

195

VYHLÁŠKA

ze dne 16. června 2023,

kteřou 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), ve znění pozdějších předpisů

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), ve znění vyhlášky č. 351/2010 Sb., vyhlášky č. 96/2014 Sb., vyhlášky č. 304/2015 Sb. a vyhlášky č. 130/2018 Sb., se mění takto:

1. V § 4 odstavec 3 zní:

„(3) Při odběru se provádí vyšetření diagnostických vzorků získaných od dárce (dále jen „vzorky od dárce“) zahrnující

a) vyšetření k průkazu známek infekce

1. virem lidského imunodeficitu typů 1 a 2 (dále jen „HIV 1 a 2“), a to metodou stanovení protilátky a antigenu p24 a současně metodou přímé detekce virové RNA, a to při každém odběru,
2. virem hepatitidy typu B (dále jen „HBV“), a to metodou stanovení povrchového antigenu a současně metodou přímé detekce virové DNA, a to při každém odběru,
3. virem hepatitidy typu C (dále jen „HCV“), a to metodou stanovení protilátky a současně metodou přímé detekce virové RNA, a to při každém odběru,
4. syfilis, a to metodou stanovení specifické anti-treponemové protilátky, a to při každém odběru, a
5. vyšetření přítomnosti anti-HBc protilátek, a to u každého dárce, který nebyl doposud na přítomnost anti-HBc protilátek vyšetřen,

b) vyšetření krevní skupiny v systému ABO, znaku RhD a screeningové vyšetření nepravidelných protilátek proti erytrocytům, přičemž se

nezávisle ověří výsledek vyšetření krevní skupiny v systému ABO, a to při každém odběru; tato vyšetření se neprovádějí u suroviny pro další výrobu, nejsou-li taková vyšetření zpracovatelem požadována,

c) vyšetření známek dalších infekcí podle epidemiologické situace a další imunohematologická vyšetření podle specifikace transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu, **a to při každém odběru.“**

2. V § 4 se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

„(4) Vyšetření uvedená v odstavci 3 písm. a) se provádějí

1. u odběrů pro výrobu transfuzních přípravků metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 500 IU/ml při stanovení HIV RNA, 35 IU/ml při stanovení HBV DNA a 150 IU/ml při stanovení HCV RNA,
2. u odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 10 000 IU/ml při stanovení HIV RNA, 500 IU/ml při stanovení HBV DNA a 5 000 IU/ml při stanovení HCV RNA.“

Dosavadní odstavce 4 až 6 se označují jako odstavce 5 až 7.

3. V § 4 odst. 6 se za větu první vkládá věta „Vyšetření metodami přímé detekce virové RNA či DNA podle odstavce 3 písm. a) bodů 1 až 3 a vyšetření přítomnosti anti-HBc protilátek podle odstavce 3 písm. a) bodu 5 se v případě autologních odběrů neprovádí.“

4. V příloze č. 1 bodě 5.4. písm. b) se za slovo „záznamy“ vkládají slova „vztahující se k výrobě a kontrole jakosti transfuzních přípravků nebo suroviny pro další výrobu“.

5. V příloze č. 1 bodě 7.2. odst. 2 se slova

„6 měsíců“ nahrazují slovy „4 měsíce“ a slova „1 až 3“ se nahrazují slovy „1 až 3 a 5“.

6. V příloze č. 1 bodě 7.2. odst. 2 se za větu druhou vkládá věta „U přípravků, které byly do karantény vloženy před zavedením testů přímo detekujících HIV RNA, HBV DNA a HCV RNA, je tato lhůta alespoň 6 měsíců.“.

7. V příloze č. 1 bodě 9 odst. 1 písm. a) se slova „§ 4 odst. 3 a 4“ nahrazují slovy „§ 4 odst. 3 a 5“.

8. V příloze č. 3 části A bodě 1 se číslo „11“ nahrazuje číslem „12“.

9. V příloze č. 3 části A bodě 1.3. se slova „nejméně jednou ročně stanoví celková koncentrace bílkovin v séru“ nahrazují slovy „stanoví nejméně jednou ročně“ a slova „provádí nejméně jednou ročně“ se nahrazují slovy „stanoví nejméně jednou ročně“.

10. V příloze č. 3 části B bodě 1 se slova „kromě osob s negativním výsledkem zkoušky na povrchový antigen HBV (dále jen „HBsAg“), u kterých je prokázána imunita“ zrušují.

11. V příloze č. 3 části B bodě 1 se slova „a Francii“ zrušují a slova „v zahraničí“ se nahrazují slovy „ve Velké Británii“.

12. V příloze č. 3 části B bodě 4 se slova „s výjimkou osob s negativním výsledkem zkoušky na HBsAg, u kterých je prokázáno, že jsou imunní“ zrušují.

13. V příloze č. 3 části C nadpis zní:

**„PROVEDENÍ A HODNOCENÍ
LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ
ZNÁMEK INFEKCE“.**

14. V příloze č. 3 části C bodě 3 se věta „Kon-

firmační vyšetření se provádí ze vzorku, který byl použit pro screeningové vyšetření podle odstavce 1 a zahrnuje i testy založené na odlišném principu, než je toto screeningové vyšetření.“ zrušuje.

15. V příloze č. 3 části C bodě 5 se za slovo „odběrů“ doplňují slova „na 4 měsíce za předpokladu, že bylo provedeno vyšetření přímo detekující virovou RNA či DNA odpovídajícího viru, případně na 6 měsíců, pokud toto vyšetření provedeno nebylo.“.

16. V příloze č. 3 části C bodě 5 se věta „Screeningové a konfirmační vyšetření se opakuje za použití vzorku odebraného minimálně po 6 měsících.“ nahrazuje větou „Před zpětným zařazením dárce do registru se vyšetření opakuje.“.

17. V příloze č. 3 části C bodě 6 se číslo „3“ nahrazuje číslem „4“ a slovo „posledního“ se nahrazuje slovem „tohoto“.

Čl. II

Technický předpis

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Čl. III

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. července 2023, s výjimkou čl. I bodu 1, pokud jde o odstavec 3 písm. a) a b), a bodů 2 až 17, které nabývají účinnosti dnem 1. července 2024.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. **Válek**, CSc., MBA, EBIR, v. r.