

VYHLÁŠKA č. 84/2008 Sb.
ze dne 26. února 2008

o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými přípravky v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 2 a k provedení § 2 odst. 2 písm. c), § 5 odst. 4, § 8 odst. 1, § 39 odst. 3, § 77 odst. 5 písm. b), § 79 odst. 1 písm. c), § 79 odst. 2 a 8 písm. a) a c), § 79 odst. 10, § 82 odst. 1 a 3 písm. b), § 82 odst. 4, § 83 odst. 1 až 3, § 83 odst. 5 písm. b), § 84 odst. 3 a § 85 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech):

ČÁST PRVNÍ

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Podle této vyhlášky se postupuje při přípravě, úpravě, uchování, příjmu a výdeji léčivých přípravků v lékárně, na pracovišti nukleární medicíny, na imunologickém nebo mikrobiologickém pracovišti, v zařízeních ochrany veřejného zdraví a při zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotní péče a veterinární péče.

§ 2

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) individuální přípravou příprava léčivého přípravku pro jednotlivého pacienta podle pravidel uvedených v § 79 zákona o léčivech,
- b) hromadnou přípravou příprava meziprojektu určeného k dalšímu zpracování v tomtéž zdravotnickém zařízení nebo konečného produktu léčivého přípravku bez návaznosti na lékařský předpis předepsaný pro určitého pacienta nebo určité zvíře,
- c) připravovaným radiofarmakem takové radiofarmakum, které je připraveno pro určitého pacienta nebo skupinu pacientů na konkrétní vyšetření,
- d) aktivitou připravovaného radiofarmaka množství aktivity v léčivém přípravku k danému datu a hodině,
- e) standardním operačním postupem dokument, který stanoví opakující se činnosti.

ČÁST DRUHÁ

SPRÁVNÁ LÉKÁRENSKÁ PRAXE A BLIŽŠÍ PODMÍNKY PROVOZU LÉKÁREN

§ 3

Zásady přípravy léčivých přípravků

- (1) K přípravě léčivých přípravků se používají

- a) léčivé látky a pomocné látky uvedené v Českém lékopisu¹⁾ nebo v seznamu léčivých látek a pomocných látek²⁾ a opatřené dokladem o jejich jakosti³⁾ (dále jen „certifikát“),
- b) registrované léčivé přípravky⁴⁾; jejich tuhé a polotuhé dělené lékové formy pouze v případě, není-li na trhu přítomen léčivý přípravek umožňující dávkování vyznačené na receptu předepsaném lékařem,
- c) váhy umožňující přesnost navážky léčivých látek a pomocných látek o jeden řád vyšší, než je navažované množství,
- d) pracovní předměty, nástroje, přístroje, zařízení a obaly, zhotovené z materiálů, které neovlivní vlastnosti léčivých přípravků.

(2) Při přípravě léčivých přípravků

- a) se veškerá činnost dokumentuje tak, aby mohl být zpětně zjištěn postup přípravy a hodnocení jakosti; pokud je dokumentace vedena elektronicky, údaje se zálohují obnovitelným způsobem,
- b) nelze použít léčivé látky a pomocné látky po uplynutí doby jejich použitelnosti, popřípadě jsou-li u nich zjištěny závady při organoleptické kontrole,
- c) se postupuje tak, aby byla vyloučena možnost jejich záměny,
- d) jeden zdravotnický pracovní⁵⁾ v nemůže připravovat současně více různých léčivých přípravků,
- e) nelze použít triturance, kterou se rozumí dobře rozetřená směs léčivé látky s pomocnou látkou, obvykle s laktosou nebo roztok léčivé látky s pomocnou látkou, v poměru umožňujícím přesné navažování léčivé látky, pokud obsahuje venena¹⁾, omamné látky nebo psychotropní látky, u nichž nebyla provozovatelem kontrolní laboratoře⁶⁾ nebo lékárnou provedena kontrola totožnosti a obsahu těchto látek,
- f) se přístroje, které mohou ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, pravidelně čistí a kontrolují.

(3) Čištěnou vodu¹⁾ lze uchovávat při teplotě nejvýše 25 st.C a používat ji pro přípravu léčivých přípravků nejdéle po dobu 24 hodin od její přípravy; je-li po přípravě uchovávána při teplotě 2 až 8 st.C, lze ji používat nejdéle po dobu 72 hodin. Delší použitelnost lze připustit, pokud je doložena studií stability. Čištěnou vodu uchovávanou v uzavřeném systému zařízení pro přípravu čištěné vody lze použít pro přípravu léčivých přípravků nejdéle po dobu

1) § 11 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

2) § 11 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb.

3) § 79 odst. 8 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb.

4) § 25 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.

5) Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění zákona č. 125/2005 Sb.

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

6) § 69 zákona č. 378/2007 Sb.

stanovenou na základě validace procesu.

(4) Vodu na injekci uchovávanou ve vzduchotěsných obalech lze pro přípravu léčivých přípravků použít nejdéle po dobu 24 hodin od okamžiku narušení celistvosti obalu. Je-li však používána jako voda čištěná a uchovávána při teplotě 2 až 8 st.C, lze ji používat nejdéle po dobu 72 hodin.

(5) Sterilní léčivé přípravky se připravují v prostorách s předepsanou třídou čistoty vzduchu, které se pravidelně kontrolují; třídy čistoty vzduchu jsou uvedeny v příloze č. 2 této vyhlášky.

(6) Při přípravě parenterálních léčivých přípravků skupiny cytostatik se dodržují požadavky stanovené pro přípravu sterilních léčivých přípravků a požadavky vycházející ze zvláštní povahy léčivé látky.

(7) Při přípravě radiofarmak se dodržují požadavky pro práci s otevřenými radionuklidovými zářiči podle jiného právního předpisu⁷⁾.

(8) Za přípravu léčivých přípravků se kromě postupů uvedených v § 5 až 7 považuje též

a) navažování a rozvažování,

b) rozplňování,

c) rozdělování jednotlivých balení registrovaných léčivých přípravků pro zdravotnická zařízení,

d) úprava, která je neúměrně náročná nebo nebezpečná, a to zejména úprava

1. radiofarmak,
2. injekčně podávaných cytostatik,
3. léčivých přípravků pro genovou terapii,
4. léčivých přípravků určených pro parenterální výživu.

§ 4

Zásady úpravy léčivých přípravků

(1) Za úpravu léčivých přípravků se považuje ředění registrovaných léčivých přípravků neuvedených v § 3 odst. 8 písm. d), rozpouštění nebo ředění sirupů, prášku pro přípravu injekčních přípravků a přidávání injekčních roztoků do infúzí, pokud jsou prováděny v obalech určených k tomuto účelu nebo v případě sterilních léčivých přípravků pomocí zdravotnických prostředků zaručujících sterilitu.

(2) Registrované léčivé přípravky lze upravovat pouze postupy, které jsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku⁸⁾, v případě neregistrovaných léčivých přípravků⁹⁾ podle údajů výrobce, za podmínek stanovených specifickým léčebným programem¹⁰⁾ nebo za podmínek

7) Vyhláška č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů.

8) § 3 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.

9) § 8 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.

10) § 49 zákona č. 378/2007 Sb.

schválených pro provádění klinického hodnocení¹¹⁾.

(3) Při použití čištěné vody a vody na injekci pro úpravu léčivého přípravku se postupuje podle § 3 odst. 3 a 4 obdobně.

§ 5

Příprava sterilních léčivých přípravků

Příprava sterilních léčivých přípravků

a) parenterálních ze sterilního materiálu technologií, která vylučuje biologickou, mikrobiologickou, chemickou nebo fyzikální kontaminaci, se provádí v pracovním prostoru třídy čistoty vzduchu A, který je umístěn v prostoru třídy čistoty vzduchu C,

b) parenterálních se uskutečňuje v prostoru třídy čistoty vzduchu C; požadavek sterility se zajišťuje tepelně nebo mikrobiální filtrací v pracovním prostoru třídy čistoty vzduchu A; stejným způsobem se připravují ostatní sterilní léčivé přípravky bez protimikrobní přísady,

c) s protimikrobní přísadou se zakončuje mikrobiální filtrací a rozplňováním v pracovním prostoru třídy čistoty vzduchu A nebo v případě, že to povaha léčivého přípravku umožňuje, následnou tepelnou sterilizací,

d) které nelze sterilizovat, se uskutečňuje v pracovním prostoru třídy čistoty vzduchu A, který je umístěn v prostoru třídy čistoty vzduchu C; k jejich přípravě se použijí sterilní léčivé látky a pomocné látky,

e) s obsahem cytotoxických látek se provádí v podtlakových bezpečnostních boxech s vertikálním laminárním prouděním třídy čistoty vzduchu A a odtahem mimo prostor, které jsou umístěny v prostoru třídy čistoty vzduchu C a jsou vyhrazeny pro tento účel,

f) pro genovou terapii se provádí v podtlakových bezpečnostních boxech s vertikálním laminárním prouděním třídy čistoty vzduchu A a s odtahem mimo prostor, které jsou umístěny v prostoru třídy čistoty vzduchu B a jsou vyhrazeny pro tento účel.

§ 6

Individuální příprava

(1) Je-li překročena dávka léčivé látky stanovená Českým lékopisem¹⁾ a toto překročení není předepisujícím lékařem poskytujícím zdravotní péči nebo veterinárním lékařem řádně vyznačeno a není možno ověřit tento údaj u příslušného předepisujícího lékaře, lékárník upraví množství nebo koncentraci předepsané léčivé látky na terapeuticky obvyklé¹⁾, změnu vyznačí na lékařském předpisu a potvrdí ji svým podpisem. Příslušného předepisujícího lékaře o této změně lékárník neprodleně uvědomí.

(2) Pokud by léčivý přípravek připravený podle lékařského předpisu podle znalostí a zkušeností lékárníka nesplňoval požadavky jakosti, bezpečnosti a účinnosti, zejména když předepsaný léčivý přípravek obsahuje látky inkompatibilní nebo takové, o nichž je známo, že se mohou navzájem negativně ovlivňovat, lékárník provede úpravu lékařského předpisu ve smyslu kvalitativní nebo kvantitativní změny pomocných látek nebo léčivých látek. Tuto změnu vyznačí na lékařském předpisu, potvrdí ji svým podpisem a léčivý přípravek připraví a

¹¹⁾ § 51 zákona č. 378/2007 Sb.

vydá v souladu s provedenou změnou. V případě změn léčivých látek tuto změnu provede po předchozí dohodě s předepisujícím lékařem poskytujícím zdravotní péči nebo veterinárním lékařem.

(3) Je-li možné zlepšit vlastnosti léčivého přípravku použitím vhodných pomocných látek, lékárník může provést úpravu složení léčivého přípravku. Změnu vyznačí na lékařském předpisu, potvrdí svým podpisem a léčivý přípravek připraví a vydá v souladu s provedenou změnou.

§ 7

Hromadná příprava

(1) Hromadná příprava se provádí podle technologického předpisu, kterým se rozumí dokumentace předpisující průběh přípravy a kontroly léčivého přípravku,

a) do 20 balení konečného produktu léčivého přípravku podle § 3, 5 a 6 a podle § 9 odst. 1 a 2,

b) nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku, v šaržích podle § 3, 5 a 6 a podle § 9 odst. 3,

c) nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku, v šaržích podle § 3 odst. 8 písm. a) a c) s postupem podle písmene a),

d) vypracovaného pro meziprodukt.

(2) Bez technologického předpisu se provádí hromadná příprava podle § 2 písm. b), pokud k ní nedochází opakovaně.

§ 8

Označování léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků

(1) Označení obalů, v nichž se uchovávají léčivé látky a pomocné látky, se provede, není-li označen přímo obal, na pevně lpícím štítku, a to

a) šikmým modrým pruhem z levého dolního do pravého horního rohu štítku v případě omamných látek a psychotropních látek¹²⁾,

b) bílým písmem na černý štítek u venen,

c) červeným písmem na bílý štítek u separand,

d) černým písmem na bílý štítek v případech neuvedených pod písmeny a) až c),

e) kromě označení uvedeného v písmenech a) až d) varovným textem „Hořlavina“ u léčivých látek hořlavých a pomocných látek hořlavých a „Žíravina“ u léčivých látek žíravých a pomocných látek žíravých.

Pokud se nejedná o obchodní nebo originální balení, je součástí označení číslo certifikátu a číslo šarže.

¹²⁾ Příloha č. 1 a 5 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- (2) Připravené léčivé přípravky určené k výdeji se označují
- a) bílým štítkem, jde-li o léčivé přípravky určené k užití ústy, vstřebávání sliznicí dutiny ústní nebo injekční aplikaci,
 - b) červeným štítkem s nápisem „Neužívat vnitřně!“, jde-li o jiné upotřebení,
 - c) jde-li o léčivé přípravky určené pro zvířata, podle písmene a) nebo b) a zeleným štítkem s nápisem „Jen pro zvířata!“,
 - d) adresou lékárny,
 - e) datem přípravy a v případě, že doba použitelnosti je kratší než 48 hodin, i hodinou přípravy,
 - f) podpisem osoby, která léčivý přípravek připravila, jde-li o přípravu podle § 6 a 7 odst. 1 písm. a) a § 7 odst. 2,
 - g) šarží léčivého přípravku, jde-li o přípravu podle § 7 odst. 1 písm. b) a c),
 - h) dobou použitelnosti léčivého přípravku, kterou se rozumí doba, po kterou při dodržení předepsaného způsobu uchovávání léčivý přípravek zachovává své deklarované vlastnosti nebo vlastnosti potřebné pro zamýšlené použití, způsobem jeho uchovávání a návodem k použití, který obsahuje zejména způsob použití a dávkování léčivého přípravku, je-li to s ohledem na povahu léčivého přípravku nutné uvést,
 - i) použitou protimikrobní přísadou, jestliže byla při přípravě přidána; u očních přípravků bez protimikrobní přísady musí být vyznačen symbol „SA“,
 - j) „Jed“, jestliže je to na lékařském předpisu lékařem poskytujícím zdravotní péči či veterinárním lékařem výslovně uvedeno,
 - k) složením, popřípadě názvem, jedná-li se o léčivé přípravky připravené podle § 7 nebo léčivé přípravky určené k výdeji pro zdravotnická zařízení nebo pro veterinární lékaře,
 - l) celkovým množstvím léčivého přípravku, nejedná-li se o individuální přípravu podle § 6,
 - m) jménem, případně jmény, příjmením, identifikačním číslem pacienta-pojištěnce; pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datem narození pacienta a slovy „Cytotoxická látka“, jde-li o léčivé přípravky skupiny cytostatik,
 - n) jménem, případně jmény, příjmením, identifikačním číslem pacienta-pojištěnce; pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datem narození pacienta a slovy „Genová terapie“, jde-li o léčivé přípravky pro genovou terapii,
 - o) jménem, případně jmény, příjmením a identifikačním číslem pacienta-pojištěnce; pokud nebylo identifikační číslo přiděleno, datem narození pacienta, jde-li o parenterální léčivé přípravky předepsané pro konkrétního pacienta,

p) nápisem „Hořlavina“, jedná-li se o léčivé přípravky hořlavé¹³⁾, a nápisem „Žíravina“, jedná-li se o léčivé přípravky žíravé¹³⁾.

Je-li použit vnější obal, označí se nejméně údaji podle písmen c), g), h), j), k), l), m), n), o) a p).

(3) Označení meziproductů léčivých přípravků obsahuje

- a) název nebo složení,
- b) stupeň rozpracovanosti, pokud je rozpracován,
- c) datum přípravy,
- d) dobu použitelnosti,
- e) podpis připravujícího.

(4) Léčivé přípravky, které se upravují a jsou určeny k výdeji pro zdravotnická zařízení nebo pro veterinární lékaře, se označí názvem nebo složením, údaji podle odstavce 2 písm. a) až f), h), j), l) a p), a to pokud tyto údaje již nejsou uvedeny na obalu upraveného léčivého přípravku, případně údaji identifikujícími pacienta podle lékařského předpisu.

(5) Při rozdělování jednotlivých balení registrovaných léčivých přípravků se tyto přípravky označují názvem, silou nebo koncentrací, šarží a dobou použitelnosti, pokud tyto údaje již nejsou na obalu uvedeny; u termolabilních léčivých přípravků se uvedou též podmínky jejich uchování.

(6) Zkoumadla pro laboratorní použití připravená v lékárně se označují žlutým štítkem s nápisem „Zkoumadlo“ a dezinfekční roztoky červeným štítkem s nápisem „Roztok k dezinfekci“.

§ 9

Kontrola při příjmu, přípravě a úpravě

(1) U léčivých přípravků připravených kontroluje vydávající osoba vzhled, množství, obal a označení.

(2) U léčivých přípravků připravených hromadně do 20 balení konečného produktu léčivého přípravku kontroluje osoba, která léčivý přípravek připravila, certifikát použitých léčivých látek a pomocných látek a úplnost dokumentace.

(3) U léčivých přípravků připravených hromadně v množství nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku se provádí vstupní, mezioperační a výstupní kontrola podle předem vypracované dokumentace. Po propuštění léčivých přípravků připravených v šaržích se vzorek každé šarže uchovává po dobu použitelnosti.

(4) U léčivých přípravků připravovaných opakovaně na žádanku se jejich příprava a kontrola provádí podle technologického předpisu nebo podle standardního operačního postupu předem vypracovaného pro tyto případy podle § 22.

¹³⁾ Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

(5) U připravované čištěné vody se provádí kontrola

- a) chemická a fyzikálně chemická, a to
 1. nejméně jednou za 2 měsíce a
 2. po každém zásahu do přístroje na její přípravu,

b) mikrobiologická, a to nejméně dvakrát za rok.

Při kontrole čištěné vody se postupuje podle Českého lékopisu¹⁾.

(6) Před použitím léčivých látek a pomocných látek se provádí u každého balení organoleptická zkouška.

(7) Po úpravě léčivých přípravků se provede kontrola podle odstavce 1.

Výdej léčivých přípravků

§ 10

(1) Registrované léčivé přípravky se vydávají v souladu s rozhodnutím o registraci¹⁴⁾, zejména pak se souhrnem údajů o přípravku. Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné užívání vydávaných léčivých přípravků a pro jejich uchování.

(2) V lékárně se shromažďují a zpracovávají informace o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob souvisejících s použitím léčivého přípravku a závady v jakosti léčivých přípravků, o kterých se dozví v souvislosti s výdejem a tyto informace se neprodleně oznamují Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

(3) U léčivých přípravků vydávaných pacientovi na recept ověří lékárník před výdejem vyznačené dávkování a vyznačený způsob aplikace; při výdeji

a) může pozastavit vydání léčivých přípravků, jestliže podle jeho znalostí a zkušeností by mohlo při jejich aplikaci dojít k jejich vzájemnému nežádoucímu ovlivnění nebo k poškození zdraví pacienta; tuto skutečnost konzultuje s předepisujícím lékařem nebo s veterinárním lékařem a v případě jeho nedosažitelnosti léčivé přípravky nevydává, nehrozí-li nebezpečí z prodlení¹⁵⁾; případné změny i důvod nevydání poznamená na recept,

b) vydá počet balení léčivého přípravku vyjádřený slovně, je-li na receptu rozpor mezi počtem balení vyjádřený číslíci a slovním údajem,

c) konzultuje s předepisujícím lékařem,

1. je-li, v případě předepsání léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, rozpor mezi hlavní diagnózou uváděnou v případě požadované zvýšené úhrady předepsaného léčivého přípravku a údaji o indikacích tohoto léčivého přípravku uvedených v souhrnu údajů o přípravku a tato skutečnost není na receptu vyznačena symbolem „(!)“,

2. není-li uveden symbol „(!)“ v případě, že je překročeno dávkování odpovídající souhrnu údajů o přípravku nebo uvedenému v Českém lékopisu,

14) § 39 zákona č. 378/2007 Sb.

15) Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů.

d) není-li uveden symbol „(!“ a předepisující lékař je nedosažitelný,
1. vydá se v případě uvedeném v písmenu c) bodě 1 předepsaný léčivý přípravek,
2. upraví se v případě uvedeném v písmenu c) bodě 2 dávkování odpovídající souhrnu údajů o přípravku nebo uvedenému v Českém lékopisu a uvědomí se o tom předepisující lékař, jakmile je to možné,

e) více než jednoho balení jednoho druhu předepsaného léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění podle zákona o veřejném zdravotním pojištění vydá takový počet balení, který odpovídá zajištění léčby pacienta na dobu tří měsíců, jestliže předepsaný počet balení toto omezení přesahuje.

(4) Lékárník předepsaný léčivý přípravek nevydá, chybí-li na receptu

a) podpis předepisujícího lékaře,

b) identifikace zdravotnického zařízení, v němž byl recept vystaven, nelze-li ji doplnit a nehrozí nebezpečí z prodlení,

c) podpis veterinárního lékaře a identifikace osoby oprávněné poskytovat veterinární péči, jde-li o výdej léčivého přípravku určeného pro zvíře,

d) jméno, případně jména a příjmení pacienta a nelze je doplnit, pokud nejde o předepsání léčivého přípravku v případě nebezpečí z prodlení při poskytování zdravotní péče pacientovi, který je v nebezpečí smrti nebo jeví vážné poruchy zdraví,

e) identifikační číslo pacienta-pojištěnce a kód jeho zdravotní pojišťovny; pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datum narození pacienta, a nelze je doplnit, nebo

f) jméno a příjmení chovatele, jde-li o výdej léčivého přípravku určeného pro zvíře a nelze je doplnit.

§ 11

(1) Není-li v lékárně k dispozici předepsaný léčivý přípravek a jeho okamžité vydání je s ohledem na zdravotní stav pacienta nezbytné, může lékárník předepsaný léčivý přípravek nahradit jiným léčivým přípravkem za předpokladu, že s tím pacient souhlasí a náhradní léčivý přípravek obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a ve stejné lékové formě. Lékovou formou léčivého přípravku je technologické zpracování léčivých látek a pomocných látek charakterizované tvarem, složením a fyzikální strukturou¹⁾; s ohledem na fyzikální strukturu se lékové formy člení na lékové formy tuhé, polotuhé a tekuté, s ohledem na tvar se člení na lékové formy dělené a nedělené; podrobné členění lékových forem je obsaženo v příloze č. 1 této vyhlášky. Obsahuje-li náhradní léčivý přípravek rozdílné množství léčivé látky v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, lékárník upraví jeho dávkování tak, aby odpovídalo dávkování předepsanému lékařem. Lékárník provedenou změnu vyznačí na receptu, včetně upraveného dávkování.

(2) Nevyznačí-li předepisující lékař, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku, může lékárník předepsaný léčivý přípravek zaměnit za jiný léčivý přípravek s tím, že

a) pacient s takovou záměnou souhlasí a léčivý přípravek je shodný z hlediska účinnosti a bezpečnosti,

b) léčivý přípravek obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a ve stejné lékové formě,

c) pokud obsahuje léčivý přípravek rozdílné množství léčivé látky v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, lékárník upraví jeho dávkování tak, aby odpovídalo dávkování předepsanému lékařem.

(3) Lékárník provedenou záměnu podle odstavce 2 včetně případných změn v úhradě léčivého přípravku a jeho dávkování vyznačí na receptu.

(4) Zaměnit předepsaný léčivý přípravek za jiný léčivý přípravek s jinou léčivou látkou s obdobnými léčivými účinky nebo v jiné lékové formě může lékárník pouze za předpokladu, že s tím pacient souhlasí, záměna je odsouhlasena předepisujícím lékařem a provedenou záměnu vyznačí na receptu, včetně uvedení dávkování.

(5) Při výdeji náhradního léčivého přípravku za léčivý přípravek předepsaný veterinárním lékařem se postupuje podle ustanovení odstavců 2 až 4.

§ 12

(1) Recept, výpis z receptu a recept, na který se má opakovat výdej předepsaného léčivého přípravku, se při výdeji opatří

a) identifikací lékárny,

b) datem vydání předepsaného léčivého přípravku,

c) podpisem vydávajícího lékárníka; v případě elektronického receptu se podpis vydávajícího lékárníka nahrazuje jeho zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu podle zákona o elektronickém podpisu (dále jen „elektronický podpis“),

d) případně údajem „poplatek nevybrán“¹⁶⁾.

(2) Při výdeji léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením¹⁷⁾ lékárník ověří, zda jsou splněny podmínky omezení výdeje stanovené v rozhodnutí o registraci, ověří totožnost osoby požadující výdej léčivého přípravku a poskytne mu informace nezbytné pro bezpečné použití tohoto léčivého přípravku.

(3) Při výdeji na elektronický recept vydá lékárník předepsaný léčivý přípravek pouze na základě identifikačního znaku sděleného pacientovi předepisujícím lékařem.

(4) Po uskutečnění výdeje léčivého přípravku na elektronický recept zašle vydávající lékárník centrálnímu úložišti elektronických receptů¹⁸⁾ elektronicky informaci o uskutečnění výdeje.

16) Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 261/2007 Sb.

Vyhláška č. 54/2008 Sb.

17) § 39 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.

18) § 82 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.

(5) V případě pořízení výpisu z elektronického receptu se postupuje podle jiného právního předpisu¹⁹⁾.

(6) Léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, lze vydávat i samoobslužným způsobem v prostorách lékárny stanovených k tomuto účelu, jakož i zásilkovým způsobem.

(7) V případě nutnosti výdeje registrovaného léčivého přípravku, který není v lékárně k dispozici a nelze jej získat v potřebném čase od distributora, může lékárna tento přípravek odebrat v nezbytně nutném množství i z jiné lékárny. Má-li lékárna nevyužitelné zásoby registrovaného léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi, může je poskytnout jiné lékárně²⁰⁾.

§ 13

Záznamy o výdeji

(1) Pokud jde o výdej na základě elektronického receptu, vydávající lékárník učiní záznam o uskutečněném výdeji, který obsahuje

a) uvedení identifikačního čísla pacienta-pojištěnce; pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datum narození pacienta,

b) kód léčivého přípravku přidělený Státním ústavem pro kontrolu léčiv,

c) množství léčivého přípravku,

d) datum výdeje,

e) identifikaci vydávajícího lékárníka a identifikaci lékárny, kde byl výdej uskutečněn.

(2) Záznam o výdeji se vytváří prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka, je doplněn o elektronické identifikační znaky receptu i léčivých přípravků vydaných na jeho základě tak, aby bylo možné v centrálním úložišti elektronických receptů spárovat elektronický recept se záznamem o výdeji a předepsané léčivé přípravky se skutečně vydanými.

(3) Záznam o výdeji je prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka odeslán ve formátu standardního rozšiřitelného značkovacího jazyka – XML (dále jen „značkovací jazyk“) do centrálního úložiště elektronických receptů.

(4) Centrální úložiště elektronických receptů obratem zašle informačnímu systému vydávajícího lékárníka potvrzení o přijetí, zpracování a uložení záznamu o výdeji. Součástí tohoto potvrzení je informace o spárování elektronického receptu se záznamem o výdeji a předepsaných léčivých přípravků se skutečně vydanými.

¹⁹⁾ § 15 vyhlášky č. 54/2008 Sb.

²⁰⁾ § 82 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb.

§ 14

Změna údajů v záznamu o výdeji zasláného do centrálního úložiště elektronických receptů

Změny údajů v záznamu o výdeji, u něhož bylo potvrzeno přijetí, se zasílají prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka centrálnímu úložišti elektronických receptů ve formátu značkovacího jazyka. Pro zasílání změn údajů v záznamu o výdeji a postup centrálního úložiště elektronických receptů platí § 13 odst. 2 až 4 obdobně.

§ 15

Zrušení záznamu o výdeji zasláného do centrálního úložiště elektronických receptů

(1) Záznam o výdeji zasláný do centrálního úložiště elektronických receptů, může vydávající lékárník zrušit

a) v případě zjištění nových skutečností neznámých v době výdeje,

b) v případě chybného vyhotovení záznamu o výdeji zasláného do centrálního úložiště elektronických receptů,

c) v jiném nutném případě;

a zároveň zajistí stažení léčivého přípravku od pacienta.

(2) Zrušený záznam o výdeji podle odstavce 1 se v centrálním úložišti elektronických receptů označí za zrušený a je možné realizovat nový výdej.

(3) Zrušení záznamu o výdeji je zasláno prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka centrálnímu úložišti elektronických receptů ve formátu značkovacího jazyka s uvedením důvodu, pro který je záznam o výdeji zrušen.

(4) Informace o zrušení záznamu o výdeji se v centrálním úložišti elektronických receptů uloží formou označení výdeje za zrušený a centrální úložiště elektronických receptů obratem zašle informačnímu systému vydávajícího lékárníka potvrzení o provedení zrušení záznamu o výdeji.

§ 16

Přístup lékárníka k vystaveným elektronickým receptům a k těm elektronickým receptům, na jejichž základě byly již léčivé přípravky vydány

(1) Lékárník prostřednictvím svého informačního systému přistupuje k elektronickým receptům uloženým v centrálním úložišti elektronických receptů pomocí elektronických identifikačních znaků uvedených na elektronickém receptu a elektronických identifikačních znaků léčivých přípravků, které byly vydány tímto vydávajícím lékárníkem.

(2) Lékárník má přístup k elektronickým receptům,

a) na jejichž základě vydal prostřednictvím informačního systému léčivé přípravky, zaslal o jejich vydání záznam do centrálního úložiště elektronických receptů a má uložené jejich elektronické identifikační znaky,

b) ke kterým mu pacient předal elektronické identifikační znaky.

§ 17

Komunikace lékárníka s centrálním úložištěm elektronických receptů a technická dokumentace k výdeji uskutečňovanému na základě elektronického předepisování

(1) Informační systém lékárny s centrálním úložištěm elektronických receptů komunikuje prostřednictvím softwarového komunikačního adaptéru. Elektronická komunikace mezi lékárníkem a centrálním úložištěm elektronických receptů probíhá zabezpečeným způsobem s tím, že

a) veškerá data odesílaná centrálnímu úložišti elektronických receptů jsou podepsaná elektronickým podpisem,

b) veškerá data přijímaná z centrálního úložiště elektronických receptů jsou podepsaná elektronickým podpisem,

c) přenášená data nebo komunikační kanál je šifrovaný.

(2) Při každém přístupu lékárníka do centrálního úložiště elektronických receptů je úložištěm ověřeno jeho oprávnění přístupu.

(3) Záznam o výdeji, žádost o změnu, zrušení elektronického receptu a veškerá další data jsou lékárníkem vytvářena a centrálnímu úložišti elektronických receptů zasílána ve formátu značkovacího jazyka. Centrální úložiště elektronických receptů vždy potvrzuje odesílající straně přijetí a uložení dat do tohoto úložiště.

(4) Veškerá komunikace a předávaná data mezi lékárníkem a centrálním úložištěm elektronických receptů jsou zaznamenávána do evidence záznamů vstupů a činnosti centrálního úložiště elektronických receptů (dále jen „žurnál“). V žurnálu se zaznamenávají zejména

a) přijetí požadavku včetně zaslaných dat, identifikace zasílajícího lékárníka, datum a čas přijetí požadavku a případně další potřebné informace související s přijetím požadavku,

b) odeslání dat z centrálního úložiště elektronických receptů, identifikace lékárníka, odesílaná data, datum a čas přijetí požadavku a případně další potřebné informace související s odesláním dat.

(5) Technická dokumentace k výdeji léčivých přípravků na základě elektronického receptu je v elektronické podobě zveřejněna v informačním prostředí Státního ústavu pro kontrolu léčiv a obsahuje

a) specifikaci formátu značkovacího jazyka rozhraní všech potřebných dokumentů pro předepisování včetně definičních schémat pro validaci dokumentů ve formátu standardního rozšiřitelného jazyka – DTD a dokumentů pro validaci formátu značkovacího jazyka,

b) specifikaci elektronických identifikačních znaků včetně formátu,

c) detailní popis komunikace s centrálním úložištěm elektronických receptů a adaptér pro komunikaci,

d) specifikaci zabezpečení přístupu a přenášených dat mezi informačním systémem lékárníka a centrálním úložištěm elektronických receptů a další nezbytné specifikace.

(6) Dokumentace se v centrálním úložišti elektronických receptů eviduje po dobu 5 let, která počíná běžet prvním dnem následujícího kalendářního roku po tom kalendářním roce, ve kterém byl do žurnálu ve vztahu k této dokumentaci učiněn první záznam. Ve vztahu k elektronickým receptům, které byly pro něj vystaveny, má do dokumentace v centrálním úložišti elektronických receptů přístup i pacient; pro elektronickou komunikaci mezi pacientem a centrálním úložištěm elektronických receptů platí ustanovení odstavců 1, 2 a 5 přiměřeně.

§ 18 Zásilkový výdej

(1) Zásilkový výdej²¹⁾ je zajišťován vhodnými technickými prostředky a způsobem, který zajistí dostupnost informací o zásilkovém výdeji a léčivých přípravcích osobám využívajícím zásilkový výdej. Zahájení a provádění zásilkového výdeje je podmíněno zavedením a udržováním systému pro shromažďování, zpracovávání a oznamování informací o podezřeních na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky léčivých přípravků.

(2) Lékárna zajišťující zásilkový výdej

a) je vybavena komunikačními prostředky pro zajištění informační služby,

b) zajišťuje přepravní podmínky podle druhu léčivého přípravku a okolností, zejména vnějších teplot, tak, aby byly v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku; v případě smluvního zajištění přepravy léčivých přípravků u jiné osoby si lékárna ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u této osoby dodržování přepravních podmínek,

c) zajistí dokumentaci činnosti spojené se zásilkovým výdejem a uchovávání této dokumentace v souladu s § 22.

(3) Nabídka léčivých přípravků, jejich ceny a nákladů spojených se zásilkovým výdejem²²⁾ obsahuje alespoň název léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci, včetně kódu přiděleného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, sílu a velikost balení, farmakoterapeutickou skupinu, dodací a reklamační podmínky.

(4) Lékárna zajišťující zásilkový výdej uvede v oznámení²³⁾ název lékárny, včetně její adresy, datum zahájení činnosti spočívající v provádění zásilkového výdeje, popřípadě jeho ukončení nebo přerušení. Dále uvede jméno, případně jména a příjmení lékárníka nebo farmaceutického asistenta poskytujícího informační službu, telefonní spojení na informační službu, včetně adresy internetové nabídky.

(5) V případě zásilkového výdeje léčivých přípravků do zahraničí odebírá lékárna cizojazyčně označené léčivé přípravky od distributora a uchovává je odděleně od ostatních léčivých přípravků.

§ 19

(1) Při výdeji léčivých přípravků na žádanku potvrzuje osoba, která žádanku vystavila, popřípadě osoba jí pověřená, převzetí vydaných léčivých přípravků svým podpisem.

21) § 84 a 85 zákona č. 378/2007 Sb.

22) § 85 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb.

23) § 84 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.

Zdravotnické zařízení, jehož součástí je vydávající lékárna, může standardním operačním postupem určit jiný způsob potvrzení převzetí léčivých přípravků.

(2) K přepravě individuálně připravených léčivých přípravků pro genovou terapii nebo léčivých přípravků skupiny injekčně podávaných cytostatik nebo registrovaných léčivých přípravků skupiny cytostatik mohou být používány pouze neprodyšně uzavíratelné přepravní prostředky, které je chrání před znehodnocením a okolní prostředí před znečištěním. Přepravní prostředek musí být označen upozorněním „Genová terapie“ nebo „Cytotoxická látka“ podle přepravovaných léčivých přípravků. Obdobně se postupuje i v případech jiných léčivých přípravků ohrožujících významně lidské zdraví a životní prostředí.

(3) Léčivé přípravky připravené v lékárně, které obsahují venena nebo separanda, s výjimkou léčivých přípravků, v nichž jsou venena nebo separanda použita jako protimikrobní přísada, se nevydávají bez lékařského předpisu.

(4) Léčivé přípravky se po provedené úpravě vydávají zdravotnickým zařízením ve vhodném obalu s ohledem na povahu léčivého přípravku a způsob úpravy tak, aby nebyla ohrožena jejich jakost.

§ 20

Výdej léčivých přípravků obsahujících omamné látky nebo psychotropní látky

(1) Léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky¹²⁾ se nevydávají bez lékařského předpisu, ani opakovaně na jeden recept, pokud se nejedná o léčivé přípravky, které lze, podle rozhodnutí o registraci, vydávat bez lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením.

(2) Léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky¹²⁾ může, jsou-li vydávány na žádanku, převzít pouze lékař, veterinární lékař nebo zdravotnický pracovník pověřený k tomuto účelu fyzickou nebo právnickou osobou oprávněnou poskytovat zdravotní péči⁵⁾.

(3) Při výdeji léčivých přípravků obsahujících omamné látky nebo psychotropní látky¹²⁾ pacientům se postupuje podle § 10 a 11; tím nejsou dotčeny povinnosti stanovené jiným právním předpisem²⁴⁾.

§ 21

Uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek

(1) Léčivé látky a pomocné látky se uchovávají za podmínek stanovených výrobcem, připravované léčivé přípravky se uchovávají za podmínek stanovených technologickým předpisem nebo osobou, která je připravila, a registrované léčivé přípravky se uchovávají v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku nebo podle pokynů výrobce. Dodržování teploty stanovené pro uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek se průběžně kontroluje.

(2) Léčivé přípravky, léčivé látky a pomocné látky nevyhovující jakosti, po uplynutí doby jejich použitelnosti, uchovávané nebo připravené za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespotebované, musí být příslušně označeny a v lékárně uchovávány

²⁴⁾ Zákon č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek.

(3) V případě stahování léčivého přípravku z oběhu lékárna na žádost držitelů rozhodnutí o registraci a distributorů léčiv poskytuje informace o průběhu stahování.

(4) Omamné látky a psychotropní látky¹²⁾ musí být uchovávány v souladu s jiným právním předpisem²⁴⁾. Léčivé látky a pomocné látky zařazené mezi venena musí být uchovávány odděleně, v uzamykatelných skříních. Separanda se uchovávají v přípravně léčiv odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek.

§ 22

Dokumentace

(1) Činnosti v lékárně spojené s příjmem a uchováváním léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek, přípravou nebo úpravou léčivých přípravků, včetně jejich kontroly, a výdejem léčivých přípravků musí být dokumentovány, a to v listinné nebo elektronické podobě. Pokud jsou činnosti popsány standardními operačními postupy nebo technologickými předpisy, vykonávají se v souladu s těmito dokumenty.

(2) Dokumentaci v lékárně tvoří

a) záznamy o

1. příjemce léčivých přípravků, včetně jejich šarží, léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků připravených jinou lékárnou,
2. přeplňování léčivých látek a pomocných látek,
3. sterilizaci obalů a léčivých přípravků, předmětů a zařízení,
4. kontrole přijatých léčivých látek a pomocných látek,
5. přípravě a kontrole léčivých přípravků připravených hromadně, včetně záznamů o propuštění každé šarže léčivých přípravků připravených hromadně nad 20 balení; tyto záznamy podepisuje vedoucí lékárník nebo jím pověřená osoba,
6. kontrole připravené čištěné vody a vody na injekci,
7. předepsané kontrole přístrojů,
8. předepsané kontrole prostor se stanovenou třídou čistoty vzduchu,
9. reklamaci z důvodu závady v jakosti, stahování léčivých přípravků z oběhu a informací o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku,
10. výdeji léčivých přípravků zdravotnickým zařízením na žádanky,
11. zaslání elektronické informace na centrální úložiště elektronických receptů o uskutečněném výdeji léčivého přípravku na elektronický recept,
12. poskytnutí registrovaného léčivého přípravku jiné lékárně; tyto záznamy obsahují údaj o šarži léčivého přípravku včetně kódu přiděleného Státním ústavem pro kontrolu léčiv,
13. kontrole celistvosti bezpečnostního boxu pro přípravu léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek; tato kontrola se provádí jedenkrát týdně,
14. kontrole celistvosti bezpečnostního boxu pro přípravu léčivých přípravků pro genovou terapii a kontrole sanitace prováděné po přípravě těchto léčivých přípravků pro jednotlivého pacienta; tato kontrola se provádí jedenkrát týdně,
15. teplotě uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek,

b) nabídka registrovaných léčivých přípravků pro účely zásilkového výdeje,

c) objednávky a průvodní doklady k zásilkovému výdeji,

- d) recepty na léčivé přípravky plně hrazené pacientem a na léčivé přípravky pro léčbu zvířat,
- e) technologické předpisy,
- f) standardní operační postupy vztahující se k přípravě a kontrole léčivých přípravků, uchování a výdeji léčivých přípravků, včetně zásilkového výdeje, a ke zpracování a předávání informací o podezření na nežádoucí účinky,
- g) evidence omamných látek a psychotropních látek²⁴⁾,
- h) hygienický a sanitační řád,
- i) další dokumentace vztahující se k přípravě a úpravě léčivých přípravků a provozu lékárny, včetně provozního řádu, pracovních náplní, dokladů o vzdělání osob zacházejících s léčivými a pověřením k zastupování vedoucího lékárníka jiným lékárníkem²⁵⁾,
- j) recepty a žádanky na léčivé přípravky obsahující omamné látky a psychotropní látky¹²⁾,
- k) evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků podle jednotlivých položek umožňujících rozlišit lékovou formu, množství účinné látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo jednotce lékové formy a velikost balení léčivého přípravku, u registrovaných léčivých přípravků včetně kódu přiděleného Státním ústavem pro kontrolu léčiv,
- l) evidence výdeje léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením umožňující identifikovat osobu, které byl léčivý přípravek vydán; tato evidence zahrnuje jméno a příjmení osoby, které byl léčivý přípravek vydán, jeho číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, jíž je pojištěncem, nebo datum narození, není-li pojištěncem, a krátký záznam o zdravotním stavu osoby, které byl léčivý přípravek vydán, včetně záznamu o provedeném pohovoru s ním, který by měl být v rozsahu nezbytně nutném pro posouzení indikace.

(3) Technologický předpis opatřený datem a podpisem vedoucího lékárníka, nebo jím pověřeného jiného lékárníka²⁵⁾, obsahuje postup přípravy léčivého přípravku, jeho složení, včetně množství léčivé látky v jednotce hmotnosti nebo objemu, určení obalového materiálu, způsobu označení a podmínek uchování, jakož i postupy pro provádění kontrol přípravy, včetně rozsahu těchto kontrol, s uvedením hodnot, kterých má být dosaženo, a doby použitelnosti. Technologický předpis se průběžně aktualizuje, provedené změny se vyznačují tak, aby byl zachován původní text opatřený datem a podpisem vedoucího lékárníka. Na technologickém předpisu vyřazeném z použití se vyznačuje datum ukončení jeho platnosti a opatřuje se podpisem vedoucího lékárníka. Pokud Evropský lékopis²⁶⁾ nebo Český lékopis obsahuje ustanovení vztahující se k danému léčivému přípravku nebo technologickému předpisu, tato ustanovení se v technologickém předpisu zohlední. Technologický předpis může být veden i v elektronické podobě. V takovém případě vedoucí lékárník zabezpečí jejich pravidelnou aktualizaci.

25) § 79 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb.

26) § 11 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb.

(4) Dokumentace, jejíž evidence se neřídí jinými právními předpisy²⁷⁾, a to včetně objednávek a průvodních dokladů k zásilkovému výdeji, se uchovává nejméně po dobu 5 let od data provedení posledního zápisu nebo zásilkového výdeje.

ČÁST TŘETÍ

PŘÍPRAVA RADIOFARMAK A BLIŽŠÍ PODMÍNKY PROVOZU NA PRACOVIŠTÍCH NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ

§ 23

Zásady přípravy radiofarmak

(1) Při přípravě radiofarmak se dodržují zásady správné lékařské praxe uvedené v § 3 až 6 a § 7 písm. a) přiměřeně. Radiofarmaka se připravují na pracovištích držitele povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření podle jiných právních předpisů²⁸⁾.

(2) Radiofarmaka se

a) připravují podle

1. Českého lékopisu,

2. souhrnů údajů o přípravku a příbalových informací v případě registrovaných léčivých přípravků, nebo

3. technologických předpisů nebo standardních operačních postupů, ve kterých jsou zohledněny předpisy pro manipulaci s radioaktivními látkami^{7),27)},

b) kontrolují a vydávají podle technologických předpisů nebo standardních operačních postupů uvedených v písmenu a) bodě 3.

(3) Pokud se při přípravě radiofarmak použijí složky krve nebo jiný biologický materiál odebraný od pacienta, lze takto připravená radiofarmaka použít pouze pro pacienta, od kterého byl odběr proveden.

§ 24

Pracovní postupy

(1) Při přípravě radiofarmak se nepřipravuje současně více různých radiofarmak v jednom pracovním místě⁷⁾. Příprava radiofarmak při využití složek krve nebo jiného biologického materiálu se uskutečňuje na pracovním místě vyhrazeném pouze pro tento účel.

(2) Jestliže se připravovaná radiofarmaka přepravují, postupuje se podle jiného právního předpisu²⁹⁾.

(3) Radiofarmaka, která nebyla použita, jsou po uplynutí doby jejich použitelnosti považována za radioaktivní odpad a je s nimi i podle toho nakládáno⁷⁾.

27) Například zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

28) Zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

29) Zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, ve znění pozdějších předpisů.

§ 25

Označování radiofarmak

(1) Vnitřní obal připravených radiofarmak se před vydáním označí štítkem, na kterém je uveden název, chemický symbol radionuklidu, množství v mililitrech s celkovou aktivitou, jméno, případně jména a příjmení připravujícího, datum a hodina. Obdobným způsobem se označí i vnější obal. Pokud se vydává radiofarmakum v injekční stříkačce pro konkrétního pacienta, označí se jeho jménem, případně jmény a příjmením nebo jinak nezaměnitelným způsobem.

(2) K připravenému radiofarmaku se připojuje průvodní list, který vedle údajů uvedených v odstavci 1 dále obsahuje

- a) způsob podání,
- b) jméno, případně jména a příjmení osoby, která provedla kontrolu připraveného radiofarmaka.

§ 26

Dokumentace

(1) Dokumentaci pracovišť připravujících radiofarmaka tvoří

- a) záznamy o
 1. příjmu radiofarmak nebo radionuklidových generátorů, léčivých látek a pomocných látek,
 2. přípravě radiofarmak,
 3. kontrole připravených radiofarmak,
 4. kontrole přístrojů a zařízení pro přípravu a hodnocení jakosti radiofarmak,
 5. výsledcích monitorování pracoviště⁷⁾,
 6. výdeji radiofarmak,
 7. nakládání s radioaktivním odpadem⁷⁾,
 8. reklamací z důvodu závady v jakosti a o stahování léčivých přípravků z oběhu,
- b) technologické předpisy nebo standardní operační postupy uvedené v § 23 odst. 2 písm. a) bodě 3,
- c) evidence o radioaktivních materiálech⁷⁾,
- d) provozní, sanitační a vnitřní havarijní plán

(2) Dokumentace pracovišť připravujících radiofarmaka je vedena v listinné nebo elektronické podobě. Pokud se její evidence neřídí jinými právními předpisy²⁷⁾, a to včetně objednávek, uchovává se nejméně po dobu 5 let od data provedení posledního zápisu.

§ 27

Kontrola

(1) Před vydáním připraveného radiofarmaka se ověří jeho jakost podle § 23.

(2) Ke kontrole se používají přístroje a zařízení, jejichž způsobilost k měření byla

ověřena podle jiných právních předpisů³⁰⁾.

(3) Pracoviště, na kterém se připravují radiofarmaka, se monitoruje podle jiného právního předpisu⁷⁾.

§ 28

Zvláštní ustanovení

(1) Prostory a zařízení pro přípravu radiofarmak upravují jiné právní předpisy⁷⁾.

(2) Pro čištění prostor a zařízení na pracovišti radiofarmak se zpracuje standardní operační postup, který zahrnuje četnost jednotlivých sanitačních prací.

(3) V případě radiační nehody nebo mimořádné události se postupuje podle vnitřního havarijního plánu pracoviště, pokynů odpovědné osoby³¹⁾ a jiných právních předpisů³²⁾.

ČÁST ČTVRTÁ

PŘÍPRAVA HUMÁNNÍCH AUTOGENNÍCH VAKCÍN A BLIŽŠÍ PODMÍNKY ČINNOSTI PRACOVIŠŤ USKUTEČŇUJÍCÍCH JEJICH PŘÍPRAVU

§ 29

Příprava a kontrola humánních autogenních vakcín

(1) Při přípravě humánních autogenních vakcín se dodržují zásady správné lékařské praxe uvedené v § 3 až 7 přiměřeně.

(2) Humánní autogenní vakcíny se připravují na základě lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta podle vypracovaného technologického předpisu. Odpovědná osoba³¹⁾ odpovídá za dodržování technologického postupu při přípravě a odpovídá za jakost, účinnost a bezpečnost autogenní vakcíny.

(3) Jako surovina pro přípravu humánních autogenních vakcín se použijí patogeny nebo antigeny odebrané od konkrétního pacienta, pro kterého je tato vakcína určena.

(4) U humánních autogenních vakcín se provádí kontrola podle § 9 přiměřeně. Kontrolní biologické zkoušky se provádějí podle povahy a způsobu přípravy autogenní vakcíny a uvádí se v technologických předpisech.

30) Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu.

31) § 79 odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb.

32) Například zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 307/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 318/2002 Sb., o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti jaderných zařízení a pracovišť se zdroji ionizujícího záření a o požadavcích na obsah vnitřního havarijního plánu a havarijního řádu, ve znění vyhlášky č. 2/2004 Sb.

§ 30

Označování a dokumentace

(1) Při označování humánních autogenních vakcín se kromě požadavků uvedených v § 8 odst. 2 písm. e), f), g), h), k), l) a o) a § 8 odst. 3 dále uvede pracoviště, které humánní autogenní vakcínu připravilo, a způsob podání.

(2) Dokumentaci na pracovišti připravujícím humánní autogenní vakcíny tvoří

a) lékařský předpis,

b) záznam o

1. odběru,
2. vlastní přípravě, včetně ředění,
3. kontrole,
4. uchování a výdeji,
5. pravidelné kontrole podle § 3 odst. 2 písm. f),

c) standardní operační postupy dokumentující

1. odběr,
2. kontrolu,
3. uchování a výdej,
4. provozní, hygienický a sanitační řád,

d) technologické předpisy dokumentující přípravu humánních autogenních vakcín podle § 22 odst. 3.

(3) Při přípravě humánních autogenních vakcín se, kromě činností uvedených v odstavci 2, dokumentují i činnosti spojené s odběrem patogenů nebo antigenů.

(4) Dokumentace se eviduje podle § 22 obdobně.

ČÁST PÁTÁ

PODMÍNKY VÝDEJE V ORGÁNECH OCHRANY VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ

§ 31

Výdej imunologických přípravků

(1) Orgány ochrany veřejného zdraví vydávají imunologické přípravky (dále jen „vakcíny“) za účelem očkování fyzickým a právnickým osobám oprávněným poskytovat zdravotní péči podle jiného právního předpisu³³⁾ podle ročního plánu vakcín, jde-li o vakcíny, s výjimkou vakcín proti vzteklině, tetanu při poraněních a nehojících se ranách, proti tuberkulóze a tuberkulinu³⁴⁾.

(2) Zaměstnanec s odbornou způsobilostí pro práci ve zdravotnictví v orgánu ochrany veřejného zdraví⁵⁾

a) vydá podle ročního plánu vakcín stanovené množství a druh vakcíny na základě

33) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

34) Vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem.

objednávky fyzické nebo právnické osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči,

b) při výdeji ověří množství, druh, balení, číslo šarže a dobu použitelnosti vakcíny; pokud není k dispozici vakcína v požadované velikosti balení, vydá se jiná velikost balení v odpovídajícím počtu dávek a změna se vyznačí na objednávce; výdej potvrdí svým podpisem a identifikací orgánu ochrany veřejného zdraví,

c) před výdejem vakcíny zkontroluje, zda jsou pro přepravu připraveny obaly, které zajistí dodržení teplot stanovených výrobcem; nejsou-li tyto obaly připraveny, vakcínu nevydává.

(3) Zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči pověřený k odběru vakcíny potvrdí převzetí vakcíny svým podpisem na originálu a průpisu objednávky.

§ 32

Uchovávání vakcín

Vakcíny se uchovávají za podmínek uvedených v souhrnu údajů o přípravku, v souladu s podmínkami specifických léčebných programů, popřípadě podle pokynů výrobce. Dodržování teploty se kontroluje přístroji dokumentujícími dodržování předepsaného teplotního rozmezí. Ustanovení § 21 odst. 2 a 3 se použijí v případě vakcín obdobně.

§ 33

Dokumentace o příjmu, výdeji a uchovávání vakcín

(1) Činnost v zařízení ochrany veřejného zdraví spojená s výdejem, příjmem a uchováváním vakcín se dokumentuje. Pokud je dokumentace vedena v elektronické podobě, údaje se zálohují obnovitelným způsobem. Dokumentaci tvoří

a) záznamy o příjemce vakcín, včetně jejich šarže a kódu,

b) objednávky vakcín na dané období předložené zdravotnickým zařízením,

c) zpracované plány vakcín na dané období vycházející z demografických údajů příslušného územního celku, platného očkovacího schématu a požadavků zdravotnických zařízení,

d) záznamy o provádění kontrole teplotního rozmezí při uchovávání vakcín, a to minimálně jednou denně, a při přepravě vakcín, opatřené podpisem kontrolu provádějícího zaměstnance,

e) záznamy o zneškodnění vakcín, včetně důvodu zneškodnění, jména, případně jmen a příjmení osoby, která zneškodnění schválila, druhu, množství, čísla šarže a doby použitelnosti vakcíny,

f) záznamy o reklamacích z důvodu závady v jakosti nebo stažení vakcíny z oběhu a informacích o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku,

g) záznamy o kontrole přístrojů,

h) evidence skladových zásob, příjmu a výdeje vakcín podle jednotlivých položek umožňujících rozlišit lékovou formu, množství účinné látky obsažené v jednotce hmotnosti,

objemu nebo jednotce lékové formy a velikost balení vakcíny, včetně kódu,

i) standardní operační postupy pro příjem, výdej a uchovávání vakcín,

j) provozní, hygienický a sanitační řád.

(2) Dokumentace se uchovává podle § 26 odst. 2 obdobně.

ČÁST ŠESTÁ

PODMÍNKY PRO ZACHÁZENÍ S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE

§ 34

Zdravotnickému zařízení dodává léčivé přípravky lékárna nebo provozovatel jiného pracoviště nebo zařízení připravující léčivé přípravky. Transfuzní přípravky dodávají zdravotnickým zařízením zařízení transfuzní služby, plyny používané při poskytování zdravotní péče, infuzní roztoky a vakcíny mohou být dodávány také distributory léčivých přípravků. Zdravotnické zařízení postupuje při zacházení s léčivými přípravky tak, aby byla zajištěna jakost, účinnost a bezpečnost používaných léčivých přípravků.

§ 35

Úprava léčivých přípravků

Při úpravě registrovaných léčivých přípravků přímo ve zdravotnickém zařízení se postupuje podle souhrnů údajů o jednotlivých léčivých přípravcích nebo podle standardních operačních postupů, ve kterých se uplatní podmínky přípravy podle § 3 odst. 4 a 8, § 4 odst. 1, § 8 odst. 4 a § 9 odst. 7 přiměřeně.

§ 36

Uchovávání

(1) Léčivé přípravky se uchovávají za podmínek uvedených v souhrnu údajů o přípravku nebo podle pokynů výrobce, dodávající lékárny nebo pracoviště nebo zařízení připravujících léčivé přípravky a uplatňují se podmínky uchovávání podle § 21 přiměřeně.

(2) Léčivé přípravky připravené v lékárně se uchovávají pouze v původních obalech.

(3) Léčivé přípravky se uchovávají tak, aby byly zachovány údaje, které je identifikují.

§ 37

Dokumentace

(1) Činnost spojená s příjmem, přepravou, úpravou, uchováváním léčivých přípravků a používáním léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče se dokumentuje. Pokud je dokumentace vedena v elektronické podobě, údaje se zálohují obnovitelným způsobem.

(2) Dokumentaci tvoří

a) záznamy o

1. příjmu léčivých přípravků,
2. používání a úpravě léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče,
3. evidenci léčivých přípravků na pracovišti,
4. kontrole dodržení teploty uchovávání léčivých přípravků, v případě léčivých přípravků vyžadujících sníženou teplotu uchovávání se záznamy provádí minimálně jednou denně,
5. reklamací z důvodu závady v jakosti a o stahování léčiv z oběhu,

b) informace o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku,

c) standardní operační postupy dokumentující v rozsahu odpovídajícím vykonávaným činnostem

1. příjem léčivých přípravků,
2. úpravu léčivých přípravků,
3. používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče, včetně vybavování pacienta léčivými přípravky³⁵⁾,
4. uchovávání léčivých přípravků.

(3) Standardní operační postupy jsou opatřeny datem a podpisem osoby, která je na daném pracovišti za zacházení s léčivými přípravky odpovědná.

(4) Dokumentace se eviduje podle § 22 obdobně.

§ 38

Za účelem vybavení pacienta³⁵⁾ lze poskytnout pouze léčivý přípravek

a) v obalu, jehož celistvost nebyla narušena, nebo

b) v tuhých nebo polotuhých dělených lékových formách; takový léčivý přípravek se poskytne v dobře uzavřeném obalu, na němž se uvede název léčivého přípravku včetně síly a způsobu jeho použití a podmínky jeho uchovávání.

ČÁST SEDMÁ

VÝDEJ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ VETERINÁRNÍMI LÉKAŘI, UCHOVÁVÁNÍ A VEDENÍ DOKUMENTACE

§ 39

Výdej

V případě, že veterinární lékař pro léčbu zvířete vydává léčivé přípravky chovateli zvířete, provede veterinární lékař a chovatel, kterému byl léčivý přípravek vydán, záznam o výdeji. Veterinární lékař poučí chovatele o dávkování, způsobu aplikace a uchovávání vydaného léčivého přípravku. U léčivých přípravků, které ovlivňují chování zvířete nebo mají stanovenou ochrannou lhůtu, poučí chovatele i o době jejich trvání a o povinnostech, které z toho vyplývají.

³⁵⁾ § 5 odst. 8 zákona č. 378/2007 Sb.

§ 40 Uchovávání

(1) Veterinární lékař uchovává léčivé přípravky způsobem uvedeným v § 21 odst. 1 až 3, a to i při přepravě, jestliže veterinární lékař vykonává odbornou veterinární činnost mimo svou ordinaci.

(2) Léčivé přípravky připravené v lékárně jsou uchovávány pouze v původních obalech.

(3) Na podnět Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, držitelů rozhodnutí o registraci nebo distributorů léčiv stahuje veterinární lékař léčivé přípravky z oběhu v případě podezření na výskyt nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku. V případě podezření na závadu v jakosti humánního léčivého přípravku informuje veterinární lékař Státní ústav pro kontrolu léčiv.

(4) Léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky¹²⁾ se uchovávají podle § 21 odst. 4.

§ 41 Dokumentace

(1) Činnosti spojené s odběrem, výdejem a uchováváním léčivých přípravků u veterinárního lékaře, včetně jejich kontroly, musí být dokumentovány.

(2) Dokumentaci tvoří

a) záznamy o

1. příjemce registrovaných léčivých přípravků a léčivých přípravků připravených v lékárně,
2. reklamací z důvodu závady v jakosti a stahování léčiv z oběhu a informací o výskytu závažného nežádoucího účinku léčivého přípravku nebo nežádoucího účinku, který se v souvislosti s tímto léčivým přípravkem vyskytl u člověka, a to i v případě, kdy tento léčivý přípravek nebyl použit v souladu se souhrnem údajů o přípravku, byl použit nesprávně nebo byl zneužit,
3. výdeji léčiv chovatelům pořizované v souladu s jiným právním předpisem³⁶⁾,
4. kontrole podmínek uchovávání léčiv u veterinárního lékaře,

b) evidence omamných látek a psychotropních látek¹²⁾ podle jiného právního předpisu²⁴⁾,

c) bloky použitých receptů označených modrým pruhem a bloky použitých žádanek označených modrým pruhem.

(3) Dokumentace se uchovává podle § 22 obdobně.

36) Vyhláška č. 325/2003 Sb., kterou se stanoví pravidla pro používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče, včetně souvisejícího předepisování a výdeje léčivých přípravků a požadavků pro vedení záznamů o těchto činnostech, a náležitosti oznámení o nakládání s některými látkami nebo přípravky, včetně podmínek pro vedení a uchovávání záznamů o těchto činnostech.

ČÁST OSMÁ

PŘECHODNÉ, ZRUŠOVACÍ A ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ

§ 42

Přechodné ustanovení

U léčivých látek a pomocných látek vyrobených do nabytí účinnosti této vyhlášky se provádí před jejich použitím u každého balení kromě organoleptické zkoušky podle § 9 odst. 6 i fyzikálně chemické zkoušky.

§ 43

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 255/2003 Sb., kterou se stanoví správná lékařská praxe, bližší podmínky přípravy a úpravy léčivých přípravků, výdeje a zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky.
2. Vyhláška č. 220/2006 Sb., kterou se mění vyhláška č. 255/2003 Sb., kterou se stanoví správná lékařská praxe, bližší podmínky přípravy a úpravy léčivých přípravků, výdeje a zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky.
3. Vyhláška č. 6/2007 Sb., kterou se mění vyhláška č. 255/2003 Sb., kterou se stanoví správná lékařská praxe, bližší podmínky přípravy a úpravy léčivých přípravků, výdeje a zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky, ve znění vyhlášky č. 220/2006 Sb.

§ 44

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:
MUDr. Julínek, MBA v. r.

Ministr zemědělství:
Mgr. Gandalovič v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 84/2008 Sb.**PODROBNÉ ČLENĚNÍ LÉKOVÝCH FOREM S OHLEDEM NA SLOŽENÍ A CESTU
PODÁNÍ**

Léková forma formy	Latinský název lékové formy	Podrobné příklady přípravků v rámci lékové formy
Tekuté a polotuhé suspenze, perorální přípravky roztoku	Peroralia liquida et semisolida	Perorální kapky, perorální roztok, perorální perorální emulze, prášek pro přípravu perorálního roztoku nebo suspenze, zrněný prášek pro přípravu perorální suspenze, prášek pro přípravu perorálního roztoku nebo suspenze s rozpouštědlem, sirup, prášek pro přípravu sirupu, zrněný prášek pro přípravu sirupu, tableta pro přípravu perorálního roztoku nebo suspenze, léčivý čaj, instanční léčivý čaj, perorální gel, perorální pasta,
Tuhé perorální přípravky prášek, šumivý zrněný tobolka, uvolňováním,	Peroralia solida	Perorální prášek, šumivý prášek, zrněný prášek, enterosolventní zrněný prášek, zrněný prášek s prodlouženým uvolňováním, zrněný prášek s řízeným uvolňováním, škrobová tobolka, tvrdá tobolka, měkká enterosolventní tvrdá tobolka, enterosolventní měkká tobolka, tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním, měkká tobolka s prodlouženým uvolňováním, tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním, měkká tobolka s řízeným uvolňováním, tableta, obalená tableta, potahovaná tableta, šumivá tableta, perorální lyofilizát, enterosolventní tableta, tableta s řízeným uvolňováním, tableta s prodlouženým žvýkací tableta, perorální guma, pilulka, intraruminální inzert pro pulzní uvolňování (vet.), liz (vet.), premix pro medikaci krmiva (vet.), pelety
Orální přípravky a prášek pro přípravky k použití na orální dásně	Oromucosalia et gingivalia	Kloktadlo, koncentrát pro přípravu kloktadla, přípravu kloktadla, tableta pro přípravu kloktadla, roztok, orální suspenze, orální kapky, orální sprej, sublinguální sprej, roztok pro ústní výplachy, tableta pro přípravu roztoku pro ústní výplachy, roztok na dásně, orální gel, orální pasta, léčivá žvýkací guma, gel na dásně, pasta na dásně, orální tobolka, sublinguální tableta, mukoadhesivní bukání tableta, bukání tableta, pastilka

Zubní přípravky roztok, zubní	Stomatologica	Zubní gel, zubní tyčinka, zubní prášek, zubní suspenze, zubní emulze, zubní pasta
Přípravky pro kožní a pasta, kožní pěna, transdermální použití suspenze, kožní	Dermatologica a transdermalia	Přísada do koupele, krém, gel, mast, kožní šampón, kožní sprej -roztok, kožní sprej – sprej – prášek, kožní roztok, koncentrát pro přípravu kožního roztoku, kožní suspenze, kožní emulze, kožní zásyp, roztok pro iontoforézu, transdermální náplast, kožní lak, léčivý lak na nehty, kataplazmata, kožní tyčinka, napuštěný obvazový prostředek, obojek (vet.), medikovaný přívěsek (vet.), ušní štítek (vet.), namáčecí koupel - roztok (vet.), namáčecí koupel -suspenze (vet.), namáčecí koupel – emulze (vet.), nalévání na hřbet – roztok (vet.), nalévání na hřbet – emulze (vet.), kapky na kůži – roztok nebo suspenze nebo emulze (vet.), namáčecí koupel struků – roztok nebo suspenze nebo emulze (vet.), sprej na struky – roztok (vet.)
Oční přípravky nebo	Ocularia	Oční krém, oční gel, oční mast, oční kapky – roztok suspenze, prášek a rozpouštědlo pro přípravu očních kapek v roztoku, prášek a rozpouštědlo pro přípravu očních kapek v suspenzi, rozpouštědlo pro přípravu očních kapek, oční kapky s prodlouženým účinkem, oční voda, rozpouštědlo pro přípravu oční vody, oční inzerť,
Ušní přípravky nebo	Auricularia	Ušní krém, ušní gel, ušní mast, ušní kapky – roztok suspenze nebo emulze, ušní zásyp, ušní sprej – roztok nebo suspenze nebo emulze, ušní omývadlo – roztok nebo emulze, ušní tampon, ušní tyčinka
Nosní přípravky roztok nebo	Nasalia	Nosní krém, nosní gel, nosní mast, nosní kapky – suspenze nebo emulze, nosní zásyp, nosní sprej – roztok nebo suspenze nebo emulze, nosní omývadlo, nosní tyčinka
Vaginální přípravky vaginální	Vaginalia	Vaginální krém, vaginální krém, vaginální mast, gel, vaginální pěna, vaginální roztok, vaginální suspenze, vaginální emulze, tableta pro přípravu vaginálního roztoku, vaginální kulička, tvrdá vaginální tobolka, měkká vaginální tobolka, vaginální tableta, šumivá vaginální tableta, léčivý vaginální tampon, vaginální inzerť, vaginální hubka (vet.)
Rektální přípravky pěna,	Rectalia	Rektální krém, rektální gel, rektální mast, rektální

		rektální roztok, rektální suspenze, rektální emulze, koncentrát pro přípravu rektálního roztoku, prášek pro přípravu rektálního roztoku, prášek pro přípravu rektální suspenze, tableta pro přípravu rektálního roztoku, tableta pro přípravu rektální suspenze, čípek, rektální tobolka, rektální tampon
Inhalační přípravky prášek pro	Inhalanda	Roztok k rozprašování, suspenze k rozprašování, přípravu suspenze k rozprašování, emulze k rozprašování, roztok k inhalaci v tlakovém obalu, suspenze k inhalaci v tlakovém obalu, emulze k inhalaci v tlakovém obalu, prášek k inhalaci, prášek k inhalaci tvrdé tobolce, dávkovaný prášek k inhalaci, prášek k přípravě inhalace párou, roztok k přípravě inhalace párou, tableta k přípravě inhalace párou, mast k přípravě inhalace párou, tekutina k přípravě inhalace párou, plyn k inhalaci
Parenterální přípravky prášek pro	Parenteralia	Injekční roztok nebo suspenze nebo emulze, přípravu injekčního roztoku nebo suspenze, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem, koncentrát pro přípravu injekčního roztoku, infúzní roztok nebo emulze, prášek pro přípravu infuzního roztoku, prášek pro přípravu infuzního roztoku s rozpouštědlem, rozpouštědlo pro parenterální použití.
Implantáty	Implantata	Implantát, implantační tableta, implantační řetězec
Přípravky pro dialýzu hemofiltraci,	Praeparata pro dialysi	Roztok pro peritoneální dialýzu, roztok pro roztok pro hemodialýzu, koncentrát pro přípravu roztoku k hemodialýze
Uretrální přípravky a močového přípravky k použití do močového močového měchýře	Uretralia et intravesicalia	Roztok do močového měchýře, roztok k výplachu měchýře, prášek pro přípravu roztoku k výplachu měchýře, uretrální gel, uretrální tyčinka
Tracheopulmonální endotracheopulmonální instalaci, přípravky	Tracheopulmonaria	Roztok nebo suspenze k prášek pro přípravu roztoku k endotracheopulmonální instalaci, prášek pro přípravu roztoku k endotracheopulmonální instalaci s rozpouštědlem
Endocervikální přípravky endocervikálního	Endocervicalia	Endocervikální gel, prášek pro přípravu roztoku s rozpouštědlem

Intramamární přípravky Intramammaria (vet.) Intramamární roztok nebo suspenze nebo emulze, intramamární (vet.) mast, struková tyčinka,

Intrauterinní přípravky Intrauteriaria (vet.) Intrauterinní inzert, intrauterinní roztok, intrauterinní (vet.) suspenze, intrauterinní emulze, intrauterinní tableta, intrauterinní tobolka

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 84/2008 Sb.

KLASIFIKACE PRO JEDNOTLIVÉ TŘÍDY ČISTOTY VZDUCHU PODLE POČTU ČÁSTIC

Třída	Maximální přípustný počet částic/m ³ rovný nebo větší			
	Za klidu (b)		Za provozu	
	0,5 mikrom	5 mikrom	0,5 mikrom	5 mikrom
A	3 520	20	3 520	20
B(a)	3 520	29	352 000	2 900
C(a)	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D(a)	3 520 000	29 000	nedefinován(c)	nedefinován(c)

Poznámky

(a) Aby se dosáhlo požadavků třídy B, C a D, má být počet výměn vzduchu přizpůsoben velikosti místnosti, v ní umístěných zařízení a počtu pracovníků v místnosti. Vzduchotechnika má být vybavena vhodnými filtry, takovými jako jsou HEPA pro třídy A, B a C.

(b) Limit pro maximální počet prachových částic ve stavu „za klidu“ odpovídá ISO klasifikaci, a to následujícím způsobem:

Třída A odpovídá ISO 4,8 při limitu pro velikost částic ≥ 5.0 mikrom, třída B odpovídá ISO 5. Třída C odpovídá ISO 7 popřípadě ISO 8 a třída D odpovídá ISO 8.

(c) Požadavky a limity pro prostory této třídy jsou závislé na povaze prováděných činností.