351

VYHLÁŠKA

ze dne 2. prosince 2010,

kterou se mění vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi)

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 114 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech):

Čl. I

Vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), se mění takto:

1. V § 12 na konci odstavce 2 se tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které včetně poznámky pod čarou č. 7 zní:

„d) prohlášení, že distribuce, dovoz nebo vývoz transfuzních přípravků a plazmy pro výrobu krevních derivátů budou realizovány pouze z odběrů krve nebo plazmy od dobrovolných neplacených dárců[7]).

[7]) Článek 2 § 1 Pokynu pro přípravu, použití a zabezpečení jakosti krevních složek (Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components), v platném znění.“.

2. V příloze č. 1 bodě 5.2 podbod 5 zní:

„5. Součástí záznamů je zpráva o činnosti zařízení transfuzní služby za uplynulý rok zahrnující

a) počet dárců, a to

1. celkový počet dárců s tím, že prvodárci, kteří ve sledovaném období opakovaně darovali krev, se v celkovém počtu dárců uvedou jen jednou,

2. celkový počet opakovaných dárců,

3. celkový počet prvodárců,

b) celkové počty jednotlivých typů odběrů a součet všech odběrů,

c) aktualizovaný seznam krevních bank, které zařízení transfuzní služby ve sledovaném období zásobovalo,

d) celkový počet nepoužitých celých odběrů,

e) počet zpracovaných jednotlivých typů odběrů,

f) množství vyrobených a distribuovaných transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, jejichž název je uveden v příloze č. 4 části A,

g) incidence a prevalence ukazatelů u jednotlivých infekcí přenosných transfuzí a celkový počet vyšetřených opakovaných dárců nebo prvodárců,

h) počet balení stažených transfuzních přípravků nebo surovin pro další výrobu,

i) počet oznámených závažných nežádoucích reakcí a událostí.

Údaje v písmenech b), d) a e) se uvádějí odděleně pro jednotlivé typy odběrů, zejména odběr plné krve nebo odběr plazmaferézou nebo cytaferézou. Údaje v písmenu f) se uvádějí samostatně v příslušných jednotkách pro plnou krev, erytrocyty, trombocyty, plazmu a případné další typy přípravků, jejichž název se uvádí. Zpráva o činnosti za uplynulý rok v elektronické formě se předává Ministerstvu zdravotnictví do 31. ledna následujícího roku způsobem umožňujícím dálkový přístup.“.

3. V příloze č. 1 bodě 7.1 závěrečné části ustanovení se ve větě první slova „a h)“ nahrazují slovy „a i)“.

4. V příloze č. 1 bodě 7.2 se na konci podbodu 2 doplňuje věta „V případech, kdy je zařízením transfuzní služby použita validovaná metoda inaktivace patogenů v plazmě, která mu byla povolena Ústavem podle § 67 odst. 2 zákona, se opakované vyšetření dárce neprovádí.“.

5. V příloze č. 1 bodě 9 podbodě 1 závěrečné části ustanovení se slova „písm. a)“ nahrazují slovy „písm. b)“.

6. V příloze č. 1 bodě 9 podbodě 2 se slova „písm. a) bod 2“ nahrazují slovy „bodu 1 písm. b)“.

7. V příloze č. 3 části A bodě 2.3 se na konci podbodu 2 doplňuje věta „Minimální interval mezi dvěma přístrojovými odběry plazmy je 14 dní.“.

8. V příloze č. 3 části C bodě 3 se na konci textu věty první doplňují slova „ve Státním zdravotním ústavu[8])“.

Poznámka pod čarou č. 8 zní:

„[8]) § 74 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění zákona č. 320/2002 Sb.“.

9. V příloze č. 4 části A položce „Plná krev“ se ve sloupci „Přijaté výsledky měření jakosti“ zrušuje slovo „než“.

10. V příloze č. 6 bodě 1 se na konci podbodu 1.1 za slova „Počet vydaných balení transfuzních přípravků“ vkládají slova „jmenovitě uvedených, kde velikost balení je uvedena v příslušných množstevních jednotkách“.

11. V příloze č. 6 bodě 2 se za slova „Celkový počet zpracovaných jednotek krve a zpracovaných krevních složek“ vkládají slova „jmenovitě uvedených v příslušných množstevních jednotkách“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2011.

Ministr:

doc. MUDr. **Heger**, CSc., v. r.