	Objem	V súlade s kritériami uchovávaní podľa prílohy č. 7.	
	Hemoglobín (*)	Najmenej 40 g na jednotkové množstvo krvi.	
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávaní.	
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.	
Erytrocyty z aferézy bez leukocytov v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávaní podľa prílohy č. 7.	
	Hemoglobín (*)	Najmenej 40 g na jednotkové množstvo krvi.	
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.	
	Hemolýza	Menej ako 0,8 % hmoty erytrocytov na konci času uchovávaní.	
Rekonštituovaná celá krv	Hematokrit v každej jednotke	0,40 – 0,50	
	Preprané erytrocyty	Hematokrit	0,65 – 0,75
		Hemoglobín	Viac ako 40 g na jednotkové množstvo krvi.
		Hemolýza	Menej ako 0,80 % na konci procesu prepierania.
Bielkovina v supernatante		Menej ako 0,5 g na jednotkové množstvo krvi.	
Erytrocyty pre intrauterinnú transfúziu	Frekvencia kontroly	Každá transfúzna jednotka.	
	Hematokrit	0,70 – 0,85	
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.	
	Frekvencia kontroly	Každá transfúzna jednotka.	
Kryokonzervované erytrocyty bez leukocytov (aj autológne)	Objem	Viac ako 185 ml.	
	Hemoglobín	Najmenej 36 g na jednotkové množstvo krvi.	
	Hematokrit	0,65 - 0,75	
	Hemoglobín supernatant	Menej ako 0,2 g na jednotkové množstvo krvi.	
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.	
	Osmolarita	Menej ako 340 mOsm/L.	
	Sterilita	Sterilné	
Frekvencia kontroly	Objem, hemoglobín, hematokrit a hemoglobín v supernatante kontrolujeme vo všetkých jednotkách. Ostatné v 1 % všetkých jednotkových množstiev, najmenej štyri jednotky mesačne. Ak menej, všetky jednotky.		
Trombocyty z aferézy	Objem	V súlade s kritériami uchovávaní zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom $60 \times 10^9$ trombocytov	

<b>Transfúzny liek</b>	<b>Parameter</b>	<b>Akceptovateľná hodnota parametra</b>
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu – viac ako $200 \times 10^9$ trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúzných jednotiek mesačne.
Trombocyty z aferézy bez leukocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom $60 \times 10^9$ trombocytov.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu – viac ako $200 \times 10^9$ trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúzných jednotiek mesačne.
Zmes trombocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom $60 \times 10^9$ trombocytov v transfúznej jednotke.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu doštičiek každého odberu sú povolené v medziach limitu - najmenej $60 \times 10^9$ trombocytov x počet zmiešaných transfúzných jednotiek, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako $0,2 \times 10^9$ na jednotkové množstvo krvi (metóda z plazmy bohatej na trombocyty). Menej ako $0,05 \times 10^9$ na jednotkové množstvo krvi (metóda z leukocyto-trombocytovej vrstvy).
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúzných jednotiek mesačne.
Zmes trombocytov bez leukocytov	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom $60 \times 10^9$ trombocytov v transfúznej jednotke.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu doštičiek každého odberu sú povolené v medziach limitu – najmenej $60 \times 10^9$ trombocytov x počet zmiešaných transfúzných jednotiek, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávania.
Koncentrát trombocytov pripravený z jednej jednotky celej krvi	Objem	V súlade s kritériami uchovávania zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom $60 \times 10^9$ trombocytov.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu – najmenej $60 \times 10^9$ trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.

Transfúzny liek	Parameter	Akceptovateľná hodnota parametra
	Obsah leukocytov	Menej ako $0,2 \times 10^9$ na jednotkové množstvo krvi (metóda plazmy bohatej na trombocyty). Menej ako $0,05 \times 10^9$ na jednotkové množstvo krvi (metóda z leukocyto-trombocytovej vrstvy).
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávaní.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Koncentrát trombocytov bez leukocytov pripravený z jednej jednotky celej krvi	Objem	V súlade s kritériami uchovávaní zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom $60 \times 10^9$ trombocytov.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu – najmenej $60 \times 10^9$ trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.
	pH	Najmenej 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávaní.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Zmes trombocytov bez leukocytov v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávaní zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom $60 \times 10^9$ trombocytov.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu doštičiek každého odberu sú povolené v medziach limitu – najmenej $60 \times 10^9$ trombocytov x počet zmiešaných transfúzných jednotiek, ak sú splnené požiadavky na validovanú prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúzných jednotiek mesačne.
	pH	> 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávaní.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Trombocyty z aferézy bez leukocytov v prídavnom roztoku	Objem	V súlade s kritériami uchovávaní zaručujúcimi dodržanie špecifikácií vzťahujúcich sa na pH – najmenej 40 ml plazmy s obsahom $60 \times 10^9$ trombocytov.
	Obsah trombocytov	Zmeny v obsahu trombocytov každého odberu sú povolené v medziach limitu – viac ako $200 \times 10^9$ trombocytov v transfúznej jednotke, ak sú splnené požiadavky na prípravu a uchovávanie.
	Obsah leukocytov	Menej ako $1 \times 10^6$ na jednotkové množstvo krvi.
	Frekvencia kontroly	Najmenej desať transfúzných jednotiek mesačne.
	pH	> 6,4 pri +22 °C na konci času uchovávaní.
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Zmrazená čerstvá plazma	Objem	Určený objem $\pm 10\%$
	Faktor VIIIc (*)	Priemer (po zmrazení a rozmrazení) 70 % alebo viac z hodnoty jednotky čerstvo odobratej plazmy.
	Frekvencia kontroly	Každý tretí mesiac
	Celkový proteín (*)	Najmenej 50 g/l

Transfúzny liek	Parameter	Akceptovateľná hodnota parametra
	Reziduálny obsah krviniek (*)	Erytrocyty: $6,0 \times 10^9/l$ Leukocyty: menej ako $0,1 \times 10^9/l$ Leukocyty: menej ako $1 \times 10^6/l$ , ak ide o plazmu bez leukocytov Trombocyty: menej ako $50 \times 10^9/l$
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Zmrazená čerstvá plazma bez kryoprecipitátu	Objem	Určený objem $\pm 10\%$
	Reziduálny obsah krviniek (*)	Erytrocyty: $6,0 \times 10^9/l$ Leukocyty: menej ako $0,1 \times 10^9/l$ Trombocyty: menej ako $50 \times 10^9/l$
	Frekvencia kontroly	Najmenej štyri transfúzne jednotky mesačne.
Kryoprecipitát	Obsah fibrinogénov (*)	Väčší alebo sa rovnajúci 140 mg na jednotkové množstvo krvi.
	Faktor VIIIc obsah (*)	Väčší alebo sa rovnajúci 70 medzinárodným jednotkám na jednotkové množstvo krvi.
Granulocyty z aferézy	Objem	Menej ako 500 ml.
	Obsah granulocytov	Väčší ako $1 \times 10^{10}$ granulocytov na jednotkové množstvo krvi.
	Frekvencia kontroly	Každá transfúzna jednotka.

4. V prílohe č. 7 bode 1.1 tabuľke v poslednom riadku druhom stĺpci sa slová „-8 °C“ nahrádzajú slovami „- 18 °C“.

5. V prílohe č. 7 bode 1.2. sa text

Transfúzny liek s obsahom erytrocytov	Do 30 rokov podľa postupov používaných pri odbere, spracovaní a uchovávaní
---------------------------------------	--

nahrádza textom

Transfúzny liek s obsahom erytrocytov	Do 10 rokov podľa postupov používaných pri odbere, spracovaní a uchovávaní. Dĺžka uchovávaní môže byť predĺžená najviac do 30 rokov v závislosti od postupov spracovania, podmienok uchovávaní a pri preukázaní dostatočnej kvality transfúzneho lieku po rozmrazení.
---------------------------------------	---

6. V prílohe č. 8 bode 2. ods. 1 písmeno g) znie: „g) Rh fenotyp (CcEe), fenotyp Kell a ostatné vyšetrené antigény; antigény potvrdené vyšetrením z dvoch nezávislých odberov sú v čitateľnej forme uvedené ako + + alebo - -, antigény bez potvrdenia druhým vyšetrením sú uvedené ako + alebo -, napríklad C - c+ + E - e+ + Fya - ,“.

2014, ktorou sa mení smernica 2004/33/ES, pokiaľ ide o kritériá dočasného vylúčenia kandidátov na alogénne odbery (Ú. v. EÚ L 366, 20. 12. 2014, s. 81 a 82).“.

Čl. II

7. Príloha č. 10 sa dopĺňa tretím bodom, ktorý znie: „3. Smernica Komisie 2014/110/EÚ zo 17. decembra

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. decembra 2015.

Viliam Čislák v. r.

## 335

## OZNÁMENIE

## Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky

Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky oznamuje, že podľa § 9 ods. 1 a 2 zákona č. 2/1991 Zb. o kolektívnom vyjednávaní v znení neskorších predpisov boli na Ministerstve práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky do 20. novembra 2015 uložené tieto kolektívne zmluvy vyššieho stupňa a dodatok ku kolektívnej zmluve vyššieho stupňa:

1. Kolektívna zmluva vyššieho stupňa v štátnej službe na rok 2016 z 28. októbra 2015 uzatvorená medzi štátom, zastúpeným zástupcami poverenými vládou

a

Konfederáciou odborových zväzov Slovenskej republiky, Nezávislými kresťanskými odbormi Slovenska a Všeobecným slobodným odborovým zväzom.

2. Kolektívna zmluva vyššieho stupňa pre zamestnávateľov, ktorí pri odmeňovaní postupujú podľa zákona č. 553/2003 Z. z. o odmeňovaní niektorých zamestnancov pri výkone práce vo verejnom záujme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov z 28. októbra 2015 na rok 2016, uzatvorená medzi zástupcami poverenými vládou a reprezentatívnymi zástupcami zamestnávateľov

a

Konfederáciou odborových zväzov Slovenskej republiky, Nezávislými kresťanskými odbormi Slovenska a Všeobecným slobodným odborovým zväzom.

3. Dodatok č. 2 ku Kolektívnej zmluve vyššieho stupňa na roky 2014 – 2016 z 24. septembra 2013 uzatvorený 26. októbra 2015 medzi Združením odborárov energetiky Slovenska

a

Zväzom zamestnávateľov energetiky Slovenska.

**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: 02/57 10 10 37, 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:** SLOVART G.T.G., spol. s r.o., Krupinská 4, 851 01 Bratislava

**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 častí. 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.**

