

Ročník 1998

SBÍRKA ZÁKONŮ ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 101

Rozeslána dne 10. prosince 1998

Cena Kč 17,-

O B S A H:

289. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství, kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků a rozsah zveřejňovaných údajů o povolení použití neregistrovaného léčivého přípravku
 290. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se prohlašují další zdroje přirozeně se vyskytujících minerálních vod za přírodní léčivé zdroje nebo přírodní minerální vody stolní a zrušuje se prohlášení některých zdrojů za přírodní léčivé zdroje
 291. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 57/1997 Sb., kterou se stanoví léčivé přípravky plně hrazené ze zdravotního pojištění a výše úhrad jednotlivých léčivých látek, ve znění pozdějších předpisů
 292. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví o zrušení některých právních předpisů Ministerstva zdravotnictví
-

289

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství

ze dne 25. listopadu 1998,

kteřou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků a rozsah zveřejňovaných údajů o povolení použití neregistrovaného léčivého přípravku

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 75 odst. 2 písm. d) se zřetelem na § 24 odst. 1, § 27 odst. 1 a § 31 odst. 4 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon“):

§ 1

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) silou léčivého přípravku množství léčivé látky v jednotce lékové formy pro pevné lékové formy, pro tekuté a plynné lékové formy koncentrace léčivé látky, popřípadě výsledná koncentrace léčivé látky v léčivém přípravku (dále jen „přípravek“) určená k podání, provádí-li se ředění, rozpuštění nebo jiná úprava v souladu s pokyny držitele rozhodnutí o registraci,
- b) přípravky v zásadě podobnými takové přípravky, které mají kvalitativně i kvantitativně shodný obsah léčivých látek, mohou se lišit obsahem pomocných látek, mají stejný způsob použití a jejich léková forma je obdobná.

§ 2

Rozsah zveřejňovaných údajů povolení použití neregistrovaného přípravku

O povolení použití neregistrovaného přípravku¹⁾ se zveřejňují tyto údaje:

- a) název přípravku, jeho léková forma, kvalitativní a kvantitativní obsah léčivých látek v přípravku a velikost balení,
- b) jméno, příjmení, adresa výrobce přípravku, jde-li o fyzickou osobu; název (obchodní jméno) a sídlo, jde-li o právnickou osobu,
- c) jméno, příjmení a adresa fyzické osoby nebo název (obchodní jméno) a sídlo právnické osoby, které byla výjimka povolena,¹⁾
- d) počet balení přípravku.

§ 3

Požadavky na podávané žádosti a dokumentaci

(1) Žádosti a další dokumentace předkládané Stát-

nímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“), jde-li o humánní přípravky, nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „veterinární ústav“), jde-li o veterinární přípravky, musí být provedeny v čitelné podobě strojopisem nebo tiskem. Žádost a dokumentace se předkládají ve dvojím vyhotovení. Jednotlivé díly dokumentace se předkládají samostatně, s průběžně číslovanými stránkami a v deskách umožňujících uvolnění listů. U každého dílu dokumentace se uvede jeho obsah.

(2) V žádosti se uvede zejména

- a) obchodní název a sídlo žadatele, je-li jím právnická osoba, či jméno, příjmení a bydliště, je-li jím fyzická osoba,
- b) obchodní název a sídlo právnické osoby v České republice nebo jméno, příjmení a bydliště fyzické osoby v České republice, podává-li tato osoba žádost na základě zmocnění žadatelem,
- c) název přípravku, jeho léková forma a v případě jednosložkových přípravků síla přípravku,
- d) návrh způsobu výdeje přípravku,
- e) registrační číslo přípravku, jde-li o žádost o změnu, prodloužení či zrušení registrace.

(3) V případě, že žádost podává osoba zmocněná žadatelem, doloží tuto skutečnost zmocněním s úředně ověřeným podpisem zmocnitele.

§ 4

Typy žádostí o registraci přípravku

(1) V rámci registračního řízení se podávají tyto typy žádostí:

- a) žádost, která nevyužívá údaje předložené v rámci jiného registračního řízení, (dále jen „samostatná žádost“),
- b) žádost s využitím odkazu na údaje již předložené v rámci jiného registračního řízení (dále jen „žádost s odkazem“).

(2) Žádost s odkazem může žadatel podat, jestliže

- a) je držitelem rozhodnutí o registraci přípravku, při

¹⁾ § 31 odst. 1 a 4 zákona.

jehož registraci byly předloženy údaje, na něž je odkazováno, nebo

- b) předloží písemný souhlas držitele rozhodnutí o registraci přípravku, při jehož registraci byly předloženy údaje, na něž je odkazováno, s použitím těchto údajů,²⁾ nebo
- c) se odkazuje na údaje předložené v rámci jiného registračního řízení jiným držitelem rozhodnutí o registraci přípravku, od jehož vydání uplynulo alespoň 6 let.³⁾

§ 5

Dokumentace předkládaná s žádostí o registraci

(1) V předkládané dokumentaci se zejména dokládá a zdůvodňuje

- a) dodržování podmínek správné výrobní praxe při výrobě přípravku,
- b) věrohodnost podmínek, za nichž údaje uvedené v dokumentaci byly získány,
- c) účinnost přípravku ve všech navržených indikacích,
- d) navržené dávkování zohledňující zejména věk, hmotnost, pohlaví a povahu onemocnění léčených osob nebo zvířat, u zvířat rovněž druh zvířete,
- e) bezpečnost přípravku s ohledem na předklinické i klinické údaje, a to při situacích předvídatelných v klinické praxi, včetně postupů, jak omezit nežádoucí účinky přípravku,
- f) skutečnost, že terapeutický prospěch z přípravku převažuje nad rizikem z jeho používání, a to s ohledem na současnou možnost léčby v indikační oblasti přípravku,
- g) pravdivost informací o přípravku obsažených v souhrnu údajů o přípravku.

S žádostí o registraci přípravku se předkládá dokumentace, jejíž obsah a členění jsou uvedeny v přílohách č. 1 až 4 této vyhlášky.

(2) Rozsah dokumentace předkládané s žádostí odpovídá poznatkům o přípravku, jeho povaze, prospěchu, který přináší, a rizikům spojeným s jeho použitím. V dokumentaci se uvádějí veškeré existující informace podstatné pro hodnocení poměru rizika ku prospěchu u přípravku; uvádějí se i informace o testech a hodnoceních nedokončených nebo předčasně ukončených.

(3) Samostatná žádost musí být doložena úplnou dokumentací, přičemž výsledky předklinického a klinického hodnocení přípravku mohou být nahrazeny odkazy na věrohodné a úplné údaje uváděné v odborné

literatuře. Rozsah a členění úplné dokumentace je uveden v příloze č. 1 této vyhlášky.

(4) Žádost s odkazem musí být doložena dokumentací nezbytnou pro posouzení těch aspektů jakosti, bezpečnosti a účinnosti přípravku, které nejsou obsaženy v dokumentaci, na niž je odkazováno; v případě přípravků v zásadě podobných se jejich podobnost pro využití již předložených údajů dokládá zejména průkazem bioekvivalence nebo farmakodynamické či terapeutické ekvivalence.

(5) Je-li v rámci žádosti navrhován výdej přípravku bez lékařského předpisu, předkládá se kromě dokumentace uvedené v odstavcích 4, 5 nebo 6 též dokumentace uvedená v příloze č. 5 této vyhlášky. Pokud přípravek představuje v případě, že je použit bez dohledu lékaře, zvýšené riziko poškození zdraví, nelze výdej přípravku bez lékařského předpisu připustit.

(6) S žádostí o registraci, popřípadě před vydáním rozhodnutí o registraci se předkládá jeden vzorek přípravku od každého druhu vnitřního obalu. Jde-li o veterinární přípravky, předkládají se s žádostí o registraci i vzorky přípravku v takovém množství, které umožní provedení 3 analýz podle žadatelem předložených kontrolních metodik; tyto vzorky se předkládají s atestem jejich výrobce.

§ 6

Změny v registraci

(1) Změna v registraci se provede v případě

- a) změn administrativní povahy (typ I), které jsou vymezeny v příloze č. 6 této vyhlášky, nebo
- b) změn (typ II), které nejsou uvedeny v odstavci 5.

(2) Žádost o schválení změny oproti dokumentaci předložené v rámci registračního řízení podává držitel rozhodnutí o registraci. S každou žádostí o schválení změny v registraci se předkládá návrh upravených příslušných částí registrační dokumentace dotčených navrhovanou změnou, včetně návrhů údajů na obalech, příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku, pokud se v nich navrhovaná změna projeví.

(3) V případě žádosti o změnu způsobu výdeje přípravku z výdeje vázaného na lékařský předpis na výdej bez lékařského předpisu musí předložená dokumentace splňovat požadavky uvedené v příloze č. 5 této vyhlášky.

(4) V žádosti o schválení změny v registraci přípravku držitel rozhodnutí o registraci uvede den, od kterého bude do oběhu uváděn pouze přípravek s usku-tečněnou změnou; tento den se stanoví tak, aby doba

²⁾ § 32 odst. 1 písm. a) zákona.

³⁾ § 32 odst. 1 písm. b) zákona.

po schválení změny v registraci nebyla delší než 180 dní.

(5) Podle odstavců 1 až 4 se nepostupuje, mění-li se významně povaha, vlastnosti či způsob použití přípravku; v takovém případě se vyžaduje podání nové žádosti o registraci. Jde o tyto případy:

- a) přidání nebo vypuštění jedné nebo více léčivých látek, včetně antigenních složek vakcín,
- b) nahrazení léčivé látky její odlišnou solí, izomerem nebo směsí izomerů, komplexem či derivátem se stejnou aktivní složkou molekuly,
- c) odlišná molekulová struktura léčivé látky biologického nebo biotechnologického původu, změna buněčné banky v případě biotechnologického přípravku, modifikace vektoru použitého k přípravě antigenního materiálu nebo jeho zdroje,
- d) radionuklid včleněný novým způsobem do molekuly nebo nový nosič,
- e) rozšíření indikace o novou oblast léčebného, diagnostického či preventivního použití přípravku,
- f) přesun indikace do nové oblasti léčebného, diagnostického či preventivního použití přípravku,
- g) změna farmakokinetických vlastností, která má za následek ztrátu terapeutické ekvivalence s původním přípravkem,
- h) nová síla přípravku,
- i) nová cesta podání přípravku,

- j) změna lékové formy či nová léková forma přípravku.

§ 7

Prodlení registrace

K žádosti o prodlení registrace přípravku předkládá držitel rozhodnutí o registraci

- a) doklad o dodržování podmínek správné výrobní praxe při výrobě přípravku,
- b) souhrn údajů o přípravku, popřípadě souhrn údajů o přípravku schválené zahraničními kontrolními úřady,
- c) příbalovou informaci,
- d) souhrnnou zprávu o vyhodnocování nežádoucích účinků doplněnou kvalifikovaným rozbořem (zpráva o bezpečnosti přípravku), jejíž obsah a členění jsou uvedeny v příloze č. 7 této vyhlášky,
- e) výčet změn v registraci přípravku provedených od vydání rozhodnutí o registraci, popřípadě od posledního prodlení registrace, jestliže registrace již byla prodlena,
- f) jeden vzorek od každého registrovaného druhu vnitřního obalu přípravku.

§ 8

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

MUDr. David, CSc. v. r.

Ministr zemědělství:

Ing. Fencel v. r.

Obsah a členění úplné registrační dokumentace

Díl I

1. Část IA – administrativní údaje o přípravku – obsahuje zejména

- a) žádost, v níž se uvede zejména
 1. typ žádosti o registraci,
 2. název přípravku, který v případě žádosti o registraci přípravku vyráběného v různých sílách obsahuje údaje o síle přípravku, a v případě, že názvem je generický nebo mezinárodní nechráněný název léčivé látky, obsahuje identifikátor umožňující rozlišit přípravky různých žadatelů; v rámci jedné žádosti lze přípravek zaregistrovat pouze pod jedním názvem,
 3. složení přípravku, jeho cesta podání, velikost balení a druh obalu,
 4. údaj, zda žadatel navrhuje, aby pro registrovaný přípravek byl umožněn výdej bez lékařského předpisu,
 5. jde-li o veterinární přípravek, údaje o navrhovaných ochranných lhůtách a údaje o ochranných lhůtách schválených zahraničními kontrolními úřady;
- b) identifikaci výrobců účastnících se výroby přípravku s informací o jejich úloze ve výrobním řetězci a jejich doklady o povolení výroby pro všechna místa výroby uvedená v žádosti, včetně potvrzení o splnění požadavků správné výrobní praxe;
- c) identifikaci výrobců léčivých látek;
- d) seznam států, ve kterých
 1. je přípravek registrován, včetně uvedení roku registrace a registrovaného názvu,
 2. je o registraci požádáno či kde byla žádost o registraci stažena nebo registrace zamítnuta, včetně sdělení důvodů,
 3. byla registrace zrušena, pozastavena nebo znovu povolena, s uvedením důvodů;
- e) seznam částí žádosti včetně výčtu stránek.

2. Část IB obsahuje zejména

- a) návrh souhrnu údajů o přípravku podle přílohy č. 2 této vyhlášky,
- b) návrh příbalové informace podle přílohy č. 3 této vyhlášky,
- c) návrhy textů a údajů umístěných na vnitřním a vnějším obalu podle přílohy č. 4 této vyhlášky,
- d) kopie souhrnů údajů o přípravku schválených zahraničními kontrolními úřady.

3. Část IC obsahuje rozbor vlastností přípravku do-

kumentovaných v dílech II, III a IV registrační dokumentace (dále jen „zprávy expertů“). Zprávy expertů k jednotlivým dílům registrační dokumentace obsahují zejména

- a) stručný profil základních vlastností přípravku,
- b) souhrny údajů ve formě tabulek,
- c) stručné shrnutí obsahu,
- d) kritické zhodnocení obsahu příslušného dílu zahrnující posouzení úplnosti podkladů, věrohodnosti předkládaných údajů a souladu údajů s návrhem souhrnu údajů o přípravku.

Ke zprávám expertů se přikládají údaje o vzdělání a praxi jejich autorů; zprávy se předkládají s podpisem autora. Jsou-li dostupné, přikládají se zprávy o hodnocení přípravku zahraničními kontrolními úřady.

Díl II

Díl II obsahuje chemickou, farmaceutickou a biologickou dokumentaci přípravku. Všechny kontrolní metody musí být dostatečně popsány, aby bylo možné jejich provedení kontrolní laboratoří, a musí být validované; díl II se skládá z následujících částí

- a) IIA – složení přípravku,
- b) IIB – popis výroby,
- c) IIC – kontrola výchozích surovin, včetně způsobu získání a zpracování surovin pro výrobu biologických přípravků,
- d) IID – kontrolní metody pro meziprodukt,
- e) IIE – kontrolní metody pro konečný přípravek, včetně atestů 3 šarží přípravku, případně atest 1 šarže přípravku a příslib dodání atestů dalších 2 šarží, jakmile budou k dispozici; atesty musí být předloženy pro všechna místa výroby uvedená v žádosti,
- f) IIF – stabilitní studie,
- g) IIG – bioekvivalence, popřípadě biologická dostupnost,
- h) IIH – údaje o posouzení rizika pro životní prostředí u přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy,
- i) IIQ – další údaje,
- j) IIV – dokumentace dokládající bezpečnost z hlediska přenosu virů či jiných původců infekčních onemocnění, jde-li o biologické přípravky.

Díl III

Díl III obsahuje farmakologicko-toxikologickou

dokumentaci přípravku. U každé studie provedené na zvířatech se kromě přehledného uvedení výsledků uvede zejména použitý druh zvířat, jejich pohlaví, věk, hmotnost, způsob ustájení a krmivo a vymezí se ve studii použitý přípravek; díl III se skládá z následujících částí

- a) IIIA – toxicita, která obsahuje studie toxicity po jednorázovém a opakovaném podání; jde-li o veterinární přípravky, uvedou se i údaje o reziduích v organismu a produktech hospodářských zvířat v souladu se stanovenými nejvyššími přípustnými hodnotami,
- b) IIIB – ovlivnění reprodukčních funkcí,
- c) IIIC – embryotoxicita, fetotoxicita a perinatální toxicita,
- d) IIID – mutagenní potenciál in vitro a in vivo,
- e) IIIE – kancerogenita,
- f) IIIF – farmakodynamika, která obsahuje farmakodynamické působení související s navrhovanými indikacemi, všeobecnou farmakodynamiku a lékové interakce,
- g) IIIG – farmakokinetika, která obsahuje farmakokinetiku po jednorázovém podání, farmakokinetiku po opakovaném podání, distribuci u nebrezích i březích zvířat a biotransformaci,
- h) IIIH – místní snášenlivost,
- i) IIIQ – další údaje,
- j) IIIR – ekotoxicita, včetně posouzení rizika pro životní prostředí.

Díl IV

1. Díl IV obsahuje klinickou dokumentaci přípravku a skládá se z následujících částí

- a) IVA – klinická farmakologie, která se člení na údaje o farmakodynamice a o farmakokinetice; v rámci údajů o farmakokinetice se uvádějí po-

znatky získané u zdravých osob, u nemocných a u zvláštních skupin osob, popřípadě při specifických patologických stavech, jde-li o humánní přípravky, u cílových zvířat, jde-li o veterinární přípravky,

- b) IVB – klinická zkušenost, která se člení na výsledky klinických hodnocení, zkušenost z porogastrického použití, včetně zaznamenaných nežádoucích účinků, počtu exponovaných osob nebo zvířat a zpráv o bezpečnosti přípravku, které jsou k dispozici, a informace o probíhajících a nedokončených klinických studiích,
 - c) IVQ – další údaje.
2. Výsledky klinických hodnocení se předkládají ve formě souhrnných zpráv, které zejména obsahují
- a) stručný popis klinického hodnocení a jeho výsledků,
 - b) popis uspořádání a způsobu vyhodnocení,
 - c) výsledky, v rámci kterých se uvedou skupinové charakteristiky subjektů hodnocení, údaje o účinnosti a bezpečnosti, statistické vyhodnocení závěrů, údaje získané u jednotlivých subjektů hodnocení ve formě tabulek, přičemž záznamy subjektů hodnocení se předkládají pouze na vyžádání,
 - d) rizika pro životní prostředí, jde-li o veterinární přípravky,
 - e) studie reziduí ve tkáních a produktech cílových zvířat, jde-li o veterinární přípravky,
 - f) rozbor výsledků a závěr,
 - g) přílohy, kterými se doloží podrobnosti k údajům uvedeným pod písmeny b) a c), a odkazy na odbornou literaturu.

Jestliže některá část dokumentace není začleněna, uvede se na příslušném místě zdůvodnění.

Obsah a členění souhrnu údajů o přípravku

V souhrnu údajů o přípravku se uvádějí následující údaje

1. Název přípravku

2. Složení kvalitativní i kvantitativní

Uvádějí se pouze léčivé látky, a to za použití jejich mezinárodních nechráněných názvů; v případě, že tyto názvy nejsou stanoveny, se použijí generické názvy.

3. Léková forma

Lékovou formou se rozumí výsledná podoba přípravku, která je určena farmaceutickou formou přípravku, způsobem jeho podání, popřípadě i druhem obalu.

4. Klinické údaje

4.1. Indikace

4.2. Dávkování a způsob podání

Uvádí se

- 4.2.1. dávkování pro jednotlivé věkové kategorie a dávkování při jaterním či ledvinném selhání nebo při dialýze, jde-li o humánní přípravky, nebo dávkování pro jednotlivé věkové kategorie cílových zvířat, jde-li o veterinární přípravky; dávkování se popíše velikostí dávky, intervalem mezi dávkami a dobou trvání léčby,
- 4.2.2. nejvyšší denní dávka a nejvyšší dávka pro celou léčbu,
- 4.2.3. doporučení pro sledování plazmatických hladin léčiva či jiných ukazatelů jeho účinků.

4.3. Kontraindikace

4.4. Zvláštní upozornění

Uvádějí se

- 4.4.1. upozornění na nežádoucí účinky farmakodynamické skupiny, do které je daný přípravek řazen, nebo daného přípravku za běžného způsobu užití,
- 4.4.2. upozornění na nežádoucí účinky, ke kterým dochází ve zvláštních případech, zejména u starších osob a při ledvinném, jaterním nebo srdečním selhání,
- 4.4.3. popis způsobu použití přípravku u rizikových skupin pacientů,
- 4.4.4. postupy, jak předcházet nežádoucím účinkům.

4.5. Interakce

- 4.5.1. Uvádějí se pouze klinicky významné interakce s přípravky použitými pro tutéž

indikaci, interakce s přípravky pro jiné indikace a interakce související se způsobem života, např. interakce s potravinami.

- 4.5.2. Pro každou interakci se uvádí mechanismus, je-li známý; vliv na hladinu léčivé látky v plazmě a na laboratorní a klinické parametry; upozornění na kontraindikaci současného podání s jinými léčivy a případná opatření při současném užívání s jinými léčivy, zejména úprava dávkování.

4.6. Těhotenství a kojení

Uvádějí se

- 4.6.1. výsledky reprodukčních a fertilitních studií na zvířatech; jde-li o humánní přípravky, zkušenosti s léčivem u lidí a posouzení rizika v jednotlivých obdobích těhotenství,
- 4.6.2. možnost použití přípravku u těhotných žen a u žen ve fertilním věku,
- 4.6.3. doporučení, zda pokračovat v kojení s udáním pravděpodobnosti a závažnosti výskytu nežádoucích účinků pro dítě; tyto údaje se uvádějí, jsou-li léčivá látka nebo její metabolity vylučovány do mateřského mléka, jde-li o humánní přípravky; možnost použití u březích zvířat s udáním pravděpodobnosti výskytu nežádoucích účinků pro mláďata, jde-li o veterinární přípravky.

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Uvede se údaj o ovlivnění pozornosti. Na základě farmakodynamického profilu, hlášených nežádoucích účinků a ovlivnění pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů se rozdělují přípravky do 3 skupin ovlivnění pozornosti

- 4.7.1. bezpečné nebo s nepravděpodobným ovlivněním,
- 4.7.2. s pravděpodobností mírného ovlivnění,
- 4.7.3. s pravděpodobností výrazného ovlivnění, potenciálně nebezpečné;

v případech pravděpodobného mírného nebo výrazného ovlivnění pozornosti se uvede varování.

4.8. Nežádoucí účinky

Uvede se výčet nežádoucích účinků, jejich četnost a závažnost.

4.9. Předávkování

- 4.9.1. Jde-li o humánní přípravky, uvádějí se zkušenosti s předávkováním u zvířat; zkušenosti s předávkováním u lidí; léčba předávkování u lidí.
- 4.9.2. Jde-li o veterinární přípravky, uvádějí se zkušenosti s předávkováním u zvířat; léčba předávkování u zvířat, pro jejichž léčbu je přípravek určen.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Uvádějí se

- 5.1.1. farmakoterapeutická skupina,
5.1.2. mechanismus účinku, je-li znám,
5.1.3. farmakodynamické vlastnosti, pokud mají vztah k použití přípravku.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Uvádějí se

- 5.2.1. podstatné informace o vlastnostech léčivé látky, zejména její absorpce a biologická dostupnost z lékové formy přípravku, včetně vlivu potravy, dále se uvádějí údaje o distribuci v organismu, biotransformaci a eliminaci,
- 5.2.2. údaje získané u pacientů, zejména jakékoliv známé vztahy mezi plazmatickou či krevní koncentrací a terapeutickými či nežádoucími účinky a vliv věku, polymorfního metabolismu a patologických stavů na farmakokinetické ukazatele.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Uvádějí se veškeré informace důležité pro lékaře z hlediska bezpečnosti přípravku při použití ve schválených indikacích, které nejsou uvedeny v jiné části souhrnu údajů o přípravku.

5.4. Dozimetrické údaje

Uvádějí se pouze v případě radiofarmak.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Seznam všech pomocných látek

Názvy pomocných látek se uvádějí za použití jejich mezinárodních nechráněných názvů,

v případě, že tyto názvy nejsou stanoveny, se použijí generické názvy.

6.2. Inkompatibility

Uvádějí se

- 6.2.1. fyzikální nebo chemické inkompatibility, které přicházejí v úvahu při mísení přípravků nebo při současném podávání,
6.2.2. významnější problémy sorpce na injekční stříkačky.

6.3. Doba použitelnosti

Uvádí se doba použitelnosti v neporušeném obalu a, pokud je to potřebné, též po nařazení, po přípravě dle návodu nebo po prvním otevření.

6.4. Uchovávání

Jestliže rozmezí skladovacích teplot činí 15 °C až 25 °C a jde-li o prostředí suché, podmínky uchovávání se neuvádějí. V případě potřeby se uvedou zvláštní požadavky na přístup světla.

6.5. Druh obalu a velikost balení

6.6. Návod k použití

Uvádějí se

- 6.6.1. údaje o úpravě přípravku, jestliže přípravek není určen k přímému užití a je potřebné jej před podáním upravit,
6.6.2. speciální pokyny v případě zvláštního způsobu použití nebo druhu obalu,
6.6.3. nutnost použití speciálního zařízení k aplikaci přípravku,
6.6.4. další požadavky na radiofarmaka.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Uvádí se obchodní název a sídlo držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o právnickou osobu, nebo jméno, příjmení a bydliště, jde-li o fyzickou osobu.

8. Registrační číslo

9. Datum registrace a datum prodloužení registrace

10. Datum poslední revize textu

Pokud nejsou výslovně rozlišeny údaje pro humánní a veterinární přípravky, vztahují se údaje pod body 4. a 5. na veterinární přípravky přiměřeně.

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 289/1998 Sb.

Obsah a členění příbalové informace

1. Údaje uvedené v příbalové informaci musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku.
2. V příbalové informaci se uvádějí následující údaje:
 - a) název přípravku doplněný názvem léčivé látky v případě, že přípravek obsahuje pouze 1 léčivou látku a název přípravku je smyšlený,
 - b) obsah léčivých látek a kvalitativní výčet pomocných látek,
 - c) léková forma a velikost balení,
 - d) farmakoterapeutická skupina nebo způsob účinku,
 - e) název a adresa držitele rozhodnutí o registraci a výrobce,
 - f) indikace,
 - g) kontraindikace,
 - h) zvláštní upozornění zaměřené na bezpečné užití přípravku, zejména možnost ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje,
 - i) interakce s jinými přípravky a jiné interakce související se způsobem života, zejména interakce s potravou,
 - j) dávkování, zejména velikost dávky, frekvence podávání, časový údaj, kdy se má nebo musí přípravek podávat, a doba trvání léčby,
 - k) způsob podání,
 - l) popis nežádoucích účinků, které se mohou objevit při schváleném používání přípravku, a v případě potřeby také opatření, která se při jejich výskytu provedou,
 - m) odkaz na údaj o ukončení použitelnosti uvedený na obalu a upozornění na zákaz používání přípravku po uplynutí doby použitelnosti,
 - n) způsob uchovávání; jestliže rozmezí skladovacích teplot činí 15 °C až 25 °C a jde-li o prostředí suché, podmínky uchovávání se neuvádějí; v případě potřeby se uvedou zvláštní požadavky na přístup světla,
 - o) datum poslední revize textu příbalové informace,
 - p) ochranné lhůty a rizika pro životní prostředí, jde-li o veterinární přípravky.
3. V příbalové informaci lze uvést symboly nebo piktogramy a jiné informace určené pro zdravotní osvětu; tyto údaje musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku a nesmí obsahovat prvky propagačního charakteru.
4. Údaje uvedené v příbalové informaci musí být čitelné a srozumitelné pacientovi nebo chovateli. Názvy léčivých látek se uvádějí mezinárodními nechráněnými názvy, v případě, že tyto názvy nejsou stanoveny, použijí se názvy generické; názvy pomocných látek se uvádějí v českém jazyce. Jestliže v příbalové informaci jsou uvedeny texty ve více jazycích, jejich obsah musí být shodný.

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 289/1998 Sb.

Údaje uváděné na obalu přípravku

- I. Na vnějším obalu přípravku, popřípadě na vnitřním obalu, jestliže vnější obal neexistuje, se uvádějí následující údaje:
 - a) název přípravku doplněný názvem léčivé látky v případě, že přípravek obsahuje pouze jednu léčivou látku a název přípravku je smyšlený,
 - b) obsah léčivých látek,
 - c) léková forma a velikost balení,
 - d) seznam pomocných látek s prokazatelnými účinky na organismus; jestliže se jedná o injekce, topické či oční přípravky, uvádějí se veškeré pomocné látky; názvy pomocných látek se uvádějí v českém jazyce,
 - e) způsob podání; v případě, že cesta podání není zřejmá, také cesta podání,
 - f) upozornění, že přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí,
 - g) zvláštní upozornění, zejména možnost ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje, jestliže je to pro daný přípravek potřebné,
 - h) údaj o ukončení použitelnosti,
 - i) způsob uchovávání; jestliže rozmezí skladovacích teplot činí 15 °C až 25 °C a jde-li o prostředí suché, podmínky uchovávání se neuvádějí; v případě potřeby se uvedou zvláštní požadavky na přístup světla,
 - j) zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého léčivého přípravku, případně odpadu, který pochází z tohoto přípravku, vyžaduje-li to potřeba ome-

- zit nepříznivé důsledky jeho působení na životní prostředí,
- k) název a adresa držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku,
 - l) registrační číslo přípravku,
 - m) číslo šarže,
 - n) v případě výdeje bez lékařského předpisu návod k použití léčivého přípravku,
 - o) informace, že přípravek je určen k podání zvířatům, jde-li o veterinární přípravek,
 - p) ochranné lhůty, jde-li o veterinární přípravky.
- II. Na vnitřním obalu se uvádějí údaje uvedené v bodě I.; výjimkou jsou
- a) blistry, na kterých se uvádí
 - 1. název přípravku,
 - 2. držitel rozhodnutí o registraci přípravku,
 - 3. údaj o ukončení použitelnosti,
 - 4. číslo šarže;
 - b) ampule všech velikostí a ostatní obaly, které neumožňují čitelné umístění všech údajů vyžadovaných v bodě I., na kterých se uvádí
 - 1. název přípravku, popřípadě také síla nebo cesta podání,
 - 2. způsob podání,
 - 3. údaj o ukončení použitelnosti,
 - 4. číslo šarže,
 - 5. velikost balení.
- III. Na obalu lze uvést symboly nebo piktogramy a jiné informace určené pro zdravotní osvětu; tyto údaje musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku a nesmí obsahovat prvky propagačního charakteru. Na obalu lze rovněž uvést čárový kód.
- IV. Údaje uvedené na obalech musí být čitelné, srozumitelné a nesmazatelné. Názvy léčivých látek se uvádějí mezinárodními nechráněnými názvy; v případě, že tyto názvy nejsou stanoveny, použijí se názvy generické. Jestliže jsou na obalu uvedeny texty ve více jazycích, jejich obsah musí být shodný.

Příloha č. 5 k vyhlášce č. 289/1998 Sb.

**Obsah dokumentace předkládané s žádostí o registraci přípravku
navrženého pro výdej bez lékařského předpisu**

1. Kritické hodnocení důsledků dostupnosti přípravku bez lékařského předpisu.
2. Údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku
 - a) prokazující nízkou toxicitu a skutečnost, že u přípravku nebyla nalezena klinicky významná reprodukční toxicita, genotoxicita a kancerogenita,
 - b) délka, rozsah a zkušenost s používáním přípravků obsahujících danou léčivou látku, zvláště se zřetelem ke způsobu podání a lékové formě přípravku navrženého pro výdej bez lékařského předpisu; doloží se seznam států, ve kterých je přípravek možno vydávat bez lékařského předpisu, s uvedením data, kdy byl tento způsob výdeje v jednotlivých státech schválen,
 - c) informace o nežádoucích účincích léčivé látky, včetně případných nežádoucích účinků zaznamenaných při výdeji bez lékařského předpisu, a to ve vztahu k rozsahu a způsobu jejího použití,
 - d) zpráva o bezpečnosti přípravku podle přílohy č. 7, včetně zdůvodnění využitelnosti údajů, které byly získány za podmínek výdeje na lékařský předpis,
 - e) pravděpodobnost vzniku interakcí s jinými léčivými a potravinami a jejich možné následky,
 - f) možné následky nedodržení pokynů k použití,
 - g) možné následky užití přípravku, jestliže pacient nesprávně určil svůj zdravotní stav nebo příznaky onemocnění,
 - h) možné následky nesprávného nebo opožděného rozpoznání pacientova zdravotního stavu nebo příznaků onemocnění v důsledku samoléčby.
3. Odůvodnění doporučené doby léčby v navržených indikacích, vztah doporučené doby léčby k velikosti balení, případně údaje o účinnosti přípravku, je-li použit za podmínek výdeje bez lékařského předpisu.
4. Návrh příbalové informace v rozsahu a členění uvedeném v příloze č. 3 a návrh údajů uváděných na obalu v rozsahu a členění uvedeném v příloze č. 4. Návrh příbalové informace obsahuje zejména vymezení
 - a) podmínek, kdy je možné použití přípravku bez konzultace s lékařem,
 - b) doby, po kterou je možné přípravek používat bez konzultace s lékařem,
 - c) okolností v průběhu léčby, za nichž je třeba vyhledat lékaře.
5. Odůvodnění vhodnosti obalu pro výdej bez lékařského předpisu.

Vymezení změn typu I

Mezi změny typu I se řadí následující změny; předpokladem zařazení mezi změny typu I je splnění podmínek uvedených u jednotlivých bodů

1. **změna jména výrobce přípravku**, jestliže nezahrnuje změnu místa výroby;
2. **změna místa výroby přípravku**, jestliže
 - a) je používán stejný typ výrobního zařízení,
 - b) výrobní postup, kontrolní metody a specifikace přípravku jsou zachovány tak, jak byly schváleny v původní registrační dokumentaci;
3. **změna názvu přípravku**
4. **změna jména nebo bydliště držitele rozhodnutí o registraci, je-li fyzickou osobou, či obchodního názvu nebo sídla, je-li právnickou osobou**, jestliže nezahrnuje změnu totožnosti držitele rozhodnutí o registraci;
5. **záměna pomocné látky za srovnatelnou**, jestliže
 - a) nezahrnuje změny adjuvans u vakcín a změny pomocných látek biologického původu,
 - b) funkční charakteristiky nové pomocné látky jsou stejné jako původní pomocné látky,
 - c) nemění se disoluční profil přípravku v případech pevných lékových forem;
6. **změna nebo vypuštění barviva**
7. **změna, přidání nebo vypuštění vůně**
8. **změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti tobolek**, jestliže se nemění disoluční profil přípravku;
9. **změna kvalitativního složení vnitřního obalu**, jestliže
 - a) nezahrnuje změnu provedenou u sterilního přípravku,
 - b) navrhovaný obalový materiál je alespoň srovnatelný svými vlastnostmi s původně schváleným materiálem;
10. **vypuštění indikace**, jestliže z údajů o farmakovigilanci či jakosti ani z nových předklinických studií nevyplyvají pochybnosti o bezpečnosti používání přípravku;
11. **vypuštění cesty podání**, jestliže z údajů o farmakovigilanci či jakosti ani z nových předklinických studií nevyplyvají pochybnosti o bezpečnosti používání přípravku;
12. **změna výrobce léčivé látky**, jestliže výrobní postup, kontrolní metody a specifikace léčivé látky jsou zachovány tak, jak byly schváleny v původní registrační dokumentaci;
13. **malá změna výrobního postupu léčivé látky**, jestliže
 - a) nedochází k nepříznivému ovlivnění specifikací,
 - b) nenastává změna fyzikálních vlastností léčivé látky,
 - c) nevznikají takové nové nečistoty ani nedochází k takové změně v profilu nečistot, které by vyžadovaly nové studie bezpečnosti;
14. **změna velikosti šarže léčivé látky**, jestliže není ovlivněna konzistence výroby ani fyzikální vlastnosti léčivé látky;
15. **změna specifikace léčivé látky**, jestliže zahrnuje pouze zpřísnění limitů nebo přidání nových zkoušek a limitů;
16. **malá změna výrobního postupu přípravku**, jestliže
 - a) nedochází k nepříznivému ovlivnění specifikací přípravku,
 - b) nový postup vede k totožnému přípravku ve všech aspektech jakosti, bezpečnosti a účinnosti;
17. **změna velikosti šarže přípravku**, jestliže není ovlivněna konzistence výroby;
18. **změna specifikace přípravku**, jestliže zahrnuje pouze zpřísnění limitů nebo přidání nových zkoušek a limitů;
19. **změna ve výrobním postupu pomocné látky, který byl popsán v původní dokumentaci**, jestliže
 - a) nedochází k nepříznivému ovlivnění specifikací,
 - b) nenastává změna fyzikálních vlastností pomocné látky,
 - c) nevznikají takové nové nečistoty ani nedochází k takové změně v profilu nečistot, které by vyžadovaly nové studie bezpečnosti;
20. **změna specifikace pomocné látky**, jestliže
 - a) nezahrnuje změny týkající se adjuvans u vakcín,
 - b) zahrnuje pouze zpřísnění limitů nebo přidání nových zkoušek a limitů;
21. **rozšíření doby použitelnosti přípravku tak, jak bylo předpokládáno při registraci**, jestliže
 - a) stabilitní studie jsou prováděny podle schvá-

- lené registrační dokumentace a prokazují, že přípravek stále vyhovuje schválené specifikaci pro uplynutí doby použitelnosti,
- b) doba použitelnosti léčivého přípravku je maximálně 5 let;
- 22. změna doby použitelnosti přípravku po prvním otevření,** jestliže stabilitní studie prokazují, že přípravek stále vyhovuje schválené specifikaci pro uplynutí doby použitelnosti po prvním otevření;
- 23. změna doby použitelnosti přípravku po naředění či rozpuštění,** jestliže stabilitní studie prokazuje, že naředěný či rozpuštěný přípravek stále vyhovuje schválené specifikaci pro uplynutí doby použitelnosti po naředění či rozpuštění;
- 24. změna způsobu uchovávání,** jestliže stabilitní studie jsou prováděny podle schválené registrační dokumentace a prokazují, že přípravek stále vyhovuje schválené specifikaci pro uplynutí doby použitelnosti;
- 25. změna kontrolních metod pro léčivou látku,** jestliže nové kontrolní metody jsou alespoň srovnatelné s původními metodami;
- 26. změna kontrolních metod pro přípravek,** jestliže
- a) nedochází k nepříznivému ovlivnění specifikací přípravku,
- b) nové kontrolní metody jsou alespoň srovnatelné s původními metodami;
- 27. změna ve smyslu souladu s doplňky lékopisu,** jestliže zahrnuje pouze začlenění nových opatření doplňku lékopisu;
- 28. změna kontrolních metod pro pomocnou látku,** jestliže nové kontrolní metody jsou alespoň srovnatelné s původními metodami;
- 29. změna kontrolních metod pro vnitřní obal,** jestliže nové kontrolní metody jsou alespoň srovnatelné s původními metodami;
- 30. změna kontrolních metod pro aplikátor,** jestliže nové kontrolní metody jsou alespoň srovnatelné s původními metodami;
- 31. změna tvaru kontejneru,** jestliže
- a) nedochází ke změně jakosti či stability přípravku ve změněném kontejneru,
- b) nemění se interakce mezi přípravkem a kontejnerem;
- 32. změna potisku, zaoblení nebo značek na tabletách (s výjimkou půlicí rýhy), změna potisku tobolek,** jestliže nové označení nezpůsobí zaměnitelnost s jinými tabletami nebo tobočkami;
- 33. změna rozměrů nebo tvaru tablet, tobolek, čípků,** jestliže se nemění disoluční profil přípravku;
- 34. změna potisku obalu,** a to pouze změna, která není spojena se změnou souhrnu údajů o přípravku;
- 35. změna velikosti balení,** a to pouze změna, která není provázena změnou vnitřního obalu ani změnou specifikace přípravku, a nová velikost balení odpovídá dávkování a době používání podle schváleného souhrnu údajů o přípravku;
- 36. změna v příbalové informaci,** a to pouze změna, která není spojena se změnou souhrnu údajů o přípravku.

Obsah a členění zprávy o bezpečnosti přípravku

1. Zpráva se vypracovává se zaměřením na léčivé látky obsažené v přípravku společně pro všechny lékové formy a síly; pokud je to potřebné, rozliší se, o jakou lékovou formu, sílu, způsob podání či indikaci se jedná. Pokud pro některý údaj požadovaný podle bodu 2. není k dispozici dostatek informací, tato skutečnost se uvede.
2. Zpráva obsahuje
 - 2.1. údaje o registraci léčivého přípravku mimo území České republiky, včetně uvedení data udělení či odnětí registrace, názvu přípravku v jiných státech a rozdílu v indikacích schválených zahraničními kontrolními úřady;
 - 2.2. přehled opatření přijatých mimo území České republiky z bezpečnostních důvodů, kdy k nim došlo, a jejich zdůvodnění;
 - 2.3. údaje o spotřebě přípravku umožňující určit rozsah používání přípravku;
 - 2.4. údaje o závažných a neočekávaných nežádoucích účincích zachycených v průběhu klinického hodnocení, zaznamenaných ze spontánních hlášení zdravotnickými pracovníky či zveřejněné v odborné literatuře;
 - 2.5. nové poznatky o bezpečnosti přípravku z toxikologických, předklinických či klinických studií a informace o nových probíhajících studiích s uvedením jejich cíle;
 - 2.6. celkové zhodnocení bezpečnosti přípravku včetně kritického rozboru, zhodnocení poměru rizika a prospěšnosti přípravku, dále zhodnocení, zda zkušenost z poregistračního použití odpovídá údajům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku a zda není třeba přistoupit k nějakým opatřením; zejména se uvedou
 - 2.6.1. dosud nezaznamenané projevy toxicity,
 - 2.6.2. zvýšení četnosti výskytu známých nežádoucích účinků,
 - 2.6.3. interakce s jinými léčivy,
 - 2.6.4. předávkování a jeho léčba,
 - 2.6.5. zneužívání přípravku a možnost návyku,
 - 2.6.6. zkušenosti s používáním přípravku v těhotenství a během kojení,
 - 2.6.7. účinky při dlouhodobém podávání,
 - 2.6.8. bezpečnost přípravku při použití u rizikových skupin pacientů;
 - 2.7. případné nové informace získané po datu, ke kterému je zpráva vypracována;
 - 2.8. jde-li o veterinární přípravky, přehled nových poznatků o reziduích v organismu a živočišných produktech hospodářských zvířat a nově stanovené ochranné lhůty.

290

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 26. listopadu 1998,

kteřou se prohlašují další zdroje přirozeně se vyskytujících minerálních vod za přírodní léčivé zdroje nebo přírodní minerální vody stolní a zrušuje se prohlášení některých zdrojů za přírodní léčivé zdroje

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 47 a 49 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 161/1993 Sb.:

Prohlášení přírodních léčivých zdrojů a přírodních minerálních vod stolních

§ 1

Za přírodní léčivé zdroje se prohlašují:

- a) pramen Ida III (BV 301) nacházející se na pozemkové parcele č. 59/2 katastrálního území Běloves, okres Náchod; přírodní léčivý zdroj je přírodní, slabě mineralizovaná kyselka hydrogenuhličitano-síranosodno-vápenatého typu se zvýšeným obsahem arsenu, studená, hypotonická;
- b) pramen Ida IV (BV 304) nacházející se na pozemkové parcele č. 59/2 katastrálního území Běloves, okres Náchod; přírodní léčivý zdroj je přírodní, prostá kyselka hydrogenuhličitanosíranosodno-vápenatého typu se zvýšeným obsahem arsenu, studená, hypotonická;
- c) pramen S6 nacházející se na pozemkové parcele č. 576/1 katastrálního území Běloves, okres Náchod; přírodní léčivý zdroj je přírodní středně mineralizovaná železnatá kyselka hydrogenuhličitanosodno-vápenatého typu, se zvýšeným obsahem arsenu a kyseliny křemičité, studená, hypotonická;
- d) pramen BVJ 3 nacházející se na pozemkové parcele č. 795/4 katastrálního území Josefov u Hodonína; přírodní léčivý zdroj je přírodní silně mineralizovaná, železnatá, jodová minerální voda chloridosodného typu, se zvýšeným obsahem bromidů, termální, hypertonická;
- e) pramen „U vily“ nacházející se na pozemkové parcele č. 217 katastrálního území Kostelec u Zlína, okres Zlín; přírodní léčivý zdroj je přírodní slabě mineralizovaná, sírná minerální voda hydrogenuhličitanosíranosodno-vápenatého typu, studená, hypotonická;
- f) pramen „V kapli“ nacházející se na pozemkové parcele č. 282 katastrálního území Kostelec u Zlína, okres Zlín; přírodní léčivý zdroj je přírodní slabě mineralizovaná sírná minerální voda hydrogenuhličitanosíranosodno-vápenatého typu, studená, hypotonická;
- g) pramen HV 3 nacházející se na pozemkové parcele č. 693/1 katastrálního území Louka u Mariánských Lázní, okres Sokolov; přírodní léčivý zdroj je přírodní slabě mineralizovaná kyselka hydrogenuhličitano-hořečnatého typu, se zvýšeným obsahem kyseliny křemičité, studená, hypotonická;
- h) pramen HV 5 nacházející se na pozemkové parcele č. 694/1 katastrálního území Louka u Mariánských Lázní, okres Sokolov; přírodní léčivý zdroj je přírodní slabě mineralizovaná kyselka hydrogenuhličitano-hořečnatého typu, se zvýšeným obsahem niklu a kyseliny křemičité, studená, hypotonická;
- i) pramen HV 6 nacházející se na pozemkové parcele č. 694/1 katastrálního území Louka u Mariánských Lázní, okres Sokolov; přírodní léčivý zdroj je přírodní slabě mineralizovaná kyselka hydrogenuhličitano-hořečnatého typu, se zvýšeným obsahem kyseliny křemičité, studená, hypotonická;
- j) pramen HV 301 nacházející se na pozemkové parcele č. 1979 katastrálního území Hranice, okres Přerov; přírodní léčivý zdroj je přírodní slabě mineralizovaná kyselka hydrogenuhličitanosíranosodno-vápenatého typu, se zvýšeným obsahem fluoridů, studená, hypotonická;
- k) pramen HV 5 nacházející se na pozemkové parcele č. 1199 katastrálního území Klášterec nad Ohří, okres Chomutov; přírodní léčivý zdroj je přírodní slabě mineralizovaná kyselka hydrogenuhličitanosodného typu, studená, hypotonická;
- l) pramen BV 12 nacházející se na pozemkové parcele č. 366/2 katastrálního území Kokašice, okres Tachov; přírodní léčivý zdroj je přírodní prostá železnatá kyselka hydrogenuhličitanosíranosodno-vápenatého typu, se zvýšeným obsahem kyseliny křemičité, studená, hypotonická;
- m) pramen 3G nacházející se na pozemkové parcele č. 3164/50 katastrálního území Pasohlávky (dříve Mušov), okres Břeclav; přírodní léčivý zdroj je přírodní slabě mineralizovaná sírná minerální voda chloridosodného typu, se zvýšeným obsahem fluoridů, termální, hypotonická;
- n) pramen Cyril – Metoděj nacházející se na pozemkové parcele č. 211/1 katastrálního území Skalka u Prostějova, okres Prostějov; přírodní léčivý zdroj je přírodní slabě mineralizovaná sírná mine-

rální voda chlorido-hydrogenuhlčitano-sodného typu, se zvýšeným obsahem fluoridů, studená, hypotonická;

- o) pramen Svatopluk III nacházející se na pozemkové parcele č. 211/1 katastrálního území Skalka u Prostějova, okres Prostějov; přírodní léčivý zdroj je přírodní slabě mineralizovaná sirá minerální voda chlorido-hydrogenuhlčitano-sodného typu, se zvýšeným obsahem fluoridů, studená, hypotonická;
- p) pramen Vincentka II (BJ 303) nacházející se na pozemkové parcele č. 839/1 katastrálního území Luhačovice, okres Zlín; přírodní léčivý zdroj je přírodní středně mineralizovaná jodová kyselka hydrogenuhlčitano-chlorido-sodného typu, se zvýšeným obsahem lithia, barya, fluoridů a kyseliny borité, studená, hypotonická;
- q) pramen Jaroslava (BJ 331) nacházející se na pozemkové parcele č. 816/8 katastrálního území Luhačovice, okres Zlín; přírodní léčivý zdroj je přírodní silně mineralizovaná jodová kyselka hydrogenuhlčitano-chlorido-sodného typu, se zvýšeným obsahem lithia, barya, bromidů a kyseliny borité, studená, hypertonická.

§ 2

Za přírodní minerální vody stolní se prohlašují:

- a) pramen BV 3 nacházející se na pozemkové parcele č. 1220/3 katastrálního území Brodek u Přerova, okres Přerov; přírodní minerální voda stolní je slabě mineralizovaná kyselka hydrogenuhlčitano-sodno-hořečnato-vápenatého typu, se zvýšeným obsahem kyseliny křemičité, studená, hypotonická;
- b) pramen HV 9 nacházející se na pozemkové parcele č. 156/5 katastrálního území Kyselka, okres Karlovy Vary; přírodní minerální voda stolní je slabě mineralizovaná kyselka hydrogenuhlčitano-sodného typu, se zvýšeným obsahem fluoridů, studená, hypotonická;
- c) pramen HV 15 nacházející se na pozemkové parcele č. 173/2 katastrálního území Kyselka, okres Karlovy Vary; přírodní minerální voda stolní je slabě mineralizovaná kyselka hydrogenuhlčitano-sodného typu, se zvýšeným obsahem fluoridů a kyseliny křemičité, studená, hypotonická;
- d) pramen BJ 101 nacházející se na pozemkové parcele č. 638/3 katastrálního území Sedm Dvůrů, okres Bruntál; přírodní minerální voda stolní je slabě mineralizovaná železnatá kyselka hydrogenuhlčitano-vápenatého typu, se zvýšeným obsahem kyseliny křemičité, studená, hypotonická;
- e) pramen HV 4 nacházející se na pozemkové parcele č. 2495 katastrálního území Prameny, okres Cheb; přírodní minerální voda stolní je prostá železnatá kyselka hydrogenuhlčitano-vápenato-hořečnatého typu, se zvýšeným obsahem kyseliny křemičité, studená, hypotonická;
- f) pramen HV 5 nacházející se na pozemkové parcele č. 2495 katastrálního území Prameny, okres Cheb; přírodní minerální voda stolní je prostá železnatá kyselka hydrogenuhlčitano-hořečnato-vápenatého typu, se zvýšeným obsahem kyseliny křemičité a nízkým obsahem sodíku, studená, hypotonická;
- g) pramen HV 6 nacházející se na pozemkové parcele č. 1494 katastrálního území Prameny, okres Cheb; přírodní minerální voda stolní je prostá železnatá kyselka hydrogenuhlčitano-hořečnato-vápenatého typu, se zvýšeným obsahem kyseliny křemičité, studená, hypotonická;
- h) pramen HV 7 nacházející se na pozemkové parcele č. 1494 katastrálního území Prameny, okres Cheb; přírodní minerální voda stolní je prostá železnatá kyselka hydrogenuhlčitano-hořečnato-vápenatého typu, se zvýšeným obsahem kyseliny křemičité, studená, hypotonická;
- i) pramen M 1 nacházející se na pozemkové parcele č. 785 katastrálního území Horní Moštěnice, okres Přerov; přírodní minerální voda stolní je slabě mineralizovaná kyselka hydrogenuhlčitano-vápenato-sodného typu, se zvýšeným obsahem fluoridů, studená, hypotonická;
- j) pramen HT 1 nacházející se na pozemkové parcele č. 121/1 katastrálního území Hořátek, okres Nymburk; přírodní minerální voda stolní je slabě mineralizovaná kyselka hydrogenuhlčitano-chlorido-sodno-vápenatého typu, studená, hypotonická;
- k) pramen BJ 20 nacházející se na pozemkové parcele č. 427/9 katastrálního území Korunní, okres Karlovy Vary; přírodní minerální voda stolní je slabě mineralizovaná kyselka hydrogenuhlčitano-sodno-vápenatého typu, se zvýšeným obsahem kyseliny křemičité, studená, hypotonická;
- l) pramen BJ 21 nacházející se na pozemkové parcele č. 430/4 katastrálního území Korunní, okres Karlovy Vary; přírodní minerální voda stolní je slabě mineralizovaná kyselka hydrogenuhlčitano-vápenato-sodno-hořečnatého typu, studená, hypotonická;
- m) pramen ČVJ 1 nacházející se na pozemkové parcele č. 291/2 katastrálního území Číhaná u Poutnova, okres Karlovy Vary; přírodní minerální voda stolní je slabě mineralizovaná prostá železnatá kyselka hydrogenuhlčitano-vápenato-hořečnatého typu, se zvýšeným obsahem kyseliny křemičité, studená, hypotonická;
- n) pramen ČVJ 3 nacházející se na pozemkové parcele č. 250 katastrálního území Babice u Poutnova, okres Karlovy Vary; přírodní minerální voda stolní je slabě mineralizovaná železnatá kyselka

hydrogenuhlčitano-vápenato-sodno-hořečnatého typu, se zvýšeným obsahem kyseliny křemičité, studená, hypotonická;

- o) pramen ČVJ 4 nacházející se na pozemkové parcele č. 250 katastrálního území Babice u Poutnova, okres Karlovy Vary; přírodní minerální voda stolní je slabě mineralizovaná železnatá kyselka hydrogenuhlčitano-vápenato-sodno-hořečnatého typu, se zvýšeným obsahem kyseliny křemičité, studená, hypotonická;
- p) pramen BJ 16 nacházející se na pozemkové parcele č. 21/1 katastrálního území Kouty u Poděbrad, okres Nymburk; přírodní minerální voda stolní je slabě mineralizovaná kyselka hydrogenuhlčitano-chlorido-sodno-vápenatého typu, studená, hypotonická;
- q) pramen HV 1 nacházející se na pozemkové parcele č. 473/2 katastrálního území Mýtina, okres Cheb; přírodní minerální voda stolní je slabě mineralizovaná železnatá kyselka hydrogenuhlčitano-síranochlorido-sodného typu, se zvýšeným obsahem kyseliny křemičité, studená, hypotonická;
- r) pramen HV 2 nacházející se na pozemkové parcele č. 718/3 katastrálního území Mýtina, okres Cheb; přírodní minerální voda stolní je slabě mineralizovaná železnatá kyselka hydrogenuhlčitano-síranochlorido-sodného typu, studená, hypotonická;
- s) pramen BJ 69A nacházející se na pozemkové parcele č. 830 katastrálního území Mariánské Lázně, okres Cheb; přírodní minerální voda stolní je slabě mineralizovaná kyselka síranohydrogenuhlčitano-chlorido-sodného typu, se zvýšeným obsahem kyseliny křemičité, studená, hypotonická;
- t) pramen HV 101 nacházející se na pozemkové parcele č. 830 katastrálního území Mariánské Lázně, okres Cheb; přírodní minerální voda stolní je slabě mineralizovaná železnatá kyselka hydrogenuhlčitano-síranochlorido-sodného typu, se zvýšeným obsahem kyseliny křemičité, studená, hypotonická;
- u) pramen HV 22 nacházející se na pozemkové parcele č. 1268/1 katastrálního území Nová Ves u Sokolova, okres Sokolov; přírodní minerální voda je slabě mineralizovaná železnatá kyselka hydrogenuhlčitano-hořečnatého typu, se zvýšeným obsahem kyseliny křemičité a niklu, studená, hypotonická;
- v) pramen HV 23 nacházející se na pozemkové parcele č. 1268/1 katastrálního území Nová Ves u So-

kolova, okres Sokolov; přírodní minerální voda je prostá železnatá kyselka hydrogenuhlčitano-hořečnatého typu, se zvýšeným obsahem niklu a kyseliny křemičité, studená, hypotonická;

- w) pramen HV 24 nacházející se na pozemkové parcele č. 1269/1 katastrálního území Nová Ves u Sokolova, okres Sokolov; přírodní minerální voda je prostá kyselka hydrogenuhlčitano-hořečnatého typu, se zvýšeným obsahem kyseliny křemičité, studená, hypotonická;
- x) pramen HV 1 nacházející se na pozemkové parcele č. 432/16 katastrálního území Brtná u Dolního Žandova, okres Cheb; přírodní minerální voda je prostá železnatá kyselka hydrogenuhlčitano-vápenato-hořečnaté-železnatého typu, s nízkým obsahem sodíku, studená, hypotonická.

§ 3

Zrušovací ustanovení

Zrušují se:

- a) bod 2 výnosu č. j. ČIL-482-31. 8. 1976 ze dne 2. září 1976, o prohlášení přírodních zdrojů vod za přírodní léčivé, reg. v částce 31/1976 Sb., jímž byl prohlášen přírodní léčivý zdroj Petr (vrt NP 759) na katastrálním území obce Proskovice, okres Frýdek-Místek;
- b) bod 3 výnosu č. j. ČIL-482-31. 8. 1976 ze dne 2. září 1976, o prohlášení přírodních zdrojů vod za přírodní léčivé, reg. v částce 31/1976 Sb., jímž byl prohlášen přírodní léčivý zdroj Eva (vrt NP 760) na katastrálním území obce Stará Bělá, okres Frýdek-Místek;
- c) § 1 písm. ch) výnosu č. 1/1980 Věst. MZ ČSR, kterým se prohlašují další přírodní zdroje minerálních vod za přírodní léčivé zdroje a přírodní minerální vody stolní, reg. v částce 11/1980 Sb., jímž byl prohlášen přírodní léčivý zdroj Ctirad (vrt NP 778) na katastrálním území obce Ostrava;
- d) § 1 písm. k) vyhlášky č. 287/1996 Sb., kterou se prohlašují další zdroje přirozeně se vyskytujících minerálních vod za přírodní léčivý zdroj nebo zdroj přírodní minerální vody stolní, jímž byl prohlášen přírodní léčivý zdroj HV 6 na katastrálním území obce Dymokury, okres Nymburk.

§ 4

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:

MUDr. David, CSc. v. r.

291

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 27. listopadu 1998,

kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 57/1997 Sb., kterou se stanoví
léčivé přípravky plně hrazené ze zdravotního pojištění a výše úhrad jednotlivých
léčivých látek, ve znění pozdějších předpisů

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 15
odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním
pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících
zákonů:

Čl. I

Vyhláška č. 57/1997 Sb., kterou se stanoví léčivé

přípravky plně hrazené ze zdravotního pojištění a výše
úhrad jednotlivých léčivých látek, ve znění vyhlášek
č. 109/1997 Sb., č. 131/1997 Sb., č. 220/1997 Sb.,
č. 317/1997 Sb., č. 72/1998 Sb., č. 133/1998 Sb.
a č. 209/1998 Sb., příloha oddíl B se mění takto:

1. Řádek 45.1 zní:

„45.1	A10AA	insuliny (rozpustné humánní, 100 U/ml, cartridge)	parent.	40	U	26,80	L/DIA“.
-------	-------	---	---------	----	---	-------	---------

2. Za řádkem 45.1 se zrušují položky 76316, 75419, 76061, 92608, 90979, 96713 a 96732:

„76316	VELOSULIN HM 100 UT/MLI	Inj 1x10 ml/1 ku	NOO	DK
75419	INSUMAN HOECHST RAPID OPTIPEN	Inj 5x3ml/300ut	HOE	A
76061	ACTRAPID HM PENFILL	5x3 ml/300ut	NOO	DK
92608	HUMULIN R CARTRIDGE	5x3 ml/300ut	LIL	F
90979	ACTRAPID HM PENFILL	5x1,5 ml/150ut	NOO	DK
96713	HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE	5x1,5 ml/150ut	LIL	F
96732	HUMULIN R CARTRIDGE	5x1,5 ml/150ut	LIL	F“.

3. Řádek 45.3 zní:

„45.3	A10AA	insuliny (rozpustné lisylinsuliny)	parent.	40	U	31,45	L/DIA“.
-------	-------	------------------------------------	---------	----	---	-------	---------

4. Za řádkem 45.3 se zrušuje položka 89133:

„89133	HUMALOG 40 IU	Inj 1x10ml/400ut	LIL	F“.
--------	---------------	------------------	-----	-----

5. Řádek 45.4 zní:

„45.4	A10AA	insuliny (rozpustné lisylinsuliny, 100 U/ml cartridge)	parent	40	U	33,90	L/DIA
-------	-------	--	--------	----	---	-------	-------

6. Řádek 47.1 zní:

„47.1	A10AA	insuliny (suspenszní humánní, 100 U/ml, cartridge)	parent.	40	U	26.80	L/DIA“.
-------	-------	--	---------	----	---	-------	---------

7. Za řádkem 47.1 se zrušují položky 75420,75421, 75422, 75423, 92604,92605, 92607, 99400, 99401, 61169, 61168, 99408, 61167, 61166, 91162, 61163, 99407, 61164 a 61165:

„75420	INSUMAN HOECHST BASAL OPTIPEN	inj 5x3 ml/300 ut	HOE	A
75421	INSUMAN HOECHST KOMB T15 OPTIPEN	inj 5x3 ml/300 ut	HOE	A
75422	INSUMAN HOECHST KOMB T25 OPTIPEN	inj 5x3 ml/300 ut	HOE	A
75423	INSUMAN HOECHST KOMB T50 OPTIPEN	inj 5x3 ml/300 ut	HOE	A
92604	HUMULIN M2 (20/80) CARTRIDGE	inj 5x3 ml/300 ut	LIL	F
92605	HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE	inj 5x3 ml/300 ut	LIL	F
92607	HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE	inj 5x3 ml/300 ut	LIL	F
99400	INSULATARD HM PENFILL	inj. 5x1,5ml/150ut	NOO	DK
99401	INSULATARD HM PENFILL	inj. 5x3ml/300ut	NOO	DK
61169	MIXTARD 10 PENFILL	5x3 ml/300ut	NOO	DK
61168	MIXTARD 20 PENFILL	5x3 ml/300ut	NOO	DK
99408	MIXTARD 30 HM PENFILL	5x3 ml/300ut	NOO	DK
61167	MIXTARD 40 HM PENFILL	5x3 ml/300ut	NOO	DK
61166	MIXTARD 50 HM PENFILL	5x3 ml/300ut	NOO	DK
91162	MIXTARD 10 PENFIL	5x1.5ml/150ut	NOO	DK
61163	MIXTARD 20 PENFILL	5x1.5/150ut	NOO	DK
99407	MIXTARD 30 HM PENFILL	5x1.5/150ut	NOO	DK
61164	MIXTARD 40 PENFILL	5x1.5/150ut	NOO	DK
61165	MIXTARD 50 PENFILL	5x1.5/150ut	NOO	DK“.

8. Řádek 49.1 zní:

„49.1	A10BA02	metformin	p.o.	2	GM	8.50	“.
-------	---------	-----------	------	---	----	------	----

9. Řádek 50.11 zní:

„50.1 1	A10BB09	gliklazid	p.o.	0,16	GM	8,05	“.
------------	---------	-----------	------	------	----	------	----

10. Řádek 63.3 zní:

„63.3	A12BA01	chlorid draselný (na obsah chloridu draselného)	p.o.	3	GM	2,55	“.
-------	---------	---	------	---	----	------	----

11. Za řádek 69.2 se vkládá řádek 69.3, který zní:

„69.3	A16AA02	ademetionin	parent.	0,5	GM	109,50	Z“
-------	---------	-------------	---------	-----	----	--------	----

12. Za řádek 69.3 se vkládá řádek 69.4, který zní:

„69.4	A16AA02	ademetionin	p.o.	1	GM	61,20	Z“.
-------	---------	-------------	------	---	----	-------	-----

13. Řádek 74.1 zní:

„74.1	B01AC05	ticlopidin	p.o.	0.5	GM	52,-	P“.
-------	---------	------------	------	-----	----	------	-----

14: Za řádek 74.5 se vkládá řádek 74.6, který zní:

„74.6	B01AC	lysin acetylosalicylát (do 160 mg ekvivalentu kys. acetylosalicylové včetně v jedné dávce)	p.o.	1	DF	0,70	“.
-------	-------	--	------	---	----	------	----

15. Za řádek 86.8 se vkládá řádek 86.9, který zní:

„86.9	B03AB	solí trojmocného železa (tekuté lékové formy)	p.o.	0.1	GM	5,60	“.
-------	-------	---	------	-----	----	------	----

16. Řádek 136.2 zní:

„136.2	C03EA01	hydrochlorothiazid a kalium šetřící látky	p.o.	0,5	DF	0,55	“.
--------	---------	---	------	-----	----	------	----

17. Za řádkem 136.2 se zrušují položky 83716, 55924, 70515, 60194 a 60196:

„83716	AMILORID HCT AL	tbl 20	APA	D
55924	AMILORIO HCT AL	tbl 30	APA	D
70515	APO-AMILZIDE 5/50MG	tbl 100x5mg/50mg	APT	CND
60194	AQUARETIC	tb 30	AZU	D
60196	AQUARETIC	tb 100	AZU	D“.

18. Řádek 169.4 zní:

„169.4	C10AB05	fenofibrát	p.o.	0.3	GM	8,60	“.
--------	---------	------------	------	-----	----	------	----

19. Za řádek 169.7 se vkládá řádek 169.8, který zní:

„169.8	C10AB05	fenofibrát (retardované lékové formy)	p.o.	0,3	GM	15,20	“.
--------	---------	---------------------------------------	------	-----	----	-------	----

20. Řádek 181.4 zní:

„181.4	D06AX	neomycin/bacitracin (zásyp nad 2 do 5 g v jednom balení včetně	lok.	1	GM	7,05	“.
--------	-------	--	------	---	----	------	----

21. Za řádek 181.9 se vkládá řádek 181.10, který zní:

„181.10	D06AX	neomycin/bacitracin (zásyp nad 5 g v jednom balení)	lok.	1	GM	2,40	“.
---------	-------	---	------	---	----	------	----

22. Řádek 192.11 zní:

„192.11	D10AF52	erythromycin v kombinaci	lok.	1	ML	3,-	“.
---------	---------	--------------------------	------	---	----	-----	----

23. Za řádek 195.4 se vkládá řádek 195.5, který zní:

„195.5	G01AA	neomycin/polymyxin/nystatin	vag.	1	DF	11,15	“.
--------	-------	-----------------------------	------	---	----	-------	----

24. Řádek 197.9 zní:

„197.9	G01AX12	ciklopirox (vaginální krém)	vag.	1	GM	3,60	“.
--------	---------	-----------------------------	------	---	----	------	----

25. Za řádkem 197.9 se zrušuje položka 76153:

„76153	BATRAFEN	crm vag 40gm+6xapl.	HBS	SK“.
--------	----------	---------------------	-----	------

26. Za řádek 197.11 se vkládají řádky 197.12 a 197.13, které znějí:

„197.12	G01AX12	ciklopirox (vaginální roztok)	vag.	1	DF	18,-	“.
---------	---------	-------------------------------	------	---	----	------	----

197.13	G01AX12	ciklopirox (vaginální čípky)	vag.	1	DF	18,-	“.
--------	---------	------------------------------	------	---	----	------	----

27. Řádek 215.2 zní:

„215.2	G03GA04	urofollitrofin	parent.	75	U	410,-	Z“.
--------	---------	----------------	---------	----	---	-------	-----

28. Řádky 238.1 a 238.2 znějí:

„238.1	H05BA01	kalcitonin (lososí, do 100 U včetně v jedné dávce)	inhal.	200	U	214,30	L/INT,GYN,ORT, END
--------	---------	--	--------	-----	---	--------	--------------------

238.2	H05BA01	kalcitonin (lososí, nad 100 U v jedné dávce)	inhal.	200	U	118,35	L/INT,GYN,ORT, END“.
-------	---------	--	--------	-----	---	--------	----------------------

29. Řádek 239.1 zní:

„239.1	H05BA01	kalcitonin (lososí)	parent.	100	U	128,25	L/INT,GYN,ORT, END“.
--------	---------	---------------------	---------	-----	---	--------	----------------------

30. Za řádkem 239.1 se zrušuje řádek 239.2:

„239.2	H05BA01	kalcitonin (lososí, nad 50 U v jedné ampuli)	parent.	100	U	161,-	L/INT,GYN,ORT, END“.
--------	---------	--	---------	-----	---	-------	----------------------

31. Řádky 262.1 a 262.2 znějí:

„262.1	J01FF01	klindamycin (pevné lékové formy)	p.o.	1.2	GM	69,70	
--------	---------	----------------------------------	------	-----	----	-------	--

262.2	J01FF01	klindamycin (tekuté lékové formy)	p.o.	11.2	GM	164,30	“.
-------	---------	-----------------------------------	------	------	----	--------	----

32. Řádky 263.1 a 263.2 znějí:

„263.1	J01FF01	klindamycin (do 0,3 GM včetně v jedné ampuli)	parent.	1.8	GM	704,10	U
--------	---------	---	---------	-----	----	--------	---

263.2	J01FF01	klindamycin (nad 0,3 GM v jedné ampuli)	parent.	1.8	GM	660,60	U“.
-------	---------	---	---------	-----	----	--------	-----

33. Řádek 266.8 zní:

„266.8	J01MA09	sparfloxacin	p.o.	0,2	GM	30,-	“.
--------	---------	--------------	------	-----	----	------	----

34. Za řádek 266.8 se vkládá řádek 266.9, který zní:

„266.9	J01MA	trovafloxacin	p.o.	0,2	GM	30,-	“.
--------	-------	---------------	------	-----	----	------	----

35. Za řádek 267.4 se vkládá řádek 267.5, který zní:

„267.5	J01MA	trovafloxacin	parent.	0,2	GM	224,-	U/ATB“.
--------	-------	---------------	---------	-----	----	-------	---------

36. V textu za řádkem 274 se v písmenu b) slova „Na základě kultivačního vyšetření“ nahrazují slovy „Na základě kultivačního nebo mikroskopického vyšetření, u těžkých forem nehtových mykóz na základě schválení revizního lékaře“.

37. V textu za řádkem 281 se ve větě začínající slovy: „Léčbu antiretrovirovými léčivy (zidovudin, didanosin, zalcitabin, saquinavir, ritonavir a indavir)“ vkládají za slovo „indavir“ slova „a stavudin“.

38. Za řádek 281.13 se vkládá řádek 281.14, který zní:

„281.14	J05AX04	stavudin	p.o.	80	MG	309,-	P“.
---------	---------	----------	------	----	----	-------	-----

„402.5	N04BC05	pramipexol	p.o.	1,5	MG	80,-	X“.
--------	---------	------------	------	-----	----	------	-----

51. Za řádek 402.5 se vkládají řádky 402.6 a 402.7, které znějí:

„402.6	N04BC02	pergolidi mesilas (nad 0,05 mg do 0,25 mg včetně v jedné tabletě)	p.o.	3	MG	149,-	X
--------	---------	---	------	---	----	-------	---

402.7	N04BC02	pergolidi mesilas (nad 0,25 mg v jedné tabletě)	p.o.	3	MG	136,-	X“.
-------	---------	---	------	---	----	-------	-----

52. Řádek 439.2. zní:

„439.2	P01BA02	hydroxychlorochin	p.o.	0.4	GM	18,55	P“.
--------	---------	-------------------	------	-----	----	-------	-----

53. Za řádek 451 se vkládá věta:

„Léčbu inhalačního salmeterolu a formoterolu indikuje alergolog a pneumolog u perzistujícího astmatu tam, kde astma není zcela pod kontrolou při podávání kortikosteroidu inhalační cestou a při dobré spolupráci pacienta.“.

54. Řádky 451.11 až 451.15 znějí:

„451.11	R03AC12	salmeterol (lékové formy aerosolu)	inhal.	0.1	MG	21,10	P
---------	---------	------------------------------------	--------	-----	----	-------	---

451.12	R03AC12	salmeterol (lékové formy prášku k inhalaci) do 0,025 miligramů včetně v jedné dávce	inhal.	0.1	MG	35,-	P
--------	---------	---	--------	-----	----	------	---

451.13	R03AC12	salmeterol (lékové formy prášku k inhalaci) nad 0,025 miligramů v jedné dávce	inhal.	0.1	MG	32,-	P
--------	---------	---	--------	-----	----	------	---

451.14	R03AC13	formoterol (lékové formy prášku k inhalaci) do 4,5 RG včetně v jedné dávce	inhal.	24	RG	35,-	P
--------	---------	--	--------	----	----	------	---

451.15	R03AC13	formoterol (lékové formy prášku k inhalaci) nad 4,5 RG v jedné dávce	inhal.	24	RG	32,-	P“.
--------	---------	--	--------	----	----	------	-----

55. Za řádek 463.9 se vkládá řádek 463.10, který zní:

„463.10	R05CB15	erdostein	p.o.	450	MG	8,50	“.
---------	---------	-----------	------	-----	----	------	----

56. Za řádek 464.4 se vkládá řádek 464.5, který zní:

„464.5	R05CB15	erdostein	inhal.	450	MG	8,50	“.
--------	---------	-----------	--------	-----	----	------	----

57. Za řádek 482.10 se vkládají řádky 482.11 a 482.12, které znějí:

„482.11	S01CA05	betamethason a antinfektiva (lékové formy očních mastí)	lok.	1	GM	20,-	L/OPH
---------	---------	---	------	---	----	------	-------

482.12	S01CA05	betamethason a antinfektiva (lékové formy očních kapek)	lok.	1	ML	20,-	L/OPH“.
--------	---------	---	------	---	----	------	---------

58. Za řádek 506.10 se vkládá řádek 506.11, který zní:

„506.11	V04CX	urea	p.o.	1	DF	1500,-	Z“.
---------	-------	------	------	---	----	--------	-----

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 1999.

Ministr:

MUDr. David, CSc. v. r.

292**VYHLÁŠKA**

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 26. listopadu 1998

o zrušení některých právních předpisů Ministerstva zdravotnictví

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 70 odst. 1 písm. c) zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákonů č. 210/1990 Sb., č. 425/1990 Sb., č. 548/1991 Sb., č. 550/1991 Sb., č. 590/1992 Sb., č. 15/1993 Sb., č. 161/1993 Sb., č. 307/1993 Sb., č. 60/1995 Sb., č. 206/1996 Sb., č. 14/1997 Sb., č. 79/1997 Sb., č. 110/1997 Sb., č. 83/1998 Sb. a č. 167/1998 Sb.:

§ 1

Zrušují se

1. základní směrnice Ministerstva zdravotnictví

ČSSR – hlavního hygienika ČSR č. 36/1970 sbírky Hygienické předpisy, o hygienických požadavcích na kosmetické výrobky, čisticí prostředky kožní a potřeby intimní osobní hygieny, registrované v částce 38/1970 Sb.,

2. § 29 odst. 2 a § 30 vyhlášky č. 45/1966 Sb., o vytváření a ochraně zdravých životních podmínek.

§ 2

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:

MUDr. David, CSc. v. r.

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon (02) 792 70 11, fax (02) 795 26 03 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: (02) 614 32341 a 614 33502, fax (02) 614 33502 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon 0627/305 161, fax: 0627/321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel./fax: 00421 7 525 46 28, 525 45 59. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha činí 2300,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** celoroční předplatné i objednávky jednotlivých částek – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 0627/305 179, 305 153, fax: 0627/321 417. – **Drobný prodej** – **Benešov:** HAAGER – Potřeby školní a kancelářské, Masarykovo nám. 101; **Bohumín:** ŽDB, a. s., technická knihovna, Bezručova 300; **Brno:** GARANCE-Q, Koliště 39, Knihkupectví ČS, Kapucínské nám. 11, Knihkupectví M. Ženíška, Květinářská 1, M.C.DES, Cejl 76, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** Prospektrum, Kněžská 18, SEVT, a. s., Krajinská 38; **Hradec Králové:** TECHNOR, Hořická 405; **Chomutov:** DDD Knihkupectví –Antikvariát, Ruská 85; **Jihlava:** VIKOSPOL, Smetanova 2; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, Klatovy 169/L; **Kolín 1:** Knihkupectví U Kašků, Karlovo nám. 46; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Most:** Knihkupectví Růžička, Šeříková 529/1057; **Olomouc:** BONUM, Ostružnická 10, Týcho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Dr. Šmerala 27; **Pardubice:** LEJHANEK, s. r. o., Sladkovského 414; **Plzeň:** ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1:** FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, KANT CZ, s. r. o., Hybernská 5, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7; **Praha 4:** Abonentní tiskový servis, Zdiměřická 1446/9, PROSPEKTRUM, Nákupní centrum, Budějovická, SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Verdunská 1; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60; **Praha 10:** BMSS START, areál VÚ JAWA, V Korytech 20; **Přerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **Sokolov:** Arbor Sokolov, a. s., Nádražní 365; **Šumperk:** Knihkupectví D-G, Hlavní tř. 23; **Teplíce:** L + N knihkupectví, Kapelní 4; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** 7 RX, s. r. o., Mírová 4, tel.: 047/44 249, 44 252, 44 253; **Zábřeh:** Knihkupectví PATKA, Žižkova 45; **Zlín-Louky:** INFOSERVIS, areál Telekomunikačních montáží; **Zlín-Malenovice:** Ing. M. Kučeřík, areál HESPO; **Znojmo:** Knihkupectví Houdková, Divišovo nám. 12; **Žatec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od začátku předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamacce:** informace na tel. čísle 0627/305 168. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.