

Informační list 1/03

Vážení spotřebitelé medicinálních plynů,

Dovolujeme si Vás upozornit, že dle zákona o léčivu č. 79/97 Sb. ve znění pozdějších předpisů patří medicinální plyny mezi léčiva a pro jejich výrobu a distribuci platí přísná legislativa platná pro výrobce a distributory léčiv.

Vyrábět medicinální plyny může pouze výrobce, který má příslušné povolení vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a též distribuovat medicinální plyny může pouze schválený distributor s příslušným povolení SÚKL. Distributor je ovšem oprávněn si smluvně sjednat část distribuce medicinálních plynů u jiné osoby, což umožňuje distribuovat medicinální plyny přes smluvní prodejce (autorizované prodejní sklady). Při výrobě medicinálních plynů musí být zavedeny postupy podle „Správné výrobní praxe“ specifikované vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 296/2000 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv.

O výrobě medicinálních plynů podrobně pojednává pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv „VYR-22-Výroba plynů pro medicinální účely“. Aktuální seznam schválených výrobců a distributorů léčiv je dostupný na www.sukl.cz.

Přepouštění medicinálních plynů

Přepouštění medicinálního plynu z jedné lahve do jiné představuje z legislativního hlediska výrobu medicinálního plynu. Firma, která provádí přepouštění medicinálních plynů musí mít stejná povolení jako výrobce léčiv a podléhá stejné legislativě.

Při výrobě, tzn. i při přepouštění, musí být dodržovány přesné požadavky kladené na výrobce léčiv a specifické požadavky na analytickou kontrolu výrobku. Produkce plynů pro zdravotnictví je oddělena od výroby technických plynů, lahvový park je speciálně vyčleněn, čištěn a lahve pro medicinální plyny mají i odlišné barevné značení.

Neodborné přepouštění medicinálních plynů tedy znamená i výrazné nebezpečí kontaminace přepouštěného plynu, což může vést až k ohrožení života pacientů.

