2017. gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr.   .§)

**Grozījumi Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumos Nr. 1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”**

Izdoti saskaņā ar Ārstniecības

 likuma 34. panta trešo daļu

Izdarīt Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumos Nr. 1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai” (Latvijas Vēstnesis, 2006, 8.,163. nr.; 2009, 205. nr.; 2011, 102. nr.; 2012, 188. nr.; 2013, 169. nr., 2016, 67.nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt 15. punktu ar otro teikumu šādā redakcijā:

“Lai īstenotu šo noteikumu 6. pielikumā noteiktos kvalitātes sistēmas standartus un specifikācijas, Valsts asinsdonoru centrs un asins sagatavošanas nodaļas izmanto to kvalitātes sistēmā normatīvajos aktos par zāļu ražošanas un kontroles kārtību minētos labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, ciktāl tas ir būtiski asins sagatavotājiem, kā arī Komisijas un Eiropas Padomes Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta kopīgi izstrādātās un Eiropas Padomes publicētās Labas prakses pamatnostādnes, kuras latviešu valodā ir pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē.”;

2. Papildināt noteikumus ar 17.1 punktušādā redakcijā:

“17.1 Donoram ir tiesības atteikties no kompensācijas par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai.”;

 3. Papildināt noteikumus ar 38.14. apakšpunktu šādā redakcijā:

“38.14. par donora tiesībām atteikties no kompensācijas par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai.”;

4. Papildināt Informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 9. un 10. punktu šādā redakcijā:

„9) Komisijas 2014. gada 17. decembra direktīva 2014/110/ES, ar ko groza Direktīvu 2004/33/EK attiecībā uz kritērijiem pagaidu aizliegumam nodot homologās asinis;

10) Komisijas 2016. gada 25. jūlija direktīva (ES) 2016/1214, ar ko Direktīvu 2005/62/EK groza attiecībā uz asins sagatavotāju kvalitātes sistēmas standartiem un specifikācijām (turpmāk – Direktīva 2016/1214).”;

5. Papildināt 1. pielikumu ar 3. punktu šādā redakcijā:

„3. Ja šī pielikuma 2.1., 2.2. un 2.3. punktā minētajos izmeklējumos iegūst negatīvus rezultātus, veic nukleīnskābju amplifikācijas testus (NAT):

3.1. HCV-NAT

3.2. HBV-NAT

3.3. HIV1/2-NAT.”;

6. Izteikt 2. pielikuma 2. punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| “2. Eritrocītu masa bez leikocītu trombocītu slāņa4) | Tilpums | Atbilstoši kritērijiem, kas nodrošina hemoglobīna un hematokrīta specifikāciju |
| Hemoglobīns\* | Ne mazāk par 43 g vienā devā |
| Hematokrīts | 0.65-0.75 |
| Reziduālo leikocītu skaits  | mazāk par 1,2 x 109/ devā (90% testēto paraugu jāatbilst prasībai) |
| Hemolīze | Mazāk par 0.8% no eritrocītu masas derīguma termiņa beigās” |

7. Izteikt 2. pielikuma 5. punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| “5. Eritrocītu masa bez leikocītu trombocītu slāņa aizvietojoša šķīdumā 7) | Tilpums | Atbilstoši kritērijiem, kas nodrošina hemoglobīna un hematokrīta specifikāciju |
| Hemoglobīns\* | Ne mazāk par 43 g vienā devā |
| Hematokrīts | 0.50-0.70 |
| Reziduālo leikocītu skaits  | mazāk par 1,2 x 109/ devā (90% testēto paraugu jāatbilst prasībai) |
| Hemolīze | Mazāk par 0.8% no eritrocītu masas derīguma termiņa beigās” |

 8. Izteikt 2. pielikuma 17. punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 17. Krioprecipitāts 2) | Fibrinogēna saturs\* | ≥ 140 mg vienā vienībā |
| VIII faktora saturs\* | ≥ 70 SV vienā vienībā |
| Von Villebranda faktora saturs\* | > 100 SV vienā vienībā |

9. Aizstāt 5. pielikuma 2.1.10.5. apakšpunktā vārdus „izplatīts Rietumnīlas vīruss (*WNV*)” ar vārdiem „ir vietēji iegūta Rietumnīlas vīrusa risks, ja vien nav negatīvu indivīdam veiktā nukleīnskābju testa (*NAT*) rezultātu.”.

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša

Iesniedzējs: Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš