2016. gada 5. aprīlī Noteikumi Nr. 200

Rīgā (prot. Nr. 16  17. §)

**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.) šādus grozījumus:

1. Papildināt 3. punkta otro teikumu aiz vārda "ražošanai" ar vārdu "primāri".

2. Papildināt noteikumus ar 3.1punktu šādā redakcijā:

"3.1 Cilvēka asinis un asins komponentus no valsts neizved, izņemot par valsts budžeta līdzekļiem sagatavotus asins komponentus asins pagatavojumu ražošanai."

3. Izteikt 7. punktu šādā redakcijā:

"7. Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – aģentūra) novērtē ārstniecības iestāžu asins kabinetu (turpmāk – asins kabinets), Valsts asinsdonoru centra un asins sagatavošanas nodaļu atbilstību šajos noteikumos noteiktajām prasībām."

4. Izteikt 9. punktu šādā redakcijā:

"9. Ja Valsts asinsdonoru centrs, asins sagatavošanas nodaļa vai asins kabinets atbilst šo noteikumu prasībām, aģentūra pēc atbilstības novērtēšanas izsniedz atbilstības sertifikātu. Sertifikātā norāda darbības, kādas Valsts asinsdonoru centrs, asins sagatavošanas nodaļa un asins kabinets var veikt, kā arī darbību nosacījumus. Informāciju par izsniegtajiem atbilstības sertifikātiem un tajos iekļautajām darbībām un to nosacījumiem publicē aģentūras tīmekļvietnē."

5. Izteikt 17.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

"17.2. asiņu un asins komponentu kvalitātes un drošības prasību ievērošanu un testēšanu akreditētā testēšanas laboratorijā saskaņā ar šo noteikumu [2. pielikumu](http://likumi.lv/doc.php?id=125683#piel2);".

6. Izteikt 22.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

"22.3. hemovigilances pārraudzību;".

7. Izteikt 23. punktu šādā redakcijā:

"23. Lai nodrošinātu šo noteikumu ievērošanu, aģentūra:

23.1. ne retāk kā reizi divos gados kontrolē Valsts asinsdonoru centru un asins sagatavošanas nodaļas, tai skaitā to mobilās vietnes, ja tādas ir, kā arī trešās puses, kam asins sagatavošanas iestāde uzticējusi veikt šo noteikumu [17.5. apakšpunktā](http://likumi.lv/doc.php?id=125683#p17) minētās donoru novērtēšanas un testēšanas procedūras;

23.2. ir tiesīga ņemt paraugus pārbaudei un analīzei;

23.3. pārbauda visus ar kontroli saistītos dokumentus;

23.4. ne retāk kā reizi piecos gados kontrolē asins kabinetu atbilstību šo noteikumu 36. un 37. punktā minētajām prasībām."

8. Papildināt 2. pielikuma tabulu ar 10.1punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| "10.1 | Trombocītu masa bez leikocītiem, sagatavota aferēzē11)  PĒC PATOGĒNU INAKTIVĀCIJAS | Tilpums | Atbilstoši kritērijiem, kas uztur pH specifikāciju |
| Trombocītu skaits | Trombocītu skaita izmaiņas vienā inaktivizācijas reizē ir pieļaujamas, ja tās nepārsniedz robežas, kas atbilst validētiem sagatavošanas un uzglabāšanas nosacījumiem" |

9. Papildināt 2. pielikuma tabulu ar 12.1punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| "12.1 | Trombocītu masa bez leikocītiem, sagatavota no vairākām pilnasiņu devām13)  PĒC PATOGĒNU INAKTIVĀCIJAS | Tilpums | Atbilstoši kritērijiem, kas uztur pH specifikāciju |
| Trombocītu skaits | Trombocītu skaita izmaiņas vienā inaktivizācijas reizē ir pieļaujamas, ja tās nepārsniedz robežas, kas atbilst validētiem sagatavošanas un uzglabāšanas nosacījumiem" |

10. Izteikt 6. pielikuma 18.6. apakšpunktu šādā redakcijā:

"18.6. Izplatītos asins komponentus un asins pagatavojumus Valsts asins donoru centrs un asins sagatavošanas nodaļa atpakaļ nepieņem."

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministrs Guntis Belēvičs