

From: Milštainová Jana, PharmDr. <Jana.Milstainova@mzcr.cz>
Sent: Wednesday, October 4, 2023 3:14 PM
To: Turek Petr, MUDr. CSc. <petr.turek@ftn.cz>
Cc: MUDr. Vít Řeháček <vit.rehacek@fnhk.cz>; Rrahmaniová Daniela, Mgr. <Daniela.Rrahmaniova@mzcr.cz>; Davídek Petr, Mgr. <Petr.Davidek@mzcr.cz>
Subject: stanovení celkové bílkoviny

Vážený pane předsedo,

obracím se na Vás v záležitosti týkající se novelizace vyhlášky č. 143/2008 Sb., o lidské krvi. V rámci novelizace došlo (na základě podnětu Vaší odborné společnosti), ke změně ve způsobu stanovení celkové bílkoviny u dárců plazmy aferézou, a to konkrétně vypuštění požadavku na způsob stanovení v séru. Bohužel došlo k situaci, že účinnost tohoto novelizačního bodu byla stejně jako u dalších úprav testovacího algoritmu u dárců krve stanovena na 1. 7. 2024, což zcela nenaplnuje původní zamýšlený záměr rychlého řešení situace.

Tato otázka byla interně projednána mezi Ministerstvem zdravotnictvím a Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Bylo dohodnuto, že od 4.10.2023 nebudou inspektoři SÚKL v rámci inspekční činnosti nesplnění požadavku na stanovení v séru posuzovat jako neshodu (tak, jak bylo požadováno v původní žádosti Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP ze dne 30. 6. 2022).

Doplňuji, že přijaté řešení považujeme za kompromisní krok, neboť případná další novelizace vyhlášky č. 143/2008 Sb. by s ohledem na nutnost dodržení příslušných lhůt legislativního procesu dle platných Legislativních pravidel vlády ČR trvala několik měsíců, takže by nezajistila rychlé věcné řešení.

Děkuji za spolupráci.

S pozdravem a přáním hezkého dne

PharmDr. JANA MILŠTAINOVÁ
Odbor léčiv a zdravotnických prostředků
Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2
Tel.: +420 224 972 313
E-mail: Jana.Milstainova@mzcr.cz; www.mzcr.cz