



„KRV NÁS SPÁJA“

NOVINKY V LEGISLATÍVE V2026

19.3.2026

MUDr. ROSOCHOVÁ Jana, Národná transfúzna služba SR

# Čo nové Vyhláška 158/2015 Z.z.

- Pripravená novela vyhlášky 158/2015 o správnej praxi prípravy transfúzných liekov:
- ✓ od 1.6.2026 ?
- ✓ **povinné testovanie DNA/RNA vírusov HIV, HBV, HCV – minimálne 1 ročná prechodná doba pre zavedenie testovania pre HTO**
- ✓ končí povinné testovanie anti-HBc a ALT
- ✓ **ŠUKL- 6 mesačné obdobie na implementáciu ostatných zmien pod podmienkou, že bude začaté „zmenové riadenie“**

# Čo nové Vyhláška 158/2015 Z.z.

- **úpravy selekcie darcov krvi**
- ✓ vek do 70 rokov pre CK
- ✓ ruší sa vyradzovanie darcov kvôli riziku vCJD súvisiaceho s pobytom v Spojenom Kráľovstve
- ✓ lepšie vyšpecifikované vyradenia pri očkovaní
- ✓ malé chirurgické zákroky a kozmetické zákroky
- ✓ rizikové sexuálne správanie
- ✓ Intervaly vyradenia v závislosti od RNA/DNA testovania krvi

# Čo nové Vyhláška 158/2015 Z.z.

## □ **Odbery**

- ✓ mení sa **max.** objem plazmy odobratej pri jednom aferetickom odbere na 850 ml
- ✓ celkový objem odobratej plazmy za rok maximálne 15L
- ✓ frekvencie prispôsobené tak, aby umožnili darcovi darovať plazmu i krv plnohodnotne v rámci roka

# Čo nové Vyhláška 158/2015 Z.z.

- **aktualizácia zoznamu TL** – nové technológie (pat. redukcia..)
- celá krv s obsahom trombocytov na použitie v urgentnej ZS
- kryokonzervované trombocyty
- transfúzne lieky na intrauterínne podanie
- lepšie definované TL (granulocyty z AF i CK )
- TU trombocyty z celej krvi sa definujú na základe obsahu trombocytov
- transfúzne lieky na topické použitie – sérové slzy

# Čo nové Vyhláška 158/2015 Z.z.

- ❑ **patogénna inaktivácia**
- ❑ **karantenizácia plazmy**
- ❑ **starostlivosť o darcov krvi pri reaktívnych/pozitívnych výsledkoch**
- **Pri falošných reaktivitách, nepotvrdených confirmáciou:**
  - vyradenie na 3 mesiace potom:
  - pri negatívnom výsledku – OK darovanie
  - pri pozitívnom výsledku - vyradenie na rok a potom:
  - pri negatívnom výsledku – OK darovanie
  - pri pozitívnom výsledku trvalé (dlhodobé ) vyradenie

# Čo nové Vyhláška 158/2015 Z.z.

- **preventívne opatrenia na zabránenie prenosu WNV krvou (nová príloha)**
  - postupy pri selekcii darcov v prípade zasiahnutej oblasti (autochtónny prenos) v SR
  - postupy pri testovaní TL
  - postupy pri uvoľňovaní transfúzných liekov
  - Intervaly vyradenia darcov
  - Trace-back a Look-back

# Nariadenie EK 2024/1938



**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2024/1938**

**z 13. júna 2024**

**o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie  
a o zrušení smernice 2002/98/ES a 2004/23/ES**

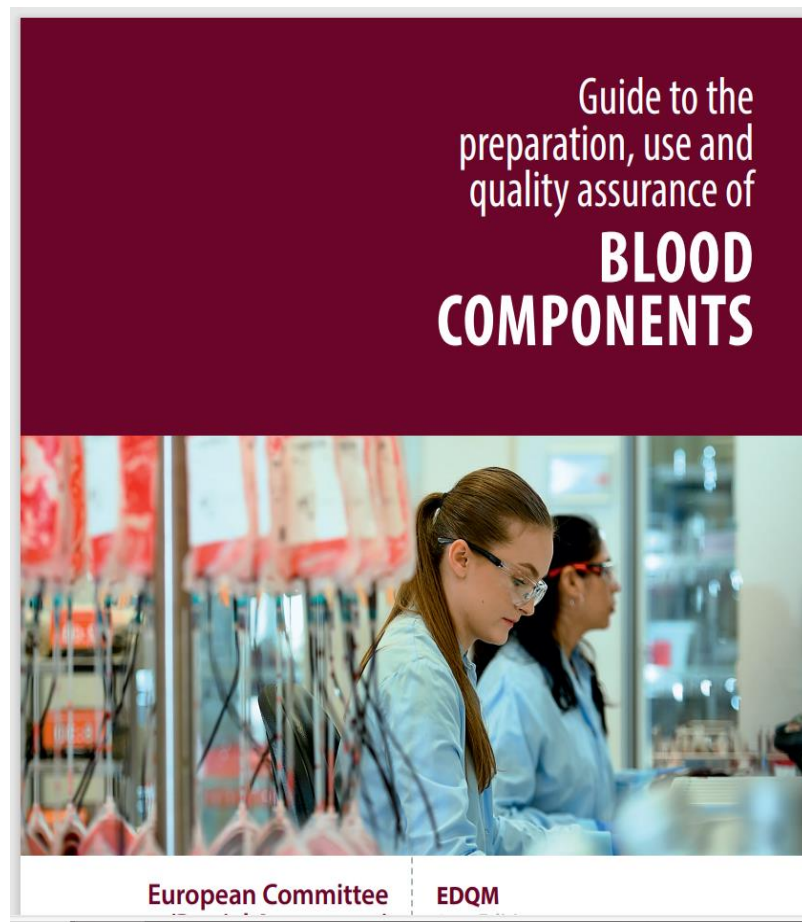
**(Text s významom pre EHP)**

**(Ú. v. EÚ L 1938, 17.7.2024, s. 1)**



# Príručka EDQM

22 verzia marec 2025



Stáva sa  
technickou  
príručkou  
k SoHO nariadeniu  
EK  
(Nahrádza  
direktívu 2004/33  
a 2005/61 a  
čiastočne i 62 ES)

# Nariadenie EK 2024/1938

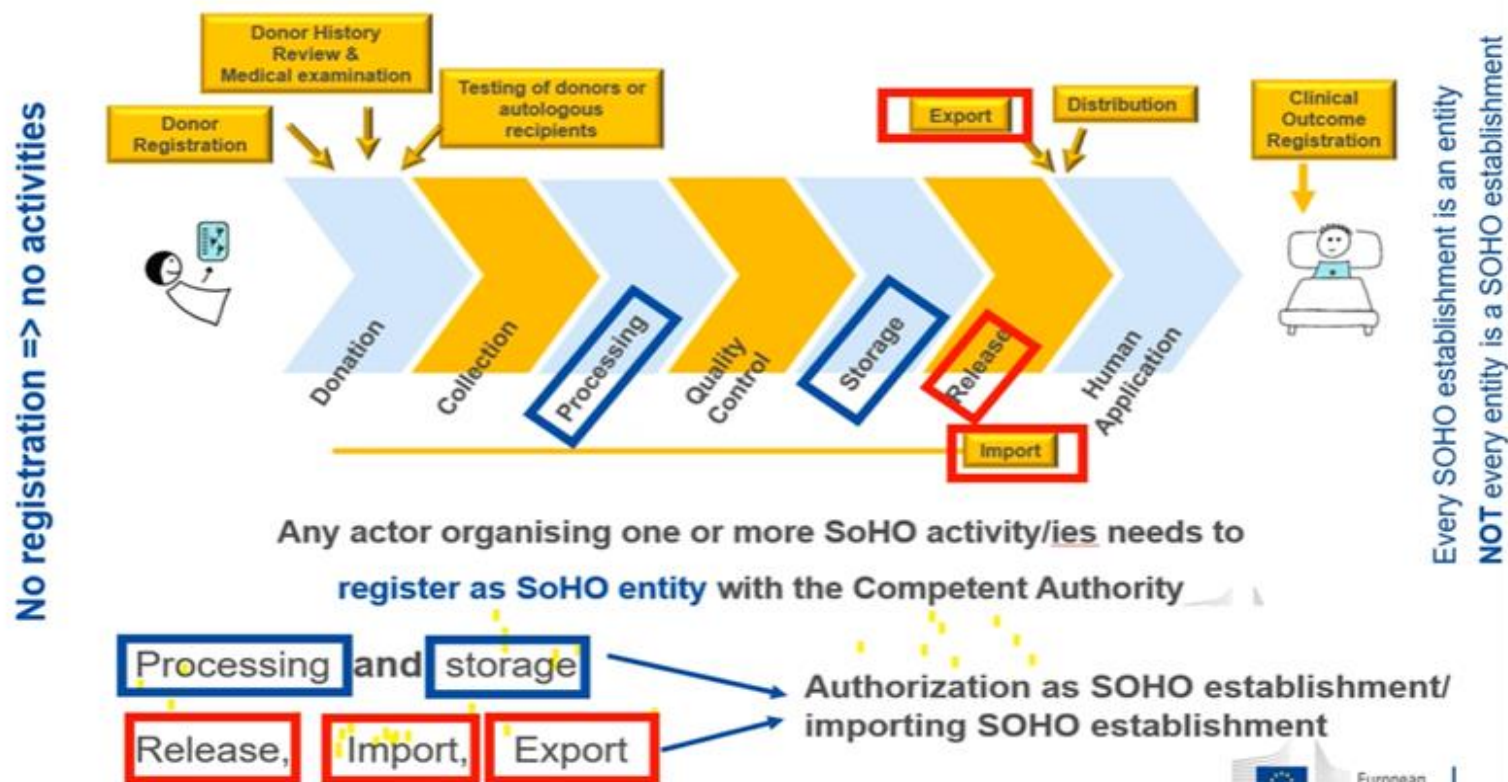
- Spája pod pojem SoHO – Látky ľudského pôvodu:
  - krv
  - kmeňové bunky
  - tkanivá a bunky
  - pohlavné bunky
  - materské mlieko
  - fekálny makrobiot
- Musí byť implementovaná do **august 2027**

# Nariadenie EK 2024/1938

- ❑ SoHO entity – subjekt
- ❑ SoHO establishment - zariadenie
- ❑ Registrácia SoHO subjektov
- ❑ Autorizácia SoHO zariadení
- ❑ Inšpekciami
- ❑ Definícia kritických SoHO subjektov a látok
- ❑ Hemovigilanciou
- ❑ Udržovanie zásobovania – pohotovostné plány a krízové plány členských krajín v zásobovaní SoHO

# Nariadenie EK 2024/1938

## Registration of entities/authorisation establishments



# Nariadenie EK 2024/1938





Vd'aka za pozornost'