

TABUĽKA ZHODY
návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7; Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003) v platnom znení			Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Článok	Text	Spôsob transpozície (N, O, D, n.a.)	Číslo	Článok (Č, §, O, V, P)	Text	Zhoda	Poznámky	Identifikácia goldplatingu	Identifikácia oblasti goldplatingu a vyjadrenie k opodstatnenosti goldplatingu*
Č.3 P: c)	<i>Článok 3</i> Definície Na účely tejto smernice	N	Zákon č. 362/2011 Z. z.	§ 2 ods. 22	(22) Transfúzny liek je humánný liek pripravený z krvi, zo zložky z krvi a z ľudskej plazmy.	Č		GP – N	

P: f)	c) „krvný produkt“ znamená každý terapeutický produkt získaný z ľudskej krvi alebo plazmy f) „nemocničná krvná banka“ znamená nemocničnú jednotku, ktorá uskladňuje a distribuuje krv a zložky krvi a smie vykonávať testy compatibility krvi a zložiek krvi určených výlučne na použitie v rámci nemocničného zariadenia, zahŕňajúc s transfúziou súvisiace činnosti viazané na nemocnicu;	N	Zákon č. 362/20 11 Z. z.	§ 2 ods. 24	(24) Nemocničná krvná banka je oddelenie zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa uchovávajú a z ktorého sa distribujú transfúzne lieky pripravené z krvi alebo zo zložky z krvi a vykonávajú sa skúšky compatibility transfúzných liekov pripravených z krvi alebo zo zložiek z krvi určených najmä na použitie vo vlastnom ústavnom zdravotníckom zariadení vrátane transfúzie.	Č				
-------	---	---	-----------------------------------	-------------------	--	---	--	--	--	--

Legenda:

V stĺpci (1):

V stĺpci (3):

V stĺpci (5):

V stĺpci (7):

V stĺpci (9):

Č – článok
O – odsek
V – veta
P – číslo
(písmeno)

N – bežná transpozícia
O – transpozícia
s možnosťou voľby
D – transpozícia podľa
úvahy (dobrovoľná)
n.a. – transpozícia sa
neuskutočňuje

Č – článok
§ – paragraf
O – odsek
V – veta
P – číslo
(písmeno)

Ú – úplná zhoda
Č – čiastočná zhoda
Ž – žiadna zhoda
n. a. – neaplikovateľnosť

GP – A a) až g):
goldplating je
identifikovaný
GP – N:
goldplating nie je
identifikovaný