

ADRESÁTGanja For All Animals, z.s.
IČO: 22724303
Ludmírov 6
798 55 Ludmírov**ADRESA PRO DORUČENÍ**

ID DS: pmgb579 PO

Vaše podání ze dne
4. 8. 2026Spisová zn.
sukls242547/2026
č.j.
sukl252539/2026Datum
17. 8. 2026**Poskytnutí informací ve smyslu zákona o svobodném přístupu k informacím**

Vážení,

dne 4. 8. 2026 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena Vaše žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“), konkrétně tohoto znění, cit.:

- „1. Sdělte označení právních předpisů, pokynů SÚKL, správných praxí, norem a jiných dokumentů upravujících skladování a přepravu krve, krevních složek a transfuzních přípravků z krevní banky nebo transfuzního zařízení k místu podání pacientovi.*
- 2. Poskytněte dokumenty stanovující teplotní rozmezí pro jednotlivé druhy transfuzních přípravků během přepravy a při dočasném uložení ve vozidle pozemní nebo letecké zdravotnické záchranné služby.*
- 3. Sdělte maximální dobu, po kterou mohou být jednotlivé transfuzní přípravky mimo kvalifikované skladovací zařízení, a pravidla pro jejich vrácení do zásoby, karanténu, opětovné vydání nebo likvidaci.*
- 4. Sdělte požadavky na kvalifikaci či validaci transportního boxu, chladicích vložek, aktivního chlazení, teplotní mapování a validaci přepravní trasy včetně nejhoršího případu při venkovní teplotě 40 °C.*
- 5. Sdělte, zda musí být teplota při přepravě průběžně měřena a zaznamenávána; uveďte požadavky na datalogger, kalibraci, interval záznamu, alarmy, kontrolu a archivaci údajů.*
- 6. Poskytněte pravidla pro postup při teplotní odchylce, přerušení chlazení, chybějícím teplotním záznamu, překročení času, poškození obalu nebo ponechání přípravku v přehřátém vozidle.*
- 7. Sdělte, jaké údaje musí obsahovat záznam o vydání, převzetí, přepravě, podání, nepodání, vrácení a vyřazení transfuzního přípravku a kdo za jednotlivé úseky odpovídá.*
- 8. Poskytněte kontrolní metodiku SÚKL pro ověřování přepravy a skladování transfuzních přípravků u transfuzních zařízení, krevních bank a poskytovatelů zdravotnické záchranné služby.*
- 9. Poskytněte anonymizované kontrolní závěry a opatření od 1. ledna 2021 týkající se porušení teplotního nebo časového režimu při přepravě transfuzních přípravků, jsou-li evidovány v oddělitelné podobě.*

10. Sdělte, zda se událost spočívající v podání přípravku po překročení přepravní teploty nebo bez doložené teplotní historie hlásí v systému hemovigilance, a poskytněte dokument stanovující způsob její klasifikace a hlášení.“

Ústav posoudil podstatné náležitosti žádosti a shledal, že je přípustná, a proto se jí dle zákona o svobodném přístupu k informacím vyhovuje.

Ad dotaz č. 1

- zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 143/2008 Sb., o lidské krvi, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o lidské krvi“)
- Směrnice Komise 2004/33/EC, kterou se provádí Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/EC, pokud jde o některé technické požadavky na krev a její složky
- Směrnice Komise 2005/61/EC, kterou se provádí Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/EC, pokud jde o požadavky na sledovatelnost a oznamování závažných nežádoucích reakcí a událostí
- Směrnice Komise 2005/62/EC, kterou se provádí Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/EC, pokud jde o standardy a specifikace Společenství vztahující se k systému jakosti pro transfuzní zařízení
- Směrnice Komise (EU) 2016/1214 ze dne 25. července 2016, kterou se mění směrnice 2005/62/EC, pokud jde o standardy a specifikace systému jakosti pro transfuzní zařízení
- Good Practice Guidelines for Blood establishments

Dále viz přehled legislativy zveřejněný na stránkách Ústavu: <https://sukl.gov.cz/o-nas/zakladni-informace/legislativa/>.

Ad dotazy č. 2 - 7

Uvedené upravuje vyhláška o lidské krvi a Good Practice Guidelines for Blood establishments.

Ad dotaz č. 8

Specializovanou metodikou Ústav nedisponuje.

Ad dotaz č. 9

Žádné takové kontrolní závěry či opatření Ústav neneviduje.

Ad dotaz č. 10

Požadavky na hlášení v rámci hemovigilance upravuje vyhláška o lidské krvi. Samotné podání humánního transfuzního přípravku pacientovi již nespadá do kontrolní působnosti Ústavu, neboť se jedná o poskytování zdravotních služeb. Kontrolní působnost Ústavu v této oblasti se vztahuje na nakládání s transfuzním přípravkem do okamžiku jeho výdeje, případně na jeho vrácení zpět do skladu. Pokud humánní transfuzní přípravek nebyl skladován nebo přepravován za stanovených podmínek, je určen k likvidaci. Tato skutečnost musí být v rámci zajištění sledovatelnosti evidována a doložitelná.

S pozdravem

Mgr. Dana Vosáhlová
vedoucí Oddělení právních činností
Státní ústav pro kontrolu léčiv