

Krajský úřad Pardubického kraje
Komenského náměstí 125
532 11 Pardubice – Staré Město



KRAJSKÝ ÚŘAD PARDUBICKÉHO KRAJE 1		Císlo dokor.
Došlo:	30 -10- 2006	Zpraco- vatel
Č.j.		UKL. znak
Příl.		

naše č.j.
čj. 841/1006/405

vyřizuje/linka
dr.Hana Izáková, tel. 495 264 247

datum: 26.10.2006

Věc: informace pro zřizovatele zdravotnických zařízení týkající se úpravy injekčně podávaných cytostatik

Podle ustanovení § 3 odst. 4 zákona č. 79/1997 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a ustanovení § 3 odst. 8 písm. d) bodu 2. vyhlášky č. 255/2003 Sb., kterou se stanoví správná lékařská praxe, bližší podmínky přípravy a úpravy léčivých přípravků, výdeje a zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, se úprava injekčně podávaných cytostatik považuje za přípravu léčivých přípravků.

Tato příprava je podle ustanovení § 43 odst. 2 zákona o léčivech povolena pouze lékárně. Uvedené ustanovení má zejména zajistit ředění cytostatik za odpovídajících podmínek, zaručujících jakost cytostatika podávaného pacientovi a ochranu zdravotnického personálu před toxickými a mutagenními účinky cytostatik.

Upozorňujeme Vás na skutečnost, že pokud je ve Vámi zřízených zdravotnických zařízeních poskytována onkologická péče s podáváním injekčních cytostatik, které nebyly připraveny v příslušně vybavené lékárně, jedná se o činnost prováděnou v rozporu s platnou legislativou.

S pozdravem

RNDr.Olga Hanzlíčková
vedoucí sekce lékárenství a kontroly distribuce

v 2. /m/ 1
Státní ústav pro kontrolu léčiv
oddělení č. 405
Záměstí 683/3
500 09 Hradec Králové