

SBÍRKA ZÁKONŮ ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 34

Rozeslána dne 20. května 1999

Cena Kč 21,-

O B S A H:

90. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství, kterou se stanoví podrobnosti o přípravě a výdeji léčivých přípravků a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky
91. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 294/1997 Sb., o mikrobiologických požadavcích na potraviny, způsobu jejich kontroly a hodnocení

90

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství

ze dne 9. dubna 1999,

kteřou se stanoví podrobnosti o přípravě a výdeji léčivých přípravků
a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 75 odst. 2 písm. e) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon“):

ČÁST PRVNÍ

§ 1

Úvodní ustanovení

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) individuální přípravou příprava léčivého přípravku podle lékařského předpisu¹⁾ předepsaného pro určitého pacienta nebo určité zvíře,

- b) individuální přípravou v zařízení transfúzní služby zhotovení transfúzního přípravku z krve nebo krevní složky odebrané dárci,
- c) hromadnou přípravou příprava meziprojektu nebo konečného produktu léčivého přípravku bez návaznosti na lékařský předpis předepsaný pro určitého pacienta nebo určité zvíře,
- d) připravovaným radiofarmakem radiofarmakum připravené individuálně,
- e) kitem neradioaktivní látka nebo směs látek upravených do lékové formy umožňující včlenění radionuklidu,
- f) aktivitou připravovaného radiofarmaka množství

¹⁾ § 1 vyhlášky č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání.

radioaktivity v léčivém přípravku vyjádřené v becquerelech,

- g) certifikátem doklad o ověření jakosti léčivých látek a pomocných látek,
- h) standardním operačním postupem dokument, který stanoví opakující se činnosti při přípravě léčivých přípravků,
- i) technologickým předpisem dokumentace, která předepisuje průběh přípravy léčivého přípravku a zahrnuje zejména složení léčivého přípravku, určení obalového materiálu, způsob označení a kontrolní předpis,
- j) radionuklidovým generátorem zařízení s obsahem vázaného mateřského radionuklidu poskytujícího dceřinný radionuklid, který se použije jako radiofarmakum nebo se použije pro přípravu radiofarmaka.

ČÁST DRUHÁ

PŘÍPRAVA A VÝDEJ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A BLIŽŠÍ PODMÍNKY PROVOZU LÉKÁREN

HLAVA I

PŘÍPRAVA LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

§ 2

Zásady přípravy léčivých přípravků

(1) K přípravě léčivých přípravků se používají

- a) léčivé látky, pomocné látky a rostliny uvedené ve zvláštním právním předpisu²⁾ a opatřené certifikátem kontrolní laboratoře,³⁾ popřípadě jejichž jakost byla ověřena na odborném pracovišti lékárny,⁴⁾
- b) registrované hromadně vyráběné léčivé přípravky;⁵⁾ u tuhých a polotuhých dělených léko-

vých forem musí být jejich možnost použití při přípravě uvedena v souhrnu údajů o přípravku,⁶⁾

- c) váhy umožňující přesnost navážky léčivých látek a pomocných látek o 1 řád vyšší, než je navazované množství,
- d) pracovní předměty, nástroje, přístroje, zařízení a obaly zhotovené z materiálů, které neovlivní vlastnosti léčivých přípravků.

(2) Léčivé přípravky

- a) se připravují podle zvláštního právního předpisu⁷⁾ nebo podle vypracovaných technologických předpisů. U triturací do zásoby obsahující venena,⁸⁾ omamné látky a psychotropní látky⁹⁾ musí být provedena kontrola totožnosti a obsahu těchto látek,
- b) musí být označeny podle § 5.

(3) Při přípravě léčivých přípravků se nesmí

- a) použít léčivé látky a pomocné látky po uplynutí doby jejich použitelnosti,
- b) připravovat 1 pracovníkem současně více různých léčivých přípravků,
- c) navazovat venena,⁸⁾ omamné látky a psychotropní látky⁹⁾ jinou osobou než lékárníkem; omamné látky a psychotropní látky⁹⁾ může připravovat do lékových forem farmaceutický laborant pod dohledem lékárníka.¹⁰⁾

(4) Čištěnou vodu¹¹⁾ uchovávanou při teplotě 15 – 25 °C lze používat pro přípravu léčivých přípravků nejdéle po dobu 24 hodin od okamžiku její přípravy; sterilizovanou čištěnou vodu nebo vodu na injekci uchovávanou v uzavřených obalech lze pro přípravu léčivých přípravků použít nejdéle po dobu 24 hodin od okamžiku otevření uzávěru; čištěnou vodu uchovávanou v uzavřeném systému zařízení pro přípravu čištěné vody lze použít pro přípravu léčivých přípravků nejdéle po dobu stanovenou na základě validace procesu.

²⁾ Vyhláška č. 75/1998 Sb., kterou se vydává seznam léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků.

Vyhláška č. 245/1997 Sb., kterou se vydává seznam rostlin využívaných pro farmaceutické a terapeutické účely.

³⁾ § 4 odst. 9 zákona.

⁴⁾ Vyhláška č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, ve znění vyhlášek č. 51/1995 Sb., č. 225/1997 Sb. a č. 184/1998 Sb.

⁵⁾ § 25 odst. 7 zákona.

⁶⁾ § 26 odst. 3 zákona.

⁷⁾ Vyhláška č. 1/1998 Sb., kterou se stanoví požadavky na jakost, postup při přípravě, zkoušení, uchovávání a dávkování léčiv (Český lékopis 1997).

⁸⁾ Str. 652 vyhlášky č. 1/1998 Sb.

⁹⁾ Str. 651 vyhlášky č. 1/1998 Sb.

¹⁰⁾ § 5 odst. 2 písm. g) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů.

¹¹⁾ Str. 985 vyhlášky č. 1/1998 Sb.

(5) Sterilní léčivé přípravky se připravují v prostorech s předepsanou třídou čistoty vzduchu; třídy čistoty vzduchu jsou uvedeny v příloze.

(6) Při přípravě léčivých přípravků skupiny cytostatik se musí dodržovat požadavky stanovené pro přípravu sterilních parenterálních léčivých přípravků a požadavky vycházející ze zvláštní povahy léčivé látky.¹²⁾

(7) Při přípravě radiofarmak je třeba dodržovat požadavky pro práci s otevřenými radioaktivními zářiči podle zvláštního právního předpisu.¹³⁾

§ 3

Individuální příprava

(1) Individuální 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 A, který je umístěn v prostoru třídy čistoty C,
- b) parenterálních se uskutečňuje v prostoru třídy čistoty C. Požadavek sterility se zajišťuje tepelně nebo mikrobiální filtrací v prostoru třídy čistoty A. Stejným způsobem se připravují ostatní sterilní léčivé přípravky bez protimikrobní přísady,
- c) s protimikrobní přísadou se zakončuje membránovou filtrací a rozplňováním v prostoru třídy čistoty A nebo v případě, že to povaha léčivého přípravku umožňuje, následnou tepelnou sterilizací,
- d) které nelze tepelně sterilizovat, se uskutečňuje v pracovním prostoru třídy čistoty A, který je umístěn v prostoru třídy čistoty C; k jejich přípravě se použijí sterilní léčivé látky a pomocné látky,
- e) skupiny cytotoxických látek se provádí v podtlakových bezpečnostních boxech s vertikálním laminárním prouděním třídy čistoty A a odtahem mimo prostor.

(2) Jestliže je překročena maximální dávka léčivé látky a toto překročení není předepisujícím lékařem řádně vyznačeno způsobem uvedeným zvláštním právním předpisem¹⁴⁾ a není možno ověřit tento údaj u předepisujícího lékaře, lékárník upraví koncentraci předepsané léčivé látky na obvyklou terapeutickou dávku, změnu vyznačí na lékařském předpisu a potvrdí ji svým podpisem. Předepisujícího lékaře o této změně lékárník uvedomí.

(3) Jestliže by léčivý přípravek připravený podle lékařského předpisu nesplňoval požadavky jakosti, bezpečnosti a účinnosti sledovaného terapeutického účelu, lékárník provede úpravu lékařského předpisu, vyznačí ji a potvrdí svým podpisem. Takto lze postupovat zejména v případech, kdy předepsaný léčivý přípravek obsahuje látky inkompatibilní nebo takové, o nichž je známo, že se mohou navzájem negativně ovlivňovat a nelze konzultovat složení takového léčivého přípravku s předepisujícím lékařem.

(4) Pokud je úprava lékařského předpisu vyžádána kvalitativní změnou léčivých látek, provede ji lékárník pouze po předchozí dohodě s předepisujícím lékařem; změnu složení léčivého přípravku vyznačí na lékařském předpisu a potvrdí svým podpisem.

(5) Jestliže je možné zlepšit vlastnosti léčivého přípravku použitím vhodných pomocných látek, lékárník může provést úpravu složení léčivého přípravku. Změnu vyznačí na lékařském předpisu a potvrdí svým podpisem.

§ 4

Hromadná příprava

Hromadná příprava se provádí podle technologického předpisu

- a) do 20 balení konečného produktu léčivého přípravku podle § 2 a 3 a podle § 6 odst. 1 a 2,
- b) nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku, v šaržích, podle § 2 a 3 a podle § 6 odst. 3.

§ 5

Označování léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků

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

- a) šikmým modrým pruhem z levého dolního do pravého horního rohu štítku v případě omamných látek a psychotropních látek uvedených ve zvláštním právním předpisu,¹⁵⁾
- b) bílým písmem na černý štítek u venen,⁸⁾
- c) červeným písmem na bílý štítek u separand,¹⁶⁾
- d) černým písmem na bílý štítek u léčiv neuvedených pod písmeny a) až c),
- e) kromě označení uvedeného v písmenech a) až d) varovným textem „Hořlavina“ u léčiv hořlavých a „Žíravina“ u léčiv žíravých.

¹²⁾ Str. 563 a 2 951 vyhlášky č. 1/1998 Sb.

¹³⁾ § 37 a 40 vyhlášky č. 184/1997 Sb., o požadavcích na zajištění radiační ochrany.

¹⁴⁾ Vyhláška č. 343/1997 Sb.

¹⁵⁾ Přílohy č. 1 a č. 5 zákona č. 167/1998 Sb.

¹⁶⁾ Str. 653 vyhlášky č. 1/1998 Sb.

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

(2) Léčivé přípravky připravené v lékárně a určené k výdeji musí být označeny

- a) bílým štítkem, jde-li o 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) žlutým štítkem s nápisem „Zkoumadlo“, jde-li o zkoumadla,
- e) adresou lékárny,
- f) datem přípravy,
- g) podpisem osoby, která léčivý přípravek připravila, jde-li o přípravu podle § 3 a § 4 písm. a),
- h) šarží léčivého přípravku, jde-li o přípravu podle § 4 písm. b),
- i) dobou použitelnosti léčivého přípravku, 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,
- j) použitou protimikrobní přísadou, jestliže byla při přípravě přidána. U očních přípravků bez protimikrobní přísady musí být vyznačen symbol „SA“,
- k) „Jed“, jestliže je to na lékařském předpisu lékařem výslovně uvedeno,
- l) složením, popřípadě názvem, jedná-li se o léčivé přípravky připravené podle § 4 nebo léčivé přípravky určené k výdeji pro zdravotnická zařízení,
- m) celkovým množstvím léčivého přípravku,
- n) šarží rozvažovaných léčivých přípravků,
- o) jménem, příjmením a datem narození pacienta a slovy „Cytotoxická látka“, jde-li o léčivé přípravky skupiny cytostatik,
- p) jménem, příjmením a datem narození pacienta, jde-li o parenterální léčivé přípravky předepsané pro konkrétního pacienta.

(3) Označení meziproduktů léčivých přípravků obsahuje

- a) název nebo složení,
- b) stupeň rozpracovanosti,
- c) datum přípravy,
- d) podpis připravujícího.

§ 6

Kontrola přípravy

(1) U léčivých přípravků připravených na lékařský předpis pro určitého pacienta nebo určité zvíře nebo připravených hromadně do 20 balení konečného produktu léčivého přípravku se kontroluje vzhled, množství, obal a označení.

(2) U léčivých přípravků připravených hromadně do 20 balení konečného produktu léčivého přípravku se kontroluje, kromě údajů uvedených v odstavci 1, 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 organoleptické, chemické a fyzikálně chemické zkoušky vstupní, mezioperační a výstupní kontroly podle předem vypracované dokumentace.

(4) U čištěné vody se provádí kontrola

- a) chemická a fyzikálně chemická, a to
 1. nejméně jednou za měsíc a
 2. po každém zásahu do přístroje na její přípravu,
- b) mikrobiologická, nejméně dvakrát za rok, a to ze vzorků odebraných z přístroje a ze zásobních obalů, v nichž se připravená voda uchovává.

Postup při přípravě čištěné vody upravuje zvláštní právní předpis.¹⁷⁾

(5) Před použitím léčivých látek a pomocných látek musí být každé balení ověřeno fyzikálně chemickými a organoleptickými zkouškami.

HLAVA II

VÝDEJ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

§ 7

(1) U více léčivých přípravků vydávaných pacientovi na vyplněné recepturní tiskopisy (dále jen „recept“) ověří lékárník před jejich výdejem vyznačené dávkování a způsob aplikace. Lékárník pozastaví vydání léčivých přípravků, jestliže podle jeho znalostí a zkušeností by mohlo při jejich aplikaci dojít k jejich vzájemnému nežádoucímu ovlivnění; tuto skutečnost konzultuje s lékařem a v případě jeho nedosažitelnosti léčivé přípravky nevydává, nejde-li o nebezpečí z prodlení.¹⁷⁾ Případné změny i důvod nevydání poznamená na recept.

(2) Chybí-li na receptu

- a) podpis lékaře,

¹⁷⁾ § 5 vyhlášky č. 343/1997 Sb.

- b) otisk razítka zdravotnického zařízení,¹⁸⁾ nejde-li o nebezpečí z prodlení,
- c) jméno a příjmení, identifikační číslo pojištěnce, a nelze-li je doplnit,
- lékárník léčivý přípravek nevydává.

(3) Jestliže není v lékárně k dispozici předepsaný léčivý přípravek, nahradí jej lékárník jiným, který obsahuje stejnou léčivou látku ve stejné lékové formě; v případě rozdílného množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy náležitě upraví dávkování, aby odpovídalo předepsanému lékařem. Náhradu za jiný léčivý přípravek se stejnou léčivou látkou v jiné lékové formě, případně jiným léčivým přípravkem s jinou léčivou látkou může lékárník provést jen po konzultaci s předepisujícím lékařem. Lékárník upozorní pacienta na provedenou záměnu a vyznačí ji na receptu, včetně dávkování.

(4) Recept, na který byl vydán léčivý přípravek, musí být při výdeji opatřen razítkem lékárny, datem jeho vydání a podpisem vydávajícího lékárníka.

(5) Léčivé přípravky se nevydávají samoobslužným způsobem.

§ 8

(1) Při výdeji léčivých přípravků na objednávku fyzické osoby nebo právnické osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči a fyzické nebo právnické osoby vykonávající veterinární činnosti (dále jen „žadanka“)¹⁹⁾ potvrzuje tato osoba převzetí vydaných léčivých přípravků na originálu a průpisu svým podpisem nebo tak učiní jí písemně pověřená osoba.

(2) K přepravě léčivých přípravků skupiny cytostatik mohou být používány pouze neprodyšně uzavíratelné přepravní prostředky, které je chrání před znehodnocením, popřípadě okolní prostředí před znečištěním. Přepravní prostředek musí být označen upozorněním „Cytotoxická látka“.

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

§ 9

Výdej léčivých přípravků obsahujících omamné látky a psychotropní látky

Léčivé přípravky obsahující omamné látky a psychotropní látky se nevydávají bez lékařského předpisu ani opakovaně na 1 recept.²⁰⁾ Jsou-li léčivé přípravky obsahující omamné látky a psychotropní látky uvedené ve zvláštním právním předpisu¹⁵⁾ vydávány na žádanku,²¹⁾ může je převzít pouze lékař, veterinární lékař nebo střední zdravotnický pracovník²²⁾ zvláště k tomu pověřený fyzickou nebo právnickou osobou oprávněnou poskytovat zdravotní péči. Jinak se při výdeji léčivých přípravků obsahujících omamné látky a psychotropní látky postupuje podle § 7 a podle § 8 odst. 1; tím nejsou dotčeny povinnosti stanovené zvláštním právním předpisem.²³⁾

HLAVA III

BLIŽŠÍ PODMÍNKY PROVOZU LÉKÁREN

§ 10

Uchovávání

(1) V lékárně se uchovávají léčivé přípravky, léčivé látky a pomocné látky za podmínek stanovených zvláštním právním předpisem²⁴⁾ a u hromadně vyráběných léčivých přípravků rozhodnutím o jejich registraci. Pokud je předepsáno uchovávání léčivých přípravků za teploty nižší než 15 °C, kontroluje se stanovená teplota termografy, teploměry indikujícími maximální a minimální teplotu, teplotními indikátory nebo jinými přístroji dokumentujícími dodržování předepsaného teplotního rozmezí.

(2) Léčiva nevyhovující jakostí, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávaná nebo připravená za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozená anebo nespolehlivá musí být příslušně označena a v lékárně uchovávána odděleně od ostatních léčiv.

(3) Na žádost držitelů rozhodnutí o registraci a distributorů léčiv jim lékárna poskytuje informace o stahování léčivých přípravků z oběhu.

(4) Omamné látky a psychotropní látky musí být uchovávány v souladu se zvláštním právním předpisem.

¹⁸⁾ § 4 odst. 1 písm. f) vyhlášky č. 343/1997 Sb.

¹⁹⁾ § 1 písm. b) vyhlášky č. 343/1997 Sb.

²⁰⁾ § 13 odst. 1 a 3 zákona č. 167/1998 Sb.

²¹⁾ § 1 písm. c) vyhlášky č. 343/1997 Sb.

²²⁾ § 8 a 9 vyhlášky č. 77/1981 Sb., o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví.

²³⁾ Zákon č. 167/1998 Sb.

²⁴⁾ Str. 9 vyhlášky č. 1/1998 Sb.

sem.²⁵⁾ Léčivé látky a pomocné látky zařazené mezi venena musí být uchovávány odděleně, v uzamykatelných skříních. S veneny, omamnými látkami a psychotropními látkami mohou zacházet pouze osoby se způsobilostí podle zvláštního právního předpisu;²⁶⁾ ostatní osoby nemají k těmto látkám přístup.

(5) Seperanda se uchovávají v přípravně léčiv odděleně od léčiv ostatních.

§ 11

Dokumentace

(1) Činnosti v lékárně spojené s příjmem a uchováváním léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek, přípravou léčivých přípravků, včetně jejich kontroly, a výdejem léčivých přípravků musí být dokumentovány a prováděny v souladu s touto dokumentací.

(2) Dokumentaci v lékárně tvoří

a) záznamy o

1. přejímce hromadně vyráběných léčivých přípravků, 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,
6. kontrole připravené čištěné vody a vody na injekci,
7. předepsané kontrole přístrojů,
8. předepsané kontrole prostor se stanovenou třídou čistoty vzduchu,
9. reklamaci na jakost a o stahování léčiv z oběhu,
10. výdeji léčivých přípravků zdravotnickým zařízením na žádanky,
11. poskytnutí léčivého přípravku jiné lékárně; tyto záznamy obsahují údaj o šarži léčivého přípravku,
12. neporušení celistvosti bezpečnostního boxu pro přípravu léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek, jejíž kontrola se provádí jedenkrát týdně,

13. teplotě uchovávaných léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek,
- b) recepty na léčivé přípravky plně hrazené pacientem a na veterinární léčivé přípravky,
- c) technologické předpisy,
- d) standardní operační postupy,
- e) evidence omamných látek a psychotropních látek,²⁷⁾
- f) hygienický a sanitační řád,
- g) další dokumentace vztahující se k přípravě léčivých přípravků a provozu lékárny,
- h) recepty a žádanky na léčivé přípravky obsahující návykové látky.²⁸⁾

(3) Technologický předpis opatřený datem a podpisem lékárníka, jestliže je provozovatelem lékárny nebo odborným zástupcem,²⁹⁾ musí obsahovat postup vlastní přípravy léčivého přípravku včetně množství účinné látky v jednotce hmotnosti nebo objemu a postupy pro provádění kontrol přípravy s uvedením hodnot, kterých má být dosaženo při těchto kontrolách. Technologický předpis musí být aktualizován, změny vyznačeny tak, aby byl čitelný původní text, opatřený datem a podpisem lékárníka, jestliže je provozovatelem lékárny nebo odborným zástupcem. Na technologickém předpisu vyřazeném z použití musí být datum ukončení jeho platnosti a podpis lékárníka, jestliže je provozovatelem lékárny nebo odborným zástupcem.

(4) Dokumentace se uchovává nejméně po dobu 5 let od data provedení posledního zápisu. Recepty podle odstavce 2 písm. b) se uchovávají po dobu 6 měsíců od data výdeje léčivého přípravku.

ČÁST TŘETÍ

PŘÍPRAVA A VÝDEJ RADIOFARMAK A BLÍŽŠÍ PODMÍNKY PROVOZU NA ODDELENÍCH NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ

HLAVA I

PŘÍPRAVA RADIOFARMAK

§ 12

Zásady přípravy radiofarmak

(1) K přípravě radiofarmak se používají

- a) léčivé látky a pomocné látky uvedené ve zvláštním

²⁵⁾ § 10 odst. 4 zákona č. 167/1998 Sb.

²⁶⁾ § 17 až 19 zákona č. 167/1998 Sb.

²⁷⁾ § 32 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb.

²⁸⁾ § 5 a 9 vyhlášky č. 304/1998 Sb., kterou se stanoví případy, kdy se nevyžaduje vývozní povolení k vývozu pomocných látek, podrobnosti o evidenci návykových látek, přípravků a prekursorů a o dokumentaci návykových látek.

²⁹⁾ Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění zákona č. 161/1993 Sb.

právním předpisu²⁾ opatřené certifikátem kontrolní laboratoře,³⁾ popřípadě léčivé látky a pomocné látky, jejichž jakost byla ověřena na odborném pracovišti lékárny,⁴⁾

- b) registrované hromadně vyráběné léčivé přípravky,⁵⁾
- c) pracovní předměty, nástroje, přístroje, zařízení a obaly zhotovené z materiálů, které nemohou ovlivnit vlastnosti léčivých přípravků.

(2) Radiofarmaka se

- a) připravují podle
 1. zvláštního právního předpisu,⁷⁾
 2. písemných pokynů, které jsou součástí rozhodnutí o registraci,³⁰⁾
 3. standardních operačních postupů, které musí být v souladu s předpisy pro manipulaci s radioaktivními látkami,³¹⁾
- b) kontrolují a vydávají podle standardních operačních postupů uvedených v písmenu a) bodu 3.

(3) Při přípravě radiofarmak se

- a) nepoužívají léčivé látky a pomocné látky, jejichž doba použitelnosti uplynula,
- b) nepřipravuje současně více různých radiofarmak v 1 pracovním místě.³²⁾

§ 13

Způsob přípravy

Radiofarmaka se připravují:

- a) úpravou objemové aktivity hromadně vyráběných radiofarmak,
- b) smícháním složek kitu s injekčním roztokem radionuklidu,
- c) inkubací biologického materiálu s roztokem radionuklidu ve vhodné chemické formě,
- d) vymýváním radionuklidových generátorů v souladu s rozhodnutím o registraci.

§ 14

Pracovní postupy

(1) Injekční radiofarmaka se připravují v prostorách třídy čistoty vzduchu A uvedené v příloze.

(2) Radiofarmaka obsahující biologický materiál

se připravují v prostorách třídy čistoty vzduchu A uvedené v příloze, a to v pracovním místě vyhrazeném pouze pro tento účel.

(3) Radiofarmaka se připravují tak, aby byla vyloučena možnost jejich záměny.

(4) Jestliže se připravovaná radiofarmaka přepravují, postupuje se podle zvláštního právního předpisu.³³⁾

(5) Radiofarmaka, která nebyla podána, jsou po uplynutí doby jejich použitelnosti považována za radioaktivní odpad a je s nimi v tomto smyslu nakládáno.³⁴⁾

HLAVA II

OZNAČOVÁNÍ, DOKUMENTACE A KONTROLA RADIOFARMAK

§ 15

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 radioaktivitou v becquerelech, jméno a příjmení připravujícího, datum a hodina. Obdobným způsobem se označí i vnější obal.

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

- a) druh radionuklidu,
- b) způsob podání,
- c) jméno a příjmení osoby, která provedla kontrolu připraveného radiofarmaka.

§ 16

Dokumentace

(1) Veškerá činnost při přípravě radiofarmak musí být dokumentována tak, aby mohl být zpětně zjištěn postup jejich přípravy, hodnocení jakosti a výdej.

(2) Dokumentaci tvoří:

- a) záznamy o
 1. příjmu radiofarmak, léčivých látek a pomocných látek,

³⁰⁾ § 26 odst. 3 zákona.

³¹⁾ Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 83/1998 Sb.

³²⁾ § 2 písm. h) vyhlášky č. 184/1997 Sb.

³³⁾ § 22 až 24 zákona č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, ve znění pozdějších předpisů.

³⁴⁾ Zákon č. 18/1997 Sb., ve znění zákona č. 83/1998 Sb.
Vyhláška č. 184/1997 Sb.

2. přípravě radiofarmak,
 3. kontrole připravených radiofarmak,
 4. kontrole přístrojů a zařízení pro přípravu a hodnocení jakosti radiofarmak,
 5. výsledcích monitorování pracoviště,³⁵⁾
 6. výdeji radiofarmak,
 7. nakládání s radioaktivním odpadem,³²⁾
- b) standardní operační postupy uvedené v § 12 odst. 2 písm. a) bodu 3,
- c) evidence o radioaktivních materiálech podle zvláštního právního předpisu,³⁶⁾
- d) provozní, sanitační a havarijní plán.

(3) Standardní operační postupy musí být aktualizovány a změny musí být vyznačeny tak, aby původní text zůstal čitelný. Zrušené standardní operační postupy se uchovávají 2 roky. Standardní operační postupy musí být opatřeny jmény a příjmeními napsanými strojem nebo jinak vytištěnými a podpisy osob, které je vypracovaly a schválily, a osob, kterým byly předány.

§ 17

Kontrola

(1) Před vydáním připraveného radiofarmaka se ověří jeho jakost podle § 12 odst. 2.

(2) Ke kontrole se používají přístroje a zařízení, jejichž způsobilost k měření byla ověřena podle zvláštních právních předpisů.³⁷⁾

(3) Pracoviště, na kterém se připravují radiofarmaka, se monitoruje podle zvláštního právního předpisu.³⁵⁾

HLAVA III

PROSTORY A ZAŘÍZENÍ PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK A SANITACE

§ 18

Prostory a zařízení pro přípravu radiofarmak

Prostory a zařízení pro přípravu radiofarmak upravují zvláštní právní předpisy.³⁸⁾

§ 19

Sanitace

(1) Na pracovišti radiofarmak je k dispozici standardní operační postup pro čištění prostor a zařízení, který zahrnuje četnost jednotlivých sanitačních prací.

(2) V případě radiační nehody se postupuje podle pokynů vybraného pracovníka, vnitřního havarijního plánu a zvláštních právních předpisů.³⁹⁾

ČÁST ČTVRTÁ

PŘÍPRAVA A VÝDEJ TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ A BLIŽŠÍ PODMÍNKY PROVOZU ZAŘÍZENÍ TRANSFUZNÍ SLUŽBY

HLAVA I

PODMÍNKY A ZÁSADY ČINNOSTI ZAŘÍZENÍ TRANSFUZNÍ SLUŽBY

§ 20

Pokud tato vyhláška nestanoví jinak, postupuje zařízení transfuzní služby při přípravě, kontrole jakosti, smluvní kontrole, označování a propouštění transfuzních přípravků pro výdej, při skladování, výdeji, dopravě, reklamaci, stahování transfuzních přípravků a při vedení dokumentace podle podmínek správné výrobní praxe.⁴⁰⁾

HLAVA II

PŘÍPRAVA TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ

§ 21

(1) V rámci přípravy transfuzních přípravků zařízení transfuzní služby zajišťuje v rozsahu činností, které provádí, za podmínek správné výrobní praxe,

- a) posuzování způsobilosti dárců pro různé způsoby odběrů, včetně odběrů autologních,
- b) odběry krve, odběry krevních složek za použití

³⁵⁾ Vyhláška č. 184/1997 Sb.

³⁶⁾ § 16 odst. 1 písm. e) a § 42 vyhlášky č. 184/1997 Sb.

³⁷⁾ § 20 až 29 vyhlášky č. 184/1997 Sb.

Vyhláška č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

³⁸⁾ § 37 a 40 vyhlášky č. 184/1997 Sb.

³⁹⁾ Zákon č. 18/1997 Sb., ve znění zákona č. 83/1998 Sb.

Vyhláška č. 184/1997 Sb.

Vyhláška č. 49/1993 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 219/1997 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.

⁴⁰⁾ Vyhláška č. 355/1997 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv.

přístroje pro odběr, včetně autologních odběrů (dále jen „vlastní odběry“),

- c) vlastní odběry krve a jejích složek prováděné mimo trvale používané prostory zařízení transfuzní služby (dále jen „odběry při výjezdu“),
- d) příjem odebrané krve a jejích složek od jiných zařízení transfuzní služby (dále jen „dodané odběry“) a kontrolu zabezpečení jakosti dodaných odběrů krve a jejích složek v místě činnosti jiného zařízení transfuzní služby,
- e) zpracování vlastních a dodaných odběrů na 1 nebo více transfuzních přípravků současně podle předem určeného postupu,
- f) specializované činnosti, a to zejména odběry a zpracování odběrů krvetvorných buněk, imunizace dárce, ozařování transfuzních přípravků, postupy vedoucí k inaktivaci virů v transfuzním přípravku a přípravu kryokonzervovaného buněčného koncentrátu.

(2) Při rozhodování o způsobilosti dárce k odběru lékař posuzuje zdravotní stav, výsledky laboratorních kontrol, výsledky vyšetření a anamnézu dárce, aby se minimalizovalo nebezpečí poškození zdraví dárce odběrem nebo poškození zdraví příjemce léčivého přípravku vzniklého z krve nebo krevní složky dárce; záznam o způsobilosti nebo důvod nezpůsobilosti dárce k odběru potvrdí lékař svým podpisem.

(3) Zařízení transfuzní služby zjišťuje a uchovává údaje o dárce,⁴¹⁾ které zahrnují

- a) jméno, příjmení, bydliště a identifikační číslo dárce,
- b) dotazník a prohlášení dárce, kde dárce při každém odběru uvádí údaje o sobě a o svém zdravotním stavu, s výjimkou odběrů autologních,
- c) informovaný souhlas k odběru a k laboratornímu vyšetření své krve,
- d) zdravotnickou dokumentaci.

(4) V zařízení transfuzní služby se pro rozhovor s dárce a pro posouzení způsobilosti dárce pro odběr zajišťuje vyhrazený prostor a podmínky pro zjištění informací o zdravotním stavu, popřípadě o rizikovém chování dárce.

(5) Při odběrech krve při výjezdu se předem zajišťuje

- a) vyhrazení prostor k posouzení způsobilosti dárce,
- b) vytvoření podmínek pro provedení odběrů,
- c) uchování odebrané krve během dopravy validovaným postupem podle výrobních instrukcí,⁴²⁾
- d) vytvoření potřebných hygienických podmínek.

(6) Při odběru a jeho zpracování se postupuje tak, aby se minimalizovalo riziko vzniku kontaminace nebo sraženiny v odběrové soustavě.

(7) Venepunkce se provádí validovaným a pravidelně kontrolovaným postupem.

(8) Odběr a jeho zpracování se provádí v uzavřeném sterilním systému bez porušení jeho celistvosti, s výjimkou venepunkce při zahájení odběru.

(9) U transfuzních přípravků připravených odlišně, než je uvedeno v odstavci 8, se postupuje validovanými a pravidelně kontrolovanými sterilními postupy přípravy, jejichž výsledkem je sterilní transfuzní přípravek.

HLAVA III

VÝDEJ TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ A KREVNÍCH DERIVÁTŮ

§ 22

(1) Zařízení transfuzní služby v rozsahu činností, které provádí, vydává zdravotnickému zařízení

- a) transfuzní přípravky vlastní přípravy, u kterých provádí zpracování odběrů podle § 21 odst. 1 písm. e), kontroly jakosti nebo jejich část; tyto transfuzní přípravky propouští pro výdej po označení štítkem konečného transfuzního přípravku, s uvedením svého identifikačního kódu, názvu a sídla,
- b) smluvně dodané transfuzní přípravky pro použití k léčbě ve zdravotnickém zařízení,
- c) krevní deriváty pro použití k léčbě ve zdravotnickém zařízení, a to pouze krevní deriváty poskytnuté jejich výrobcem nebo jím pověřeným distributorem za plazmu dodanou pro výrobu krevních derivátů na základě smluvního požadavku zařízení transfuzní služby.

(2) Při příjmu dodaných transfuzních přípravků a krevních derivátů se kontroluje správnost a úplnost dodané dokumentace, vzhled a neporušenost obalu, úplnost údajů na štítku a jejich shoda s dodanou dokumentací. U krevních derivátů se též kontroluje protokol o propuštění šarže k distribuci v České republice.

(3) Transfuzní přípravky se vydávají na základě žádanky.¹⁹⁾ Při požadavku transfuzního přípravku pro určitou léčenou osobu a žádosti o předtransfuzní vyšetření se zařízení transfuzní služby poskytne označený vzorek krve a dále se předkládají údaje o diagnóze, o předchozích transfuzích a reakcích na transfuze, o porodech a potratech, o zjištěných protilátkách. Po-

⁴¹⁾ § 55 odst. 2 písm. d) zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

⁴²⁾ § 6 odst. 1 vyhlášky č. 355/1997 Sb.

kud jsou údaje na žadance nečitelné nebo neúplné nebo pokud nebyl vzorek na předtransfuzní vyšetření označen jménem, příjmením, identifikačním číslem příjemce a datem odběru, transfuzní přípravek se nevzdává, nejde-li o nebezpečí z prodlení.

(4) Transfuzní přípravek vydaný pro určitou léčnou osobu je provázen průvodní dokumentací, která obsahuje

- a) název a sídlo vydávajícího zařízení transfuzní služby,
- b) identifikační číslo a název transfusního přípravku,
- c) datum provedení, výsledek předtransfuzního vyšetření, pokud se provádí, a podpis pracovníka, který vyšetření provedl,
- d) jméno, příjmení a identifikační číslo léčené osoby.

Kopii průvodní dokumentace uchovává vydávající zařízení transfuzní služby.

(5) Transfuzní přípravky a krevní deriváty může vydat pouze lékař, lékárník nebo střední zdravotnický pracovník, jsou-li k této činnosti písemně pověřeni provozovatelem zařízení transfuzní služby.

(6) Vracené transfuzní přípravky se znovu nevzdávají s výjimkou případů, kdy osoba odpovídající za výdej písemně schválí nový výdej na základě posouzení podmínek skladování transfuzního přípravku.

HLAVA IV

BLIŽŠÍ PODMÍNKY PROVOZU ZAŘÍZENÍ TRANSFUZNÍ SLUŽBY

§ 23

V zařízení transfuzní služby se provádějí v samostatných oddělených prostorech

- a) odběry krve a krevních složek dárců,
- b) zpracování odběrů,
- c) skladování nepropuštěné krve a krevních složek, značení a propouštění transfuzních přípravků pro výdej; pro tyto účely může být popřípadě využita též samostatně oddělená část prostor uvedených v písmenu b),
- d) kontroly jakosti,
- e) skladování a výdej transfuzních přípravků určených k výdeji.

§ 24

(1) Před zahájením nové činnosti a při změně činnosti, která může ovlivnit jakost transfuzního přípravku, validuje zařízení transfuzní služby v rámci zkušebního provozu navržené postupy nebo změny

postupů, ověřuje, zda jsou dosaženy standardní požadavky stanovené dokumentací podle zvláštního právního předpisu⁴³⁾ a specifikacemi jednotlivých transfuzních přípravků (§ 27 odst. 2), a prokazuje, že transfuzní přípravek, který bude vydávat, splňuje požadavky na jakost.

(2) Při provádění jednotlivých činností zařízení transfuzní služby

- a) označuje odběr, laboratorní vzorky vzniklé v průběhu odběru a zpracování odběru, transfuzní přípravky a všechny záznamy o nich tak, aby nemohlo dojít k záměně a aby byla zajištěna přesná evidence dárce i příjemce jednotlivých odběrů a transfuzních přípravků,
- b) vybírá materiály, přístroje a vybavení, které splňují podmínky správné výrobní praxe a specifikací a nemohou nežádoucím způsobem ovlivnit jakost transfuzních přípravků, a používá je ve shodě s pokyny jejich výrobce.

§ 25

Značení, propouštění a skladování transfuzních přípravků

(1) Svým identifikačním kódem označí zařízení transfuzní služby všechny transfuzní přípravky, které připravilo z vlastních nebo dodaných odběrů, zkontrolovalo jejich jakost a propustilo je pro výdej.

(2) Zařízení transfuzní služby uvádí na štítku transfuzního přípravku, který propouští k výdeji,

- a) identifikační číslo transfuzního přípravku, které zahrnuje identifikační kód zařízení transfuzní služby, poslední dvojčíslí roku odběru, evidenční číslo odběru a označení jednotlivých dílů u rozděleného odběru,
- b) název transfuzního přípravku,
- c) svůj název a sídlo,
- d) množství (objem transfuzního přípravku a obsah účinných složek),
- e) krevní skupinu systému ABO (A, B, 0, AB),
- f) znak D systému Rh [Rh (D) pozitivní, Rh (D) negativní] u transfuzních přípravků obsahujících erytrocyty,
- g) použitý antikoagulační, popřípadě stabilizační roztok,
- h) podmínky požadované pro skladování,
- i) datum odběru, popřípadě přesný čas odběru,
- j) datum a v případě krátké doby použitelnosti transfuzního přípravku též přesný čas, do kdy je transfuzní přípravek použitelný pro léčnou osobu,

⁴³⁾ § 2 písm. b), c), d) a e) vyhlášky č. 355/1997 Sb.

- k) u plazmy pro klinické použití vyhovující výsledek opakovaného vyšetření dárce po karanténě plazmy; karanténa plazmy se stanoví časovým intervalem, při kterém se opakovaným vyšetřením dárce zachytí infekce viry podle § 26 odst. 1 písm. b),
- l) jde-li o autologní transfuzní přípravek, zřetelně označení „AUTOTRANSFUZE“ a jméno, příjmení a identifikační číslo osoby, která je současně dárce i příjemcem transfuzního přípravku.

Údaje uvedené v písmenech a), b), e), f) a i) se vyznačují také čárovým kódem.

(3) Oddělené skladování je vyžadováno u propuštěných transfuzních přípravků a autologních transfuzních přípravků.

(4) Každý transfuzní přípravek označený štítkem může být propuštěn pro výdej pouze po udělení písemného souhlasu osoby odpovědné za propuštění; tato osoba potvrzuje svým podpisem, že posouzení způsobilosti dárce, odběr, zpracování odběru a kontrola jakosti se uskutečnily v souladu se specifikací transfuzního přípravku a s podmínkami správné výrobní praxe.

(5) Do doby podání léčené osobě se transfuzní přípravky zabezpečují před znečištěním a poškozením a zajišťuje se splnění podmínek skladování podle stanovené specifikace [§ 27 odst. 2 písm. c)].

(6) Zařízení transfuzní služby zajišťuje u krve, krevních složek a transfuzních přípravků vhodnými technickými prostředky průběžnou registraci a kontrolu podmínek skladování během zpracování odběru a skladování, průběžnou registraci a signalizaci případných odchylek od podmínek skladování.

§ 26

Kontrola přípravy

(1) Zařízení transfuzní služby v rozsahu činností, které provádí, zajišťuje kontrolu přípravy, která zahrnuje

- a) při každém odběru kontroly laboratorních vzorků krve dárce pro posouzení způsobilosti dárce k odběru,
- b) při každém odběru, s výjimkou odběrů autologních, vyšetření na přítomnost protilátek proti viru způsobujícímu onemocnění AIDS a hepatitidu typu C, vyšetření na přítomnost povrchového antigenu hepatitidy typu B jako znak infekce hepatitidou typu B a vyšetření protilátek původce syfilis,
- c) vyšetření krevní skupiny v systému ABO, znaku Rh(D) a vyšetření klinicky významných nepravi-

delných protilátek proti erytrocytům podle odstavce 4,

- d) u autologních odběrů vyšetření podle písmen b) a c), které se provádí jedenkrát v každé sérii odběrů pro plánovaný léčebný výkon,
- e) další imunohematologická vyšetření, vyšetření infekčních onemocnění podle specifikace transfuzního přípravku [§ 27 odst. 2 písm. d)], popřípadě další potřebná předtransfuzní vyšetření před podáním transfuzního přípravku,
- f) kontroly objemu nebo hmotnosti, účinných složek, nežádoucích složek a ukazatelů bezpečnosti a stability podle specifikace transfuzního přípravku [§ 27 odst. 2 písm. d)]; podle potřeby se tyto kontroly provádějí též v průběhu přípravy,
- g) u náhodně vybraných dárců průběžné kontroly účinnosti desinfekce místa venepunkce,
- h) namátkově prováděné mikrobiologické kontroly povrchů předmětů v prostorách, kde se manipuluje s vaky, s odběry a s produkty ve vacích bez dalšího obalu; tyto kontroly zahrnují také mikrobiologické kontroly povrchu vaků,
- i) kontroly dodaných materiálů pro přípravu a kontrolu jakosti podle specifikace⁴⁴⁾ před jejich použitím v provozu.

(2) Pro povinná vyšetření infekčních onemocnění a imunohematologická vyšetření se používají diagnostika povolená k použití při poskytování zdravotní péče.⁴⁵⁾

(3) Při vyšetření infekčních onemocnění se postupuje tak, aby

- a) u každého reaktivního výsledku vyšetření bylo důsledně prošetřeno dodržení pokynů výrobce použité diagnostické soupravy a dodržení příslušné předpisové dokumentace zařízení transfuzní služby,
- b) se při opakovaně reaktivním výsledku vyšetření odběru standardně používanou metodou zabezpečilo, že produkty odvozené z tohoto odběru nebudou propuštěny pro výdej.

(4) Při provádění povinných imunohematologických vyšetření u dárců, s výjimkou dárců autologní krve a krevních složek, se postupuje takto:

- a) vyšetření krevní skupiny v systému ABO a znaku Rh(D) se provádí u dárce, který poprvé daruje krev, dvakrát nezávisle a potvrdí se shoda výsledků obou vyšetření;
- b) u dárce, který daruje krev opakovaně, se provede 1 vyšetření krevní skupiny v systému ABO

⁴⁴⁾ § 2 písm. e) vyhlášky č. 355/1997 Sb.

⁴⁵⁾ § 62 odst. 3 písm. a) zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

a znaku Rh(D) a potvrdí se shoda s výsledkem vyšetření předchozího odběru;

- c) vyšetření krevní skupiny v systému ABO se provádí zejména při prvním a druhém odběru s krevním sérem dárce i s erytrocyty dárce;
- d) znak Rh(D) se vyšetřuje zejména při prvním a druhém odběru, se 2 různými diagnostickými krevními séry, z nichž nejméně 1 musí být dostatečně citlivé pro záchyt slabého znaku D;
- e) vyšetření krevní skupiny dárce systému ABO a znaku Rh(D) se při třetím a dalších odběrech provádí podle písmen c) a d) nebo v takovém rozsahu, aby byla zaručena bezchybná identifikace dárce a provedeního odběru;
- f) klinicky významné nepravidelné protilátky proti erytrocytům se vyšetřují nepřímým antiglobuliovým testem při teplotě 37 °C nebo testem se srovnatelnou citlivostí.

(5) Pro vyšetření ukazatelů infekčních onemocnění se z každého odběru uchovává vzorek, a to po dobu nejméně 1 roku po uplynutí doby použitelnosti transfuzního přípravku.

(6) Kontroly transfuzních přípravků se provádějí tak, aby bylo prokázáno, že jejich jakost je vyhovující v průběhu celé doby použitelnosti.

§ 27

Dokumentace

(1) Dokumentaci zařízení transfuzní služby tvoří vedle dokumentace podle zvláštního právního předpisu⁴³⁾ specifikace konečných transfuzních přípravků.

(2) Specifikace transfuzních přípravků obsahuje souhrnné údaje o

- a) vzniku, obalu, vlastnostech, složení a obsahu balení,
- b) značení,
- c) podmínkách skladování a přepravy a o době použitelnosti,
- d) kontrolách jakosti, postupech při odběru vzorků a četnosti kontrol, o výsledku prováděných kontrol, včetně kritérií pro jejich hodnocení,
- e) přípustných odchylkách kvantitativně měřitelných údajů,
- f) správné aplikaci, léčebných indikací, kontraindikací a o nežádoucích účincích.

(3) Zařízení transfuzní služby shromažďuje a uchovává záznamy o nežádoucí reakci příjemce v průběhu nebo po podání transfuzního přípravku a o jejím vyšetření.

(4) O činnostech vedoucích ke vzniku transfuzního přípravku a o příjmu a výdeji transfuzního přípravku se vedou záznamy způsobem, který umožňuje zpětné zjištění dárce a příjemce transfuzního přípravku

a průběhu všech postupů od odběru dárce až po podání transfuzního přípravku léčené osobě.

(5) Čištění, údržba a použití přístrojů a měřicích zařízení, kalibrace a ověřování se provádějí podle schválených písemných postupů, které zahrnují také pokyny výrobce přístroje a měřicího zařízení. O čištění, údržbě, použití, kalibraci a ověřování se vedou záznamy.

(6) Veškeré předpisy a záznamy, které určují a dokumentují průběh vzniku, kontrol jakosti, propuštění k výdeji a výdej jednotlivých transfuzních přípravků a zabezpečení jejich jakosti podle specifikace transfuzního přípravku (odstavec 2), se uchovávají nejméně 10 let.

(7) Dokumentace o příjmu a výdeji krevních derivátů se uchovává nejméně 10 let.

§ 28

Postup při podezření na kontaminaci transfuzních přípravků viry

(1) V případě, že

- a) byly v zařízení transfuzní služby zjištěny u dárce příznaky infekce virem, který způsobuje onemocnění AIDS, hepatitidou typu B nebo C, nebo jiná zjištění či klinické příznaky zpochybňující závěr posouzení způsobilosti dárce pro odběr, nebo
- b) se u příjemce vyvinula potransfuzní infekce, která může souviset s dárce.

Zařízení transfuzní služby, které transfuzní přípravek propustilo k výdeji, zajišťuje zpětné pozastavení všech transfuzních přípravků připravených z odběrů od dárce za období 6 měsíců předcházejících poslednímu nereaktivnímu odběru před odběrem vedoucím ke zjištění podle písmen a) a b) a zajišťuje stažení všech transfuzních přípravků připravených ze zmíněných odběrů v případě prokázaných kontaminací, a to nejpozději do 7 dnů od zjištění.

(2) Zařízení transfuzní služby zajišťuje ověření příznaků infekce AIDS a hepatitid u dárců v referenční laboratoři pro AIDS a v referenční laboratoři pro virové hepatitidy, a to při opakovaně reaktivních výsledcích vyšetření podle § 26 odst. 1 písm. b) a při sporných nálezech.

(3) V případě ověření nálezu podle odstavce 1 písmen a) a b) se zdravotnickému zařízení, kterému byly transfuzní přípravky uvedené v odstavci 1 poskytnuty, předá písemná informace o výsledcích vyšetření, a to bezodkladně po ověření nálezu.

(4) Oznámení o použitých léčivých přípravcích, u kterých byla zjištěna potransfuzní infekce nebo bylo potvrzeno riziko přenosu infekce, předává zařízení transfuzní služby Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

ČÁST V

VÝDEJ LÉČIV V ZAŘÍZENÍCH HYGIENICKÉ SLUŽBY

§ 29

Výdej očkovacích látek

Zařízení hygienické služby vydávají očkovací látky fyzickým a právnickým osobám oprávněným poskytovat zdravotní péči podle zvláštního právního předpisu⁴⁶⁾ podle ročního plánu očkovacích látek, s výjimkou očkovacích látek proti vzteklině, tetanu při poraněních a nehojících se ranách, proti tuberkulóze a tuberkulinu. Přitom postupují následujícím způsobem:

- a) ředitelem hygienické stanice určený lékař vydá na základě ročního plánu očkovacích látek stanovené množství a druh očkovací látky na základě objednávky fyzické nebo právnické osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči,
- b) při výdeji ověří určený lékař podle písmene a) množství, druh, balení, číslo šarže a dobu použitelnosti očkovací látky. Pokud není k dispozici očkovací látka požadované velikosti balení, vydá se jiná velikost balení v odpovídajícím počtu dávek a změna se vyznačí na objednávce. Výdej potvrdí lékař svým podpisem a otiskem razítka zařízení hygienické služby,
- c) zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči pověřený k odběru očkovací látky potvrdí převzetí očkovací látky svým podpisem na originálu a průpisu objednávky,
- d) určený lékař podle písmene a) před výdejem očkovací látky zkontroluje, zda jsou pro přepravu připraveny obaly, které zajistí dodržení teplot stanovených výrobcem. Nejsou-li tyto obaly připraveny, očkovací látku nevydává.

§ 30

Uchovávání očkovacích látek

Očkovací látky se uchovávají za teploty stanovené výrobcem. Dodržování teploty se kontroluje termografy nebo jinými přístroji dokumentujícími dodržování předepsaného teplotního rozmezí.

§ 31

Dokumentace o příjmu, výdeji a uchovávání očkovacích látek

(1) Činnost spojená v zařízení hygienické služby s výdejem, příjmem a uchováváním očkovacích látek se

dokumentuje. Pokud je dokumentace vedena elektronickým systémem, údaje se zálohují obnovitelným způsobem. Dokumentaci tvoří:

- a) objednávky očkovací látky na dané období předložené zdravotnickým zařízením,
- b) zpracované plány očkovacích látek na dané období vycházející z demografických údajů příslušného územního celku, platného očkovacího schématu a požadavků zdravotnických zařízení,
- c) záznamy o převímce a výdeji očkovacích látek včetně evidence počtu balení, druhu, čísla šarže a doby použitelnosti očkovací látky a evidenčního listu,
- d) záznamy o provádění kontrole teplotního rozmezí minimálně jednou denně opatřené podpisem kontrolu provádějícího zaměstnance,
- e) záznamy o zneškodňování očkovacích látek, včetně důvodu zneškodnění, jména osoby, která zneškodnění schválila, druhu, množství, čísla šarže a doby použitelnosti očkovací látky,
- f) záznamy o reklamaci nebo stažení očkovací látky z oběhu.

(2) Dokumentace se uchovává nejméně po dobu 5 let od data provedení zápisu.

ČÁST ŠESTÁ

VÝDEJ LÉČIV VETERINÁRNÍMI LÉKAŘI, UCHOVÁVÁNÍ A VEDENÍ DOKUMENTACE

§ 32

Výdej

V případě, že veterinární lékař pro léčbu zvířete vydává léčivé přípravky, které odebral z lékárny, od výrobce nebo distributora,⁴⁷⁾ chovateli zvířete, provede záznam do zdravotnické dokumentace ošetřovaného zvířete a 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.

§ 33

Uchovávání

(1) Veterinární lékař uchovává léčivé přípravky způsobem uvedeným v § 10 odst. 1 a 2, a to i při přepravě, jestliže veterinární lékař vykonává odbornou veterinární činnost mimo svou ordinaci.

⁴⁶⁾ Vyhláška č. 48/1991 Sb., o očkování proti přenosným nemocem, ve znění vyhlášky č. 527/1991 Sb. a vyhlášky č. 19/1994 Sb.

⁴⁷⁾ § 48 odst. 3 písm. c) zákona.

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

(3) Na podnět Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,⁴⁸⁾ držitelů rozhodnutí o registraci⁴⁹⁾ nebo distributorů léčiv⁵⁰⁾ stahuje veterinární lékař veterinární léčivé přípravky z oběhu v případě zjištění nežádoucích účinků nebo při závadách v jakosti léčivého přípravku.

(4) Léčiva obsahující omamné látky a psychotropní látky musí být uchovávána odděleně v nepřenositelných uzamykatelných schránkách z kovu.²⁵⁾ S těmito léčivy mohou zacházet pouze osoby se způsobilostí podle zvláštního právního předpisu;²³⁾ ostatní osoby nemají k těmto léčivům přístup.

§ 34

Dokumentace

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

(2) Dokumentaci tvoří

a) záznamy o

1. odběru hromadně vyráběných léčivých pří-

pravků a léčivých přípravků připravených v lékárně,

2. reklamací na jakost a stahování léčiv z oběhu,

3. výdeji léčiv chovatelům, které musí obsahovat množství, dávkování léčivého přípravku a identifikaci chovatele,

4. kontrole podmínek uchovávání léčiv u veterinárního lékaře,

b) evidence omamných látek a psychotropních látek podle zvláštního právního předpisu,²³⁾

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

(3) Dokumentace se uchovává 5 let od data provedení posledního zápisu.

ČÁST SEDMÁ

§ 35

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:
MUDr. David, CSc. v. r.

Ministr zemědělství:
Ing. Fencel v. r.

⁴⁸⁾ § 12 odst. 1 písm. c) bod 3 zákona.

⁴⁹⁾ § 26 odst. 4 písm. e) zákona.

⁵⁰⁾ § 18 odst. 1 písm. c) zákona.

Příloha k vyhlášce č. 90/1999 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 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3 500	0	3 500	0
B(a)	3 500	0	350 000	2 000
C(a)	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D(a)	3 500 000	20 000	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 přibližně US Federal Standard 209 E a ISO klasifikaci, a to následujícím způsobem:
Třída A a B odpovídá třídě 100, M 3,5, ISO 5. Třída C odpovídá třídě 10.000, M 5.5, ISO 7 a třída D odpovídá třídě 100.000, M 6,5, ISO 8.
- (c) Požadavky a limity pro prostory této třídy jsou závislé na povaze prováděných činností.

91

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 5. května 1999,

kteřou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 294/1997 Sb., o mikrobiologických požadavcích na potraviny, způsobu jejich kontroly a hodnocení

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 19 písm. b) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů:

Čl. I

Vyhláška č. 294/1997 Sb., o mikrobiologických požadavcích na potraviny, způsobu jejich kontroly a hodnocení, se mění takto:

1. Poznámka pod čarou č. 2) k § 3 odst. 2 se na konci doplňuje takto:

„ČSN EN 12824 (56 0088) Mikrobiologie potravin a krmiv. Horizontální metoda průkazu bakterií rodu *Salmonella*.

ČSN 56 0090 : 1987 Potravinářské výrobky. Průkaz botulonických toxinů a *Clostridium botulinum*.

ČSN EN ISO 11290-1 (56 0093) Mikrobiologie potravin a krmiv. Horizontální metoda průkazu a stanovení počtu *Listeria monocytogenes* - Část 1: Metoda průkazu.

ČSN ISO 13721 (56 0125) Maso a masné výrobky - Stanovení počtu bakterií mléčného kvašení. Technika počítání kolonií vykultivovaných při 30 °C.“.

2. V části 1 přílohy bod 4 zní:

„4. Pro účely této vyhlášky se obecně rozlišují tyto hlavní kategorie potravin:

- a) potraviny určené k přímé spotřebě: potraviny, které se konzumují v nezměněném stavu, potraviny tepelně opracované, které se konzumují v teplém nebo studeném stavu nebo mikrovlnným ohřevu, a sušené potraviny, které musí být před spotřebou smíchány s teplou nebo studenou tekutinou,
- b) potraviny neurčené k přímé spotřebě: potraviny, které se konzumují až po tepelné kuchyňské úpravě, zejména pečení, fritování, vaření, mikrovlnném vaření nebo smíchání s vroucí tekutinou,
- c) potraviny určené pro kojeneckou a dětskou výživu,
- d) potraviny tepelně opracované, hermeticky uzavřené a potraviny obchodně sterilní.“.

3. V části 1 přílohy část A tabulky č. 1 včetně nadpisu a poznámek zní:

„Část A. Bakteriální původci onemocnění z potravin

Mikroorganismus	Kategorie potravin	Nejvyšší mezní hodnota
<i>Bacillus cereus</i>	potraviny určené k přímé spotřebě	10 ⁵ /g
	potraviny určené k přímé spotřebě	10 ⁴ /g
	potraviny určené pro kojeneckou a dětskou výživu	10 ² /g
<i>Campylobacter jejuni/coli</i>	potraviny určené k přímé spotřebě	negat/25 g
<i>Clostridium perfringens</i>	potraviny určené k přímé spotřebě	10 ⁵ /g
	potraviny určené k přímé spotřebě	10 ⁴ /g
	potraviny určené pro kojeneckou a dětskou výživu	10 ² /g
<i>Escherichia coli</i> O 157	všechny druhy potravin	negat/25
<i>Listeria monocytogenes</i>	potraviny určené k přímé spotřebě	negat/25 g
	masné výrobky o a _w nižší než 0,92	< 100/g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	potraviny určené k přímé spotřebě	10 ⁴ /g
	potraviny určené pro kojeneckou a dětskou výživu	
	k přímé spotřebě	10/g
<i>Salmonella</i> spp.	potraviny určené pro kojeneckou a dětskou výživu	negat/50 g
	všechny ostatní potraviny*/	negat/25 g
<i>Shigella</i> spp.	všechny potraviny	negat/25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	potraviny určené k přímé spotřebě	10 ⁵ /g
	potraviny určené k přímé spotřebě	10 ⁴ /g
	potraviny určené pro kojeneckou a dětskou výživu	
	k přímé spotřebě	10 ² /g
	nikoli k přímé spotřebě	10 ³ /g
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ryby, měkkýši, koryši a hlavonožci z vod tropických	
	a subtropických pásem určené k přímé spotřebě	negat/25
<i>Yersinia enterocolitica</i> (enteropatogenní sérotypy)	všechny potraviny	negat/25 g

negat: neprokazatelnost ve hmotnosti zkušebního vzorku specifikované za šikmou čarou

a_w: vodní aktivita je vnitřní parametr potravin (měřitelný speciálním přístrojem); nelineárně souvisí s obsahem vody v potravíně, nabývá hodnot od nuly do jedné.

*/ Při průkazu salmonel jiných než *Salmonella typhi* nebo *Salmonella paratyphi* nebo *Salmonella choleraesuis* může být od této nejvyšší mezní hodnoty upuštěno, jde-li o potravinu, která vzhledem ke svému upotřebení a kuchyňskému tepelnému opracování (pečením, vařením apod.) a dále svým balením a oddělením od jiných potravin nepředstavuje zdravotní riziko.“

4. V části 1 přílohy část B tabulky č. 1 včetně nadpisu zní:

„Část B. Indikátorové mikroorganismy a původci kažení

Mikroorganismus	Kategorie potravin	Nejvyšší mezní hodnota
Aerobní mezofilní mikroorganismy (celkový počet mikroorganismů)	potraviny určené pro kojeneckou a dětskou výživu k přímé spotřebě	$10^5/\text{g}$
	nikoli k přímé spotřebě	$10^6/\text{g}$
	potraviny určené k přímé spotřebě s výjimkou potravin, kde jsou takové mikroorganismy součástí kulturní mikroflóry	$10^7/\text{g}$
	živočišného původu	$10^8/\text{g}$
Koliformní bakterie	potraviny určené k přímé spotřebě	$10^5/\text{g}$
	potraviny určené pro kojeneckou a dětskou výživu	$10^3/\text{g}$
	k přímé spotřebě	
Escherichia coli	potraviny určené k přímé spotřebě	$10^4/\text{g}$
	potraviny určené pro kojeneckou a dětskou výživu	$10/\text{g}$
	k přímé spotřebě	
Mikroorganismy nenáležející ke kulturní mikroflóře ve fermentovaných potravinách nebo potravinách obsahujících fermentované složky	potraviny určené pro kojeneckou a dětskou výživu	
	neurčené k přímé spotřebě	$10^6/\text{g}$
	určené k přímé spotřebě	$10^5/\text{g}$
	živočišného původu	$10^7/\text{g}$
	rostlinného původu a kombinované	$10^8/\text{g}$
Kvasinky	potraviny určené pro kojeneckou a dětskou výživu	$10^3/\text{g}$
	potraviny určené k přímé spotřebě s výjimkou potravin, kde jsou kvasinky součástí kulturní mikroflóry	$10^7/\text{g}$
Plísňe	potraviny určené pro kojeneckou a dětskou výživu	$10^3/\text{g}$
	ostatní potraviny s výjimkou potravin, kde jsou plísňe součástí kulturní mikroflóry	růst plísňí nesmí být viditelný prostým okem

5. V části 1 přílohy v bodě 7.1 poslední věta zní: „Pro případy, kdy m je vyjádřeno jako požadavek nepřítomnosti mikroorganismů v objemu nebo hmotnosti vzorku určeném k vyšetření, jak je uveden za šikmou čarou po čísle nula, např. 0/10, činí hodnota 3m 0/3,3. Požadavek je tak zmírněn na nepřítomnost mikroorganismů v trojnásobně sníženém objemu nebo hmotnosti vzorku určeného ke zkoušení. Toto ustanovení se nevztahuje na bakteriální původce onemocnění z potravin uvedené v tabulce č. 1 části A, neboť v těchto případech se objem ani hmotnost vzorku určeného ke zkoušení nesnižuje.“

6. V části 1 přílohy v bodě 8 poslední věta zní: „Nepřítomnost životaschopných mikroorganismů, které by se mohly za podmínek oběhu množit, znamená, že při termostátové zkoušce v uzavřených obalech nedojde po 7 až 10denní inkubaci při 35 °C až 37 °C k většímu zvýšení počtu mikroorganismů než na 10^2 . Zkoušení obchodní sterility se provádí před uvedením výrobků do oběhu, popřípadě v indikovaných případech.“

7. V části 2 přílohy bod 1 včetně nadpisu zní:

„1. MASO A MASNÉ VÝROBKY, DRŮBEŽ A VÝROBKY Z DRŮBEŽÍHO MASA, KRÁLÍČÍ MASO, ZVĚŘINA A DALŠÍ DRUHY MASA

1.1. Maso, maso porcované, dělené, balené, včetně drobů – čerstvé i zmrazené

	n	c	m	M
Koliformní bakterie	5	2	5.10^2	5.10^3
Staphylococcus aureus	5	2	10^2	5.10^3
Salmonella	5	0	0/25	–

1.2. Uzená masa syrová, mleté nebo krájené maso určené k tepelné úpravě nebo zpracování – čerstvé i zmrazené

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů ^{a)}	5	2	10^6	5.10^6
Koliformní bakterie	5	2	5.10^2	5.10^3
Staphylococcus aureus	5	1	5.10^2	5.10^3
Salmonella	5	0	0/25	–

^{a)} stanovuje se jen u mletých mas

1.3. Masné výrobky tepelně neopracované určené k přímé spotřebě (např. čajový salám, lososová šunka)

	n	c	m	M
Koliformní bakterie	5	2	2.10^3	10^4
Sulfitredukující klostridia	5	2	10^2	10^3
Staphylococcus aureus	5	2	5.10^2	5.10^3
Salmonella	5	0	0/25	–

1.4. Trvanlivé masné výrobky

	n	c	m	M
Koliformní bakterie	5	1	10^2	2.10^3
Sulfitredukující klostridia	5	1	10^2	10^3
Staphylococcus aureus	5	0	0_d	–
Salmonella	5	0	0/25	–

1.5. Tepelně opracované masné výrobky

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů	5	2	10^4	10^5
Koliformní bakterie	5	1	0_b	5.10^2
Sulfitredukující klostridia	5	1	10^2	10^3
Staphylococcus aureus	5	1	0_d	10^2
Salmonella	5	0	0/25	–

1.5.1. Plátkované a porcované balené tepelně opracované masné výrobky

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů	5	2	5.10^4	5.10^5
Bakterie mléčného kvašení	5	2	5.10^4	10^6
Koliformní bakterie	5	2	10^2	10^3
Sulfitredukující klostridia	5	2	0_b	10^2
Staphylococcus aureus	5	2	10^2	10^3
Salmonella	5	0	0/25	–

1.6. Tepelně opracované výrobky hermeticky balené

1.6.1. Konzervy sterilované musí splňovat podmínky obchodní sterility

1.6.2. Polokonzervy

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů	5	2	5.10^3	5.10^4
Sulfitredukující klostridia	5	2	0_b	10^2
Staphylococcus aureus	5	1	0_d	2.10^2
Salmonella	5	0	0/25	–

1.7. Živočišný tuk (kromě másla)

	n	c	m	M
Salmonella	5	0	0/25	–“.

8. V části 2 přílohy bod 2 včetně nadpisu zní:

„2. RYBY, OSTATNÍ VODNÍ ŽIVOČICHOVÉ A VÝROBKY Z NICH

2.1. Čerstvé, zmrazené a solené ryby a jejich části, určené k tepelné úpravě

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů	5	2	10^5	10^6
Escherichia coli	5	2	10^2	5.10^2
Sulfitredukující klostridia	5	2	0_b	10^2
Salmonella	5	0	0/25	–

2.2. Uzené, smažené a sušené ryby

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů ^{b)}	5	2	5.10^3	2.10^4
Koliformní bakterie	5	2	0_b	10^2
Sulfitredukující klostridia	5	2	0_b	10^2
Staphylococcus aureus	5	2	10^2	5.10^2
Salmonella	5	0	0/25	–

^{b)} U výrobků s přísadou koření a/nebo uzených studeným kouřem se tolerují hodnoty o řád vyšší s výjimkou Staphylococcus aureus a Salmonella.

2.3. Koryši, měkkýši a hlavonožci

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů ^{†)}	5	2	10^4	10^5
Koliformní bakterie	5	2	10^2	5.10^2
Staphylococcus aureus	5	2	0_d	10^2
Salmonella	5	0	0/25	–

^{†)} U krabího masa se tolerují hodnoty o řád vyšší.

2.4. Výrobky z ryb hermeticky neuzavřené

POZNÁMKA: Výrobky z mělněných ryb určené k tepelné úpravě viz 20.2.

2.4.1. Výrobky marinované tepelně neopracované bez konzervačních přísad (např. v rosolu, oleji, nálevu, remuládě)

	n	c	m	M
Koliformní bakterie	5	2	10^3	10^4
Sulfitredukující klostridia	5	2	0_b	5.10^2
Staphylococcus aureus	5	2	0_d	5.10^2
Bacillus cereus	5	2	10^3	5.10^3
Salmonella	5	0	0/25	–
Kvasinky	5	2	10^4	10^6

2.4.2. Výrobky marinované tepelně opracované nebo s konzervačními přísadami (např. v rosolu, oleji, nálevu, remuládě)

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů	5	2	10^5	10^6
Koliformní bakterie	5	2	10^2	5.10^2

Sulfitredukující klostridia	5	2	0 _b	10 ²
Staphylococcus aureus	5	2	0 _d	5.10 ²
Bacillus cereus	5	1	10 ²	5.10 ²
Salmonella	5	0	0/25	–
Kvasinky	5	2	10 ³	5.10 ⁴

2.5. Hermeticky balené rybí „polokonzervy“

2.5.1. Hermeticky balené rybí polokonzervy nepasterované, bez konzervačních přísad (kaviár, očka, sardelová pasta, losos v oleji, krabí tyčinky apod.)

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů	5	2	5.10 ³	5.10 ⁴
Koliformní bakterie	5	1	10 ²	5.10 ³
Sulfitredukující klostridia	5	2	10 ²	10 ³
Staphylococcus auerus	5	2	0 _d	5.10 ²
Salmonella	5	0	0/25	–

2.5.2. Hermeticky balené rybí polokonzervy pasterované nebo s konzervačními přísadami

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů	5	2	10 ³	10 ⁴
Koliformní bakterie	5	1	0 _b	5.10 ²
Staphylococcus auerus	5	2	0 _d	10 ²
Sulfitredukující klostridia	5	2	0 _b	10 ²
Salmonella	5	0	0/25	–

2.6. Rybí konzervy musí splňovat podmínky obchodní sterility.“.

9. V části 2 přílohy bod 3.2. včetně nadpisu zní:

„3.2. Majonézy a majonézy ochucené, balené včetně omáček, krémů

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů	5	2	10 ³	10 ⁴
Koliformní bakterie	5	1	0 _b	10 ²
Staphylococcus auerus	5	2	0 _d	2.10 ²
Salmonella	5	0	0/25	–
Kvasinky	5	3	10 ²	10 ^{3α} .

10. V části 2 přílohy bod 4.1. včetně nadpisu zní:

„4.1. Syrové kravské mléko pro přímý prodej

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů			10 ⁵	
Staphylococcus auerus	5	2	5.10 ⁵	2.10 ³
Salmonella	5	0	0/25	–“.

11. V části 2 přílohy bod 4.3. včetně nadpisu zní:

„4.3. Mléčné výrobky zahuštěné s výjimkou sterilovaných a ošetřených UHT

	n	c	m	M
Koliformní bakterie	5	2	0 _b	2.10 ²
Staphylococcus auerus	5	0	0 _d	–
Salmonella	5	0	0/25	–“.

12. V části 2 přílohy v bodě 4.5. nadpis zní:

„4.5. Mléčné tekuté a zahuštěné výrobky sterilované a ošetřené UHT“.

13. V části 2 přílohy v bodě 4.6.1. se údaje pro celkový počet mikroorganismů nahrazují údaji:

„n	c	m	M
5	2	10 ⁴	5.10 ^{4α} .

14. V části 2 přílohy se v bodě 4.6.2. odkaz na bod „8.2.“ nahrazuje odkazem na bod „8.3.“.

15. V části 2 přílohy bod 4.9.2. včetně nadpisu zní:

„4.9.2. Tvaroh včetně výrobků ochucených a s přísadami, čerstvé tvarohové sýry, čerstvé sýry nezrající

	n	c	m	M
Koliformní bakterie	5	3	$5 \cdot 10^2$	$2 \cdot 10^3$
Salmonella	5	0	0/25	–
Kvasinky	5	3	$5 \cdot 10^3$	$5 \cdot 10^4$
Plísňe jiné než <i>Geotrichum candidum</i>	5	3	10^2	$10^{3\alpha}$

16. V části 2 přílohy v bodě 4.9.3. se položka Enterobacteriaceae s číselnými hodnotami nahrazuje takto:

	n	c	m	M
„Koliformní bakterie	5	2	0_b	$10^{2\alpha}$

17. V části 2 přílohy bod 4.10. včetně nadpisu zní:

„4.10. Sýry

4.10.1. Sýry ze syrového mléka

	n	c	m	M
<i>Escherichia coli</i>	5	2	10^3	10^4
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	2	10^3	10^4
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	0/25	–
Salmonella	5	0	0/25	–

4.10.2. Tvrdé sýry, zvláště tvrdé sýry a sýry strouhané (včetně vakuově balených)

	n	c	m	M
<i>Escherichia coli</i>	5	2	10	10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	2	10^2	10^3
Plísňe ^{f)}	5	2	10^2	$5 \cdot 10^2$
Sulfitredukující klostridia	5	2	0_b	10^2

^{f)} U strouhaných, plátkovaných a krájených sýrů se tolerují hodnoty o řád vyšší.

4.10.3. Polotvrdé sýry (včetně vakuově balených)

	n	c	m	M
<i>Escherichia coli</i>	5	2	$2 \cdot 10^2$	10^3
Sulfitredukující klostridia	5	2	0_b	10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	2	10^2	10^3

4.10.4. Měkké sýry zrající

	n	c	m	M
<i>Escherichia coli</i>	5	2	$2 \cdot 10^2$	10^3
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	2	$5 \cdot 10^2$	$5 \cdot 10^3$
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	0/25	–
Salmonella	5	0	0/25	–

4.10.5. Plísňové sýry

	n	c	m	M
<i>Escherichia coli</i>	5	2	10^3	$5 \cdot 10^3$
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	2	$5 \cdot 10^2$	$5 \cdot 10^3$
Salmonella	5	0	0/25	–

4.10.6. Tavené sýry včetně sýrů ochucených a s přísadami

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů ^{*)}	5	2	10^3	10^4
Koliformní bakterie	5	2	0_b	10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	1	10^2	$5 \cdot 10^2$
Plísňe	5	2	10^2	10^3

^{*)} U tavených sýrů ochucených a s přísadami se připouštějí hodnoty o řád vyšší.“.

18. V části 2 přílohy bod 4.11. včetně nadpisu a poznámek zní:

„4.11. Máslo a pomazánkové máslo

4.11.1. Máslo mlékárenské

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů	5	2	10^4	10^5
Koliformní bakterie	5	2	0_b	50
Plísně jiné než <i>Geotrichum candidum</i>	5	2	10^2	$5 \cdot 10^2$

4.11.2. Pomazánkové máslo

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů ^{g)}	5	3	10^4	10^5
Koliformní bakterie	5	2	10^2	10^3
Plísně jiné než <i>Geotrichum candidum</i> ^{h)}	5	3	10^2	$5 \cdot 10^2$

^{g)} Nesleduje se u výrobků ze zakysané nebo polozakysané smetany.

^{h)} U pomazánkového másla s přísadou zeleniny se tolerují hodnoty o řád vyšší.“

19. V části 2 přílohy bod 5. včetně nadpisu a poznámek zní:

„5. BALENÉ ZMRZLINY A MRAŽENÉ KRÉMY

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů ^{*)}	5	2	10^5	$5 \cdot 10^5$
Koliformní bakterie ^{**)}	5	2	10^2	$5 \cdot 10^2$
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	2	0_d	$2 \cdot 10^2$
<i>Salmonella</i>	5	0	0/25	–

^{*)} Nesleduje se u výrobků s tvarohem nebo jogurtem.

^{**)} Pro výrobky s tvarohem jsou hodnoty $n = 5$, $c = 2$, $m = 3 \cdot 10^2$, $M = 10^3$.“

20. V části 2 přílohy bod 7.1. včetně nadpisu zní:

„7.1. Krájená nebo strouhaná čerstvá zelenina a její směsi, čerstvé ovocné a zeleninové šťávy k rychlé spotřebě

7.1.1. Krájená nebo strouhaná čerstvá zelenina a její směsi

	n	c	m	M
<i>Escherichia coli</i>	5	2	10^2	10^3
<i>Salmonella</i>	5	0	0/25	–

7.1.2. Čerstvé ovocné a zeleninové šťávy k rychlé spotřebě

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů	2	1	10^5	10^6
Koliformní bakterie	2	1	10^2	10^3
Kvasinky	2	1	10^3	10^4
Plísně	2	1	10^2	$10^{3\alpha}$

21. V části 2 přílohy se v bodech 7.2.1. a 7.2.2. v názvu za slovo „zeleninu,“ doplňují slova „brambory, houby,“.

22. V části 2 přílohy bod 7.3.2. zní:

„7.3.2. Sušené ovoce

	n	c	m	M
Koliformní bakterie	5	2	10^2	10^3
Kvasinky	5	2	10^4	10^5
Plísně	5	2	10^3	$10^{4\alpha}$

23. V části 2 přílohy bod 7.4.3. zní:

„7.4.3. Kečupy, dresinky, křenové směsi apod.

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů	5	2	$5 \cdot 10^2$	$5 \cdot 10^3$
Koliformní bakterie	5	1	0_d	10^2
Kvasinky	5	2	10^2	10^3
Plísňe	5	2	0_d	$2 \cdot 10^{2\alpha}$

24. V části 2 přílohy bod 7.5. včetně nadpisu a poznámek zní:

„7.5. Jádra suchých skořápkových plodů

	n	c	m	M
Koliformní bakterie ^{*)}	5	2	10^2	10^3
Plísňe	5	2	10^3	10^4
Potenciálně toxigenní plísňe Aspergillus flavus ^{**)}	5	0	10^2	–

^{*)} U pražených výrobků se požadují hodnoty o řád nižší.

^{**)} Při překročení uvedené hodnoty je pro posouzení rozhodující zjištěný obsah aflatoxinů, viz zvláštní předpis.“

25. V části 2 přílohy bod 7.6. včetně nadpisu zní:

„7.6. Kokos strouhaný

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů	5	2	10^3	10^4
Koliformní bakterie	5	1	0_d	$2 \cdot 10^2$
Salmonella	5	0	0/25	–
Plísňe	5	2	10^2	10^3
Potenciálně toxigenní plísňe Aspergillus flavus“.	5	0	10^2	–

26. V části 2 přílohy v bodě 8.1. se položka „Plísňe“ upravuje takto:

	n	c	m	M
„Plísňe	5	2	10^5	$10^{4\alpha}$

27. V části 2 přílohy bod 8.3.1. se doplňuje o položku:

	n	c	m	M
„Staphylococcus aureus	5	1	0_d	$10^{2\alpha}$

28. V části 2 přílohy se v bodě 8.3.2. slova uvedená v označení položky „v tekutině neuvedené předtím do varu“ nahrazují slovy „v převařeně a poté zchlazené tekutině“.

29. V části 2 přílohy se v bodech 8.4.1., 8.4.2. a 8.4.3. doplňuje položka:

	n	c	m	M
„Salmonella	5	0	0/25	–“.

30. V části 2 přílohy v bodě 8.6.3. označení položky zní: „Sójové jogurty, nápoje a obdobné výrobky pasterované“.

31. V části 2 přílohy bod 9.1. včetně nadpisu zní:

„9.1. Pekařské výrobky s náplní tvarohovou, povidlovou, makovou a jinou (koláče, buchty a obdobné výrobky)

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů	2	1	10^4	10^5
Koliformní bakterie	2	1	0_b	10^2
Staphylococcus aureus	2	1	0_d	$2 \cdot 10^{2\alpha}$

32. V části 2 přílohy se v bodě 9.2. slova „Escherichia coli“ nahrazují slovy „Koliformní bakterie“.

33. V části 2 přílohy bod 9.4. včetně nadpisu zní:

„9.4. Cukrářské a pekařské výrobky

9.4.1. Cukrářské výrobky neplněné, sněhové pečivo

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů	2	1	10^4	10^5
Koliformní bakterie	2	1	50	5.10^2
Plísňe	2	1	10^2	5.10^2

9.4.2. Výrobky plněné trvanlivými náplněmi (s náplněmi pasterovanými, konzervovanými apod.)

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů	2	1	10^5	5.10^5
Koliformní bakterie	2	1	10^2	5.10^2
Plísňe	2	1	10^2	10^3

9.4.3. Cukrářské a pekařské výrobky s bílkovými krémy a plněné máslovými, tukovými, žloutkovými a pudinkovými krémy a náplněmi, punčové, s ovocem

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů	2	1	5.10^5	5.10^6
Koliformní bakterie	2	1	5.10^2	5.10^3
Salmonella	2	0	0/25	–
Staphylococcus aureus	2	1	10^2	5.10^2
Kvasinky	2	1	5.10^4	2.10^5
Plísňe	2	1	10^2	10^3

9.4.4. Cukrářské výrobky plněné a/nebo zdobené šlehačkovou náplní, smetanovými krémy

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů	2	1	10^6	10^7
Koliformní bakterie	2	1	10^3	10^4
Salmonella	2	0	0/25	–
Staphylococcus aureus	2	1	10^2	5.10^2
Kvasinky	2	1	5.10^4	2.10^5
Plísňe	2	1	10^2	$10^{3\alpha}$

34. V části 2 přílohy v bodě 10.1. se doplňuje položka:

	n	c	m	M
„Celkový počet mikroorganismů	5	2	10^3	$10^{4\alpha}$

35. V části 2 přílohy v bodě 10.2.4. se doplňuje položka včetně poznámky:

	n	c	m	M
„Celkový počet mikroorganismů*)	5	2	10^3	10^4

*) Nesleduje se u výrobků na povrchu kořeněných.“

36. V části 2 přílohy v bodech 12.1. a 12.2. se slovo „Enterobacteriaceae“ nahrazuje slovy „Koliformní bakterie“.

37. V části 2 přílohy v bodě 12.2. se doplňuje položka:

	n	c	m	M
„Plísňe	5	2	10^2	$10^{3\alpha}$

38. V části 2 přílohy bod 13.2. včetně nadpisu a poznámky zní:

„13.2. Vína révová a ovocná přírodní, vína dezertní a nápoje s obsahem etanolu nižším než 20 % obj.

	n	c	m	M
Koliformní bakterie	5	0	10	–
Kvasinky*)	5	1	0_b	2.10^2

*) Nehodnotí se u burčáku.“

39. V části 2 přílohy bod 13.3. se doplňuje o položky, které včetně poznámky zní:

	n	c	m	M
„Salmonella*)	5	0	0/25	–
Bacillus aureus	5	2	10 ³	5.10 ³

*) Sleduje se u vaječných likérů.“.

40. V části 2 přílohy bod 14.1.1. se doplňuje o položku:

	n	c	m	M
„Kvasinky	5	2	10 ²	10 ^{3α} .

41. V části 2 přílohy bod 14.1.2. zní:

„14.1.2. Nápoje upravené k prodloužené době skladování

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů	5	2	0 _b	5.10 ²
Koliformní bakterie	5	1	0/10	10/10
Kvasinky	5	1	0/10	10 ^α .

42. V části 2 přílohy bod 14.2. se nahrazuje body 14.2.1. a 14.2.2., které zní:

„14.2.1. Sirupy, ovocné koncentráty

	n	c	m	M
Koliformní bakterie	5	0	0 _a	–
Kvasinky	5	2	0 _b	2.10 ²

14.2.2. Zmrazené ovocné koncentráty

	n	c	m	M
Koliformní bakterie	5	1	0 _b	2.10 ²
Kvasinky	5	2	10 ³	10 ⁴
Plísňe	5	2	10 ²	5.10 ^{2α} .

43. V části 2 přílohy bod 15. včetně nadpisu zní:

„15. DEHYDROVANÉ VÝROBKY K PŘÍPRAVĚ POLÉVEK, OMÁČEK, POKRMŮ, TEKUTÉ KOŘENICÍ PŘÍPRAVKY

15.1. Přípravky určené ke konzumaci po tepelné úpravě nebo po přidání vroucí vody

	n	c	m	M
Salmonella	5	0	0/25	–
Staphylococcus aureus	5	2	10 ²	10 ³
Bacillus cereus	5	3	10 ³	10 ⁵
Clostridium perfringens	5	3	10 ²	5.10 ³
Plísňe	5	3	10 ³	10 ⁴

15.2. Tekuté kořenicí a ochucující přípravky

	n	c	m	M
Koliformní bakterie	5	1	50	5.10 ²
Staphylococcus aureus	5	1	0 _c	10 ^{2α} .

44. V části 2 přílohy bod 16. včetně nadpisu a poznámky zní:

„16. KOŘENÍ, SMĚSI KOŘENÍ A SUCHÉ KOŘENICÍ PŘÍPRAVKY

	n	c	m	M
Koliformní bakterie	5	1	10 ⁴	5.10 ⁴
Bacillus cereus	5	2	10 ³	10 ⁴
Staphylococcus aureus	5	2	10 ²	10 ³
Clostridium perfringens	5	2	10 ²	10 ³
Salmonella	5	0	0/25	–
Plísňe	5	2	10 ⁴	10 ⁵
Potenciálně toxigenní plísňe	5	2	10 ²	5.10 ³
Aspergillus flavus*)				

*) Při překročení povolené hodnoty je pro posouzení rozhodující zjištěný obsah aflatoxinů, viz vyhláška č. 298/1997 Sb.“.

45. V části 2 přílohy bod 17.1. zní:

„17.1. Bylinné a ovocné čaje, jejich směsi a směsi s čajem pravým

	n	c	m	M
Escherichia coli	5	0	10^2	–
Salmonella	5	0	0/25	–
Plísňe	5	2	10^4	10^{5*}

46. V části 2 přílohy nadpisy bodů 18., 18.1., 18.4. (včetně poznámky) a 18.4.1. a 18.4.2. zní:

„18. POTRAVINY SE ZAHUŠŤUJÍCÍMI VLASTNOSTMI, ČISTÉ KULTURY, JEDLÁ SŮL OCHUCENÁ NEBO S PŘÍSADEMI A POTRAVINY S UPRAVENÝM OBSAHEM NUTRIČNÍCH FAKTORŮ

18.1. Potraviny se zahušťujícími vlastnostmi

18.4. Potraviny s upraveným obsahem nutričních faktorů s omezenou denní dávkou*)

*) Potraviny odpovídající § 1 odst. 4 písm. d) vyhlášky č. 336/1997 Sb., kterou se stanoví druhy potravin určené pro zvláštní výživu a jejich způsob použití.

18.4.1. Speciální potraviny s obsahem minerálů, vitaminů, kombinované apod. (ve formě tablet, dražé, kapslí, v prášku, tekuté apod.)

18.4.2. Speciální potraviny obsahující rostlinné části (ve formě tablet, dražé, kapslí, v prášku, tekuté apod.)“.

47. V části 2 přílohy v bodě 18.1.1. se u položek Staphylococcus aureus a Clostridium perfringens hodnota M „ 10^4 “ nahrazuje hodnotou M „ 10^3 “.

48. V části 2 přílohy bod 18.2.1. včetně nadpisu zní:

„18.2.1. Droždí nativní a lyofilizované, vinné kvasinky

	n	c	m	M
Koliformní bakterie	5	2	10^3	$5 \cdot 10^4$
Salmonella	5	0	0/25	–“.

49. V části 2 přílohy v bodě 18.4.1. se k položce „Celkový počet mikroorganismů“ doplňuje poznámka*), která zní:

„*) Nesleduje se u výrobků s kulturní mikroflórou.“.

50. V části 2 přílohy bod 19. včetně nadpisu a poznámek zní:

„19. VÝROBKÝ STUDENÉ A TEPLÉ KUCHYNĚ

19.1. Lahůdkářské výrobky s majonézou i bez majonézy (např. saláty, obložené chlebičky, výrobky v aspiku, nakládané uzeniny, nakládané sýry, dresinky vlastní výroby, pomazánky, pěny, krémy)

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů*)	2	1	$2 \cdot 10^5$	10^6
Koliformní bakterie	2	1	10^3	10^4
Escherichia coli	2	1	10^2	10^3
Salmonella	2	0	0/25	–
Staphylococcus aureus ⁿ⁾)	2	1	10^2	10^3
Bacillus cereus	2	1	10^3	10^4
Sulfitredukuující klostridia ^{o)})	2	1	10^3	10^4
Kvasinky	2	1	$5 \cdot 10^3$	$5 \cdot 10^4$

*) Nesleduje se u výrobků obsahujících suroviny s kulturní mikroflórou.

ⁿ⁾) U výrobků s přídavkem masa koryšů se tolerují hodnoty o jeden řád vyšší.

^{o)}) Sleduje se pouze u pasterovaných výrobků.

19.2. Výrobky teplé kuchyně prodávané v potravinářských prodejnách (mimo jídel poskytovaných ve službách společného stravování)

	n	c	m	M
Celkový počet mikroorganismů*)	2	1	10^4	5.10^4
Koliformní bakterie	2	1	10^2	10^3
Bacillus cereus	2	1	10^2	10^3
Staphylococcus aureus	2	1	10^2	5.10^2
Salmonella	2	0	0/25	–

*) U výrobků obsahujících jako složku syrovou potravinu se toleruje hodnota o jeden řád vyšší.

19.3. Kečupy, dresinky, omáčky, křenové směsi a obdobné výrobky k dochucování pokrmů (nesterilované výrobky)

	n	c	m	M
Koliformní bakterie	5	2	50	5.10^2
Staphylococcus aureus	5	1	0_d	2.10^2
Salmonella*)	5	0	0/25	–

*) Sleduje se u výrobků s vaječnou složkou.“

51. V části 2 přílohy nadpis bodu 20. zní:

„20. POLOTOVARY URČENÉ KE SPOTŘEBĚ PO TEPELNÉM OPRACOVÁNÍ NEBO MIKROVLNNÉM VAŘENÍ“.

52. V části 2 přílohy bod 20.2. včetně nadpisu zní:

„20.2. Masové a kombinované polotovary čerstvé, chlazené nebo zmrazené (např. částečně kulinárně upravené výrobky z masa, mletého masa, mletého rybního masa, v kombinaci se zeleninou, pizza, hamburgery)

	n	c	m	M
Koliformní bakterie	2	1	5.10^3	5.10^4
Sulfitredukující klostridia	2	1	10^2	10^3
Staphylococcus aureus	2	1	5.10^2	5.10^3
Salmonella	2	0	0/25	–“.

53. V části 3 přílohy písmeno l) zní:

„l) čaj pravý,“.

54. Tam, kde se v příloze používá pojmu „Potenciálně toxigenní plísně Aspergillus flavus“, rozumí se jím též „Aspergillus parasiticus a Aspergillus niger“.

Čl. II

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 3000,- 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:** Prospektum, Kněžská 18, SEVT, a. s., Krajinská 38; **Hradec Králové:** TECHNOR, Hořícká 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/I.; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Most:** Knihkupectví Růžička, Šeříková 529/1057; **Napajedla:** Ing. Miroslav Kučeřík, Svatoplukova 1282; **Olomouc:** BONUM, Ostružnická 10, Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Dr. Šmerala 27; **Pardubice:** LEJHANEC, s. r. o., Sladkovského 414; **Plzeň:** ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1:** FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, KANT CZ, s. r. o., Hyberská 5, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, Moraviapress, a. s., Na Florenci 7-9, tel.: 02/232 07 66, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7; **Praha 4:** 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:** Abonentní tiskový servis, Hájek 40, Uhřetěves, BMSS START, areál VÚ JAWA, V Korytech 20; **Přerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **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; **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. **Reklama:** informace na tel. číslo 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.