

Věstník

Ročník **2013**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 3

Vydáno: 31. KVĚTNA 2013

Cena: 37 Kč

OBSAH:

1. Specifické léčebné programy odsouhlasené Ministerstvem zdravotnictví
v období leden – březen 2013 2
2. Oznámení o změně názvu státních příspěvkových organizací 5
3. Oznámení o seznamu vnitrostátních sdružení odborníků v oblasti lékařství,
výživy nebo dietologie 8
4. Onkogynekologická péče v ČR 9
5. Oznámení o vydání Českého lékopisu 2009 – Doplnku 2013 15
6. Zveřejnění seznamu subjektů, kterým bylo pro rok 2013 vydáno vývozní povolení
pro vývoz lidské krevní plazmy pro výrobu krevních derivátů 16

**SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ LEDEN – BŘEZEN 2013**

Zn: FAR – 2. 4. 2013

Ref: RNDr. Dan Nekvasil, tel: 224 972 362

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu ustanovení § 2 odst. 3 vyhl.č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

LEDEN 2013 (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu,
C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: ELTROMBOPAG OLAMINE potahované tablety 12,5 mg, 35 × 12,5 mg
ELTROMBOPAG OLAMINE potahované tablety 25 mg, 35 × 25 mg
ELTROMBOPAG OLAMINE potahované tablety 50 mg, 35 × 50 mg
ELTROMBOPAG OLAMINE potahované tablety 75 mg, 35 × 75 mg
ELTROMBOPAG OLAMINE prášek pro přípravu perorální suspenze 20 mg/g, 35 sáčků
440 balení (celkem pro síly 12,5 mg; 25 mg, 50 mg; 75 mg a perorální suspenzi).
V: GlaxoSmithKline Research and Development Ltd., Velká Británie
D: GlaxoSmithKline Research and Development Ltd., New Frontiers Science Park (South), Third Avenue, Harlow, Essex CM19 5AW, Velká Británie
PŘ: GlaxoSmithKline, s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4
C: léčba dětských pacientů s dg. idiopatické trombocytopenické purpury, kteří se zúčastnili klinického hodnocení PE-TIT 2 TRA115450 a měli z léčby prospěch (zvýšení počtu trombocytů, snížení počtu krvácejících příhod a snížení počtu transfuzí).
Pracoviště: Oddělení dětské hematologie FN Olomouc
Klinika dětské hematologie a onkologie FN v Motole, Praha 5
Klinika dětského lékařství FN Ostrava,
souhlas platí do 31. prosince 2014;

P: BRIVANIB 200mg potah. tbl. (brivanib alaninát) 50 × 200 mg 40 balení
V: Bristol-Myers Squibb Company, USA
D: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., ČR
PŘ: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., IČ 43004351, Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1
C: pokračování léčby pacienta z klinického hodnocení CA 182033, EudraCT number: 2008-003533-24 (znak Státního ústavu pro kontrolu léčiv 135460/09-I) uvedeným/hodnoceným léčivým přípravkem v indikaci pokročilého hepatocelulárního karcinomu.
Pracoviště: Masarykův onkologický ústav, Brno,
souhlas platí do 30. června 2014;

P: STAFAL sol. loc. (Phagi particulae contra staphylococcus polyvalens min. 1×10^7 fágových částic v 1 ml) 1 × 10 ml 1400 balení
V: IMUNA s.r.o., Průmyslová 1472/11, Praha 10
D: JK-Trading spol. s r.o., ČR
PŘ: IMUNA s.r.o., Průmyslová 1472/11, Praha 10
C: léčba klinicky i laboratorně prokázaných chronických a recidivujících forem stafylokokových infekcí lokalizovaných v horních cestách dýchacích u osob od 18 let věku.
Pracoviště: alergologicko-imunologická pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb,
souhlas platí do 31. prosince 2013;

P: PROTAMIN MEDA-AMPULLEN inj. (protamini hydrochloridum 1000IU/ml) 5 × 5ml/5KU 40000 balení
V: Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Švýcarsko (propouštění na území EU: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Německo)
D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR
PŘ: MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, 100 10 Praha 10

C: zastavení/ukončení účinku heparinu u pacientů při operacích a jiných terapeutických nebo diagnostických výkonech.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,
souhlas platí do 31. ledna 2015;

ÚNOR 2013

žádný souhlas nebyl vydán

BŘEZEN 2013

P: VIPER VENOM ANTITOXIN inj. (immunosera against venom of European vipers) 1 × 5 ml/500 UT
1000 balení

V: BIOMED Sera and Vaccine Production Plant in Warsaw, Polsko

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR

PŘ: Polfa S.A., Tytusa Chałubińskiego 8, 00-613 Warszawa, Polsko

C: zabránění otravy jedem po uštknutí zmijí.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,
souhlas platí do 28. února 2016;

P: METHYLERGOMETRINE MALEATE INJECTION 0,2mg inj. 10 × 1 ml/0,2mg 40 000 balení

V: Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk, Německo

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR

PŘ: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

C: prevence a léčba akutního děložního krvácení po porodu nebo traumatu, aktivní vedení 3.doby porodní (pouze v zařízeních lůžkové péče), subinvoluce dělohy v důsledku atonie.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,
souhlas platí do 31. ledna 2015;

P: URALYT U granulát (kalium-natrium-hydrogen-citrát /6:6:3:5/) 280 g 20 000 balení

V: Madaus GmbH, Německo

D: Transmedic International s.r.o., ČR

PŘ: VIVAX Management (CZ), s.r.o., IČ 27202411, se sídlem Pobřežní 16/18, 186 00 Praha 8

C: prevence a léčba kalciových, urátových a smíšených kamenů (kalcio/oxalato-urátových nebo kalcio oxalátových/kalcio fosfátových) u dospělých a dětí od 12 let.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,
souhlas platí do 31. března 2015;

P: NTC Chondrograft 500, léková forma implantátu, 1 jednotka (= 0,5 cm³)

NTC Chondrograft 1000, léková forma implantátu, 1 jednotka (= 1 cm³)

NTC Chondrograft 2000, léková forma implantátu, 1 jednotka (= 2 cm³)

100 balení (platí pro celkový počet předmětných léčivých přípravků)

V: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

D: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

PŘ: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

C: léčba velkých defektů chrupavky v souladu s indikačním omezením a způsobem použití:

– indikační omezení podání předmětných léčivých přípravků:

předmětné léčivé přípravky jsou určeny pro pacienty ve věku od 10 do 60 let s fokálními chondrálními a osteochondrálními defekty na femuru, patelu, tibii, talu a rádiu typu 3A a 3B Noyes-Stablerovy klasifikace o velikosti nad 2 cm². Defekt musí být diagnostikován buď pomocí magnetické rezonance (MRI) nebo artroskopie (ASK).
Předmětné léčivé přípravky jsou kontraindikovány:

1. u pacientů s krvácivými chorobami,
2. u pacientů s nádorovým onemocněním v progresi,
3. u pacientů se selhávajícími játry a ledvinami,
4. u pacientů, kteří měli postižený kloub operovaný v předchozích 3 měsících,
5. u pacientů, kteří trpí artrózou III. a IV. stupně Kellgren-Lawrencovy škály,

- způsob použití:
předmětné léčivé přípravky se implantují intraartikulárně do místa defektu, a to pouze na pracovištích uvedených v tomto rozhodnutí.
- Pracoviště provádějící odběr chrupavky pro výrobu předmětných léčivých přípravků:
 1. pracoviště, která k datu vydání specifického léčebného programu mají v souladu se zákonem č. 296/2008 Sb. schválený statut odběrového zařízení pro odběr chrupavky se subchondrální vrstvou pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití:
 - Fakultní nemocnice Brno, Ortopedická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno,
 - Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Ortopedicko-traumatologická klinika, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10,
 - Fakultní nemocnice v Motole, Ortopedická klinika UK 2. LF a FN Motol – Dětská a dospělá ortopedie a traumatologie, V úvalu 84, 150 06 Praha 5.
- Pracoviště, která nemají k datu vydání specifického léčebného programu schválený statut odběrového zařízení pro odběr chrupavky se subchondrální vrstvou pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití, a před zahájením odběru chrupavky za účelem výroby předmětných léčivých přípravků musí tento statut získat:
 - Fakultní nemocnice Plzeň Bory, Chirurgické oddělení, Dr. Edvarda Beneše 13, 305 99 Plzeň-Bory,
 - Ústřední vojenská nemocnice, Oddělení ortopedie a traumatologie ÚVN – Klinika traumatologie pohybového aparátu 1. LF UK Praha a ÚVN, U vojenské nemocnice 1200, 16902 Praha 6,
 - Nemocnice Na Bulovce, Ortopedická klinika, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň,
 - Krajská zdravotní, a.s. Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Ortopedické oddělení, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem,
 - Středomoravská nemocniční, a.s. – Nemocnice Přerov, Ortopedicko-traumatologické oddělení, Dvořákova 75, 751 52 Přerov,
 - Centrum léčby pohybového aparátu, s.r.o., Ortopedické oddělení, Sokolovská 304, 190 61 Praha 9 – Vysočany,
 - SurGal Clinic, s.r.o., Ortopedické oddělení, Drobného 38–40, 602 00 Brno,
 - Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s., Ortopedie a traumatologie pohybového aparátu, Purkyňova 1849, 470 77 Česká Lípa.
- Pracoviště provádějící implantaci předmětných léčivých přípravků:
 1. Fakultní nemocnice Brno, Ortopedická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno,
 2. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Ortopedicko-traumatologická klinika, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10,
 3. Fakultní nemocnice v Motole, Ortopedická klinika UK 2. LF a FN Motol – Dětská a dospělá ortopedie a traumatologie, V úvalu 84, 150 06 Praha 5,
 4. Fakultní nemocnice Plzeň Bory, Chirurgické oddělení, Dr. Edvarda Beneše 13, 305 99 Plzeň-Bory,
 5. Ústřední vojenská nemocnice, Oddělení ortopedie a traumatologie ÚVN – Klinika traumatologie pohybového aparátu 1. LF UK Praha a ÚVN, U vojenské nemocnice 1200, 16902 Praha 6,
 6. Nemocnice Na Bulovce, Ortopedická klinika, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň,
 7. Krajská zdravotní, a.s. Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Ortopedické oddělení, Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem,
 8. Středomoravská nemocniční, a.s. – Nemocnice Přerov, Ortopedicko-traumatologické oddělení, Dvořákova 75, 751 52 Přerov,
 9. Centrum léčby pohybového aparátu, s.r.o., Ortopedické oddělení, Sokolovská 304, 190 61 Praha 9 – Vysočany,
 10. SurGal Clinic, s.r.o., Ortopedické oddělení, Drobného 38–40, 602 00 Brno,
 11. Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s., Ortopedie a traumatologie pohybového aparátu, Purkyňova 1849, 470 77 Česká Lípa;

souhlas platí do 31. března 2014 nebo do uvedení registrovaného léčivého přípravku obsahujícího autologní kultivované chondrocyty v lékové formě implantátu na trh v ČR.

OZNÁMENÍ O ZMĚNĚ NÁZVU STÁTNÍCH PŘÍSPĚVKOVÝCH ORGANIZACÍ ZŘÍZENÝCH MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ

Ministerstvo zdravotnictví oznamuje, že na základě ustanovení § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů, a podle ustanovení § 2 odst. 1 a ustanovení § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, rozhodlo o změně názvu těchto organizací:

1. Psychiatrická léčebna Bílá Voda

Opatřením č.j. 8868-I/2013 ze dne 29. března 2013 s účinností ke dni 1. července 2013 se mění název Psychiatrické léčebny Bílá Voda na název Psychiatrická nemocnice Marianny Oranžské a vydává se úplné znění zřizovací listiny Psychiatrické nemocnice Marianny Oranžské č.j. 8870-I/2013 s účinností ke dni 1. července 2013.

Název Psychiatrické léčebny Bílá Voda, identifikační číslo 00851388, Ves Bílá Voda 1, Bílá Voda, PSČ 790 69, státní příspěvkové organizace zřizované Ministerstvem zdravotnictví po změně ke dni 1. července 2013 zní:

Psychiatrická nemocnice Marianny Oranžské, Ves Bílá Voda 1, Bílá Voda, PSČ 790 69, identifikační číslo 00851388.

Datum změny: ke dni 1. července 2013.

2. Psychiatrická léčebna Bohnice

Opatřením č.j. 8868-II/2013 ze dne 29. března 2013 s účinností ke dni 1. července 2013 se mění název Psychiatrické léčebny Bohnice na název Psychiatrická nemocnice Bohnice a vydává se úplné znění zřizovací listiny Psychiatrické nemocnice Bohnice č.j. 8870-II/2013 s účinností ke dni 1. července 2013.

Název Psychiatrické léčebny Bohnice, identifikační číslo 00064220, Ústavní 91, Praha 8, PSČ 181 02, státní příspěvkové organizace zřizované Ministerstvem zdravotnictví po změně ke dni 1. července 2013 zní:

Psychiatrická nemocnice Bohnice, Ústavní 91, Praha 8, PSČ 181 02, identifikační číslo 00064220.

Datum změny: ke dni 1. července 2013.

3. Psychiatrická léčebna, Brno

Opatřením č.j. 8868-III/2013 ze dne 29. března 2013 s účinností ke dni 1. července 2013 se mění název Psychiatrické léčebny na název Psychiatrická nemocnice Brno a vydává se úplné znění zřizovací listiny Psychiatrické nemocnice Brno č.j. 8870-III/2013 s účinností ke dni 1. července 2013.

Název Psychiatrické léčebny, identifikační číslo 00160105, Húskova 2, Brno – Černovice, PSČ 618 32, státní příspěvkové organizace zřizované Ministerstvem zdravotnictví po změně ke dni 1. července 2013 zní:

Psychiatrická nemocnice Brno, Húskova 2, Brno – Černovice, PSČ 618 32, identifikační číslo 00160105.

Datum změny: ke dni 1. července 2013.

4. Psychiatrická léčebna v Dobřanech

Opatřením č.j. 8868-IV/2013 ze dne 29. března 2013 s účinností ke dni 1. července 2013 se mění název Psychiatrické léčebny v Dobřanech na název Psychiatrická nemocnice v Dobřanech a vydává se úplné znění zřizovací listiny Psychiatrické nemocnice v Dobřanech č.j. 8870-IV/2013 s účinností ke dni 1. července 2013.

Název Psychiatrické léčebny v Dobřanech, identifikační číslo 00669792, Ústavní ul., Dobřany, PSČ 334 41, státní příspěvkové organizace zřizované Ministerstvem zdravotnictví po změně ke dni 1. července 2013 zní:

Psychiatrická nemocnice v Dobřanech, Ústavní ul. Dobřany, PSČ 334 41, identifikační číslo 00669792.

Datum změny: ke dni 1. července 2013.

5. Psychiatrická léčebna Havlíčkův Brod

Opatřením č.j. 8868-V/2013 ze dne 29. března 2013 s účinností ke dni 1. července 2013 se mění název Psychiatrické léčebny Havlíčkův Brod na název Psychiatrická nemocnice Havlíčkův Brod a vydává se úplné znění zřizovací listiny Psychiatrické nemocnice Havlíčkův Brod č.j. 8870-V/2013 s účinností ke dni 1. července 2013.

Název Psychiatrické léčebny Havlíčkův Brod, identifikační číslo 00179230, Rozkošská 2322, Havlíčkův Brod, PSČ 580 23, státní příspěvkové organizace zřizované Ministerstvem zdravotnictví po změně ke dni 1. července 2013 zní:

Psychiatrická nemocnice Havlíčkův Brod, Rozkošská 2322, Havlíčkův Brod, PSČ 580 23, identifikační číslo 00179230.

Datum změny: ke dni 1. července 2013.

6. Psychiatrická léčebna, Horní Beřkovice

Opatřením č.j. 8868-VI/2013 ze dne 29. března 2013 s účinností ke dni 1. července 2013 se mění název Psychiatrické léčebny na název Psychiatrická nemocnice a vydává se úplné znění zřizovací listiny Psychiatrické nemocnice č.j. 8870-VI/2013 s účinností ke dni 1. července 2013.

Název Psychiatrické léčebny, identifikační číslo 00673552, Horní Beřkovice, PSČ 411 85, státní příspěvkové organizace zřizované Ministerstvem zdravotnictví po změně ke dni 1. července 2013 zní:

Psychiatrická nemocnice, Podřipská 1, Horní Beřkovice, PSČ 411 85, identifikační číslo 00673552.

Datum změny: ke dni 1. července 2013.

7. Psychiatrická léčebna Jihlava

Opatřením č.j. 8868-VII/2013 ze dne 29. března 2013 s účinností ke dni 1. července 2013 se mění název Psychiatrické léčebny Jihlava na název Psychiatrická nemocnice Jihlava a vydává se úplné znění zřizovací listiny Psychiatrické nemocnice Jihlava č.j. 8870-VII/2013 s účinností ke dni 1. července 2013.

Název Psychiatrické léčebny Jihlava, identifikační číslo 00600601, Brněnská 455/54, Jihlava, PSČ 586 24, státní příspěvkové organizace zřizované Ministerstvem zdravotnictví po změně ke dni 1. července 2013 zní:

Psychiatrická nemocnice Jihlava, Brněnská 455/54, Jihlava, PSČ 586 24, identifikační číslo 00600601.

Datum změny: ke dni 1. července 2013.

8. Psychiatrická léčebna Kosmonosy

Opatřením č.j. 8868-VIII/2013 ze dne 29. března 2013 s účinností ke dni 1. července 2013 se mění název Psychiatrické léčebny Kosmonosy na název Psychiatrická nemocnice Kosmonosy a vydává se úplné znění zřizovací listiny Psychiatrické nemocnice Kosmonosy č.j. 8870-VIII/2013 s účinností ke dni 1. července 2013.

Název Psychiatrické léčebny Kosmonosy, identifikační číslo 00068691, Lípy 15, Kosmonosy, PSČ 293 06, státní příspěvkové organizace zřizované Ministerstvem zdravotnictví po změně ke dni 1. července 2013 zní:

Psychiatrická nemocnice Kosmonosy, Lípy 15, Kosmonosy, PSČ 293 06, identifikační číslo 00068691.

Datum změny: ke dni 1. července 2013.

9. Psychiatrická léčebna v Kroměříži

Opatřením č.j. 8868-IX/2013 ze dne 29. března 2013 s účinností ke dni 1. července 2013 se mění název Psychiatrické léčebny v Kroměříži na název Psychiatrická nemocnice v Kroměříži a vydává se úplné znění zřizovací listiny Psychiatrické nemocnice v Kroměříži č.j. 8870-IX/2013 s účinností ke dni 1. července 2013.

Název Psychiatrické léčebny v Kroměříži, identifikační číslo 00567914, Havlíčkova 1265/46, Kroměříž, PSČ 767 40, státní příspěvkové organizace zřizované Ministerstvem zdravotnictví po změně ke dni 1. července 2013 zní:

Psychiatrická nemocnice v Kroměříži, Havlíčkova 1265/46, Kroměříž, PSČ 767 40, identifikační číslo 00567914.

Datum změny: ke dni 1. července 2013.

10. Psychiatrická léčebna v Opavě

Opatřením č.j. 8868-X/2013 ze dne 29. března 2013 s účinností ke dni 1. července 2013 se mění název Psychiatrické léčebny v Opavě na název Psychiatrická nemocnice v Opavě a vydává se úplné znění zřizovací listiny Psychiatrické nemocnice v Opavě č.j. 8870-X/2013 s účinností ke dni 1. července 2013.

Název Psychiatrické léčebny v Opavě, identifikační číslo 00844004, Olomoucká 305/88, Opava, PSČ 746 01, státní příspěvkové organizace zřizované Ministerstvem zdravotnictví po změně ke dni 1. července 2013 zní:

Psychiatrická nemocnice v Opavě, Olomoucká 305/88, Opava, PSČ 746 01, identifikační číslo 00844004.

Datum změny: ke dni 1. července 2013.

11. Dětská psychiatrická léčebna v Lounech

Opatřením č.j. 8868-XI/2013 ze dne 29. března 2013 s účinností ke dni 1. července 2013 se mění název Dětské psychiatrické léčebny v Lounech na název Dětská psychiatrická nemocnice Louny a vydává se úplné znění zřizovací listiny Dětské psychiatrické nemocnice Louny č.j. 8870-XI/2013 s účinností ke dni 1. července 2013.

Název Dětské psychiatrické léčebny v Lounech, identifikační číslo 00831034, Rybalkova 1400, Louny PSČ 440 01, státní příspěvkové organizace zřizované Ministerstvem zdravotnictví po změně ke dni 1. července 2013 zní:

Dětská psychiatrická nemocnice Louny, Rybalkova 1400, Louny, PSČ 440 01, identifikační číslo 00831034.

Datum změny: ke dni 1. července 2013.

12. Dětská psychiatrická léčebna Opařany

Opatřením č.j. 8868-XII/2013 ze dne 29. března 2013 s účinností ke dni 1. července 2013 se mění název Dětské psychiatrické léčebny Opařany na název Dětská psychiatrická nemocnice Opařany a vydává se úplné znění zřizovací listiny Dětské psychiatrické nemocnice Opařany č.j. 8870-XII/2013 s účinností ke dni 1. července 2013.

Název Dětské psychiatrické léčebny Opařany, identifikační číslo 00667421, Opařany 121, Opařany, PSČ 391 61, státní příspěvkové organizace zřizované Ministerstvem zdravotnictví po změně ke dni 1. července 2013 zní:

Dětská psychiatrická nemocnice Opařany, Opařany 121, Opařany, PSČ 391 61, identifikační číslo 00667421.

Datum změny: ke dni 1. července 2013.

13. Dětská psychiatrická léčebna se sídlem ve Velké Bíteši

Opatřením č.j. 8868-XIII/2013 ze dne 29. března 2013 s účinností ke dni 1. července 2013 se mění název Dětské psychiatrické léčebny se sídlem ve Velké Bíteši na název Dětská psychiatrická nemocnice a vydává se úplné znění zřizovací listiny Dětské psychiatrické nemocnice č.j. 8870-XIII/2013 s účinností ke dni 1. července 2013.

Název Dětské psychiatrické léčebny se sídlem ve Velké Bíteši, identifikační číslo 00842052, U Stadionu 285, Velká Bíteš, PSČ 595 01, státní příspěvkové organizace zřizované Ministerstvem zdravotnictví po změně ke dni 1. července 2013 zní:

Dětská psychiatrická nemocnice, U Stadionu 285, Velká Bíteš, PSČ 595 01, identifikační číslo 00842052.

Datum změny: ke dni 1. července 2013.

Č.j: OVZ – 35.0-15.04.2013/13342

Referent: Ing. Eva Příbylová

**OZNÁMENÍ O SEZNAMU VNITROSTÁTNÍCH SDRUŽENÍ ODBORNÍKŮ V OBLASTI LÉKAŘSTVÍ,
VÝŽIVY NEBO DIETOLOGIE PODLE ČLÁNKU 11 NAŘÍZENÍ (ES) č. 1924/2006 O VÝŽIVOVÝCH
A ZDRAVOTNÍCH TVRZENÍCH PŘI OZNAČOVÁNÍ POTRAVIN**

- (1) V souladu s článkem 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin uveřejňuje Ministerstvo zdravotnictví seznam vnitrostátních sdružení odborníků v oblasti lékařství, výživy nebo dietologie.
- (2) Seznam tvoří přílohu k tomuto oznámení.
- (3) Ministerstvo zdravotnictví si vyhrazuje právo aktualizace seznamu, a to buď z vlastního podnětu nebo na základě žádosti. Žádost o zapsání na seznam může podat fyzická nebo právnická osoba. Žádost musí obsahovat odůvodnění.
- (4) Při posuzování podaných žádostí bude Ministerstvo zdravotnictví zohledňovat zejména tato kritéria:
 - působnost navrženého subjektu na území České republiky,
 - profesní způsobilost navrženého subjektu (sdružení odborníků v oblasti lékařství, výživy nebo dietologie, popřípadě charitativní organizace v oblasti zdraví),
 - obecná uznávanost navrženého subjektu a jeho pozitivní vnímání veřejností ve vztahu k předmětné problematice,
 - dosavadní korektnost a důvěryhodnost informací poskytovaných navrženým subjektem, včetně etického hlediska, jeho dosavadní působnost v dané oblasti.
- (5) O podaných žádostech Ministerstvo zdravotnictví nerozhoduje ve správním řízení. Na zapsání do seznamu není právní nárok.
- (6) Tímto oznámením se nahrazuje oznámení zveřejněné ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky, částce 7, září 2007, pod č.j.: 350.0 3.08.07/25352.

MUDr. Vladimír Valenta, Ph. D.
hlavní hygienik ČR
a náměstek ministra

Příloha

Seznam vnitrostátních sdružení odborníků v oblasti lékařství, výživy nebo dietologie

Česká lékařská komora,
Česká stomatologická komora,
Česká lékárnická komora,
Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, její odborné společnosti,
Společnost pro výživu,
Česká společnost tělovýchovného lékařství,
Společnost pro probiotika a prebiotika, o.s.

ONKOGYNEKOLOGICKÁ PÉČE V ČESKÉ REPUBLICE

čl. 1 Kontext

V současné době jsou zhoubné novotvary (dále jen „ZN“) i přes zavádění nových léčebných modalit, druhou nejčastější příčinou úmrtí v ČR. Ve vyspělých státech umírá na zhoubné nádory čtvrtina obyvatelstva a incidence zhoubných nádorů obecně narůstá.

Centralizace pacientek se ZN umožňuje vytvoření a udržení dostatečné erudice všech členů multidisciplinárního týmu. Se zvyšující se náročností a individualizací managementu je možné získat a udržet erudici pouze při dostatečném počtu provedených výkonů. Řada prací v minulosti doložila lepší prognózu pacientek a lepší výsledky léčby, pokud je prováděna specialistou onkogynekologem v centru s dostatečným počtem pacientů. Rychle se rozvíjí i oblast diagnostická, vyžadující nákladné přístrojové vybavení (CT, MRI, high end UZ přístroj, PET/CT, scintigrafie), specializovaná vyšetření (molekulárně biologická specifikace nádorů), ale i vysokou erudici vyšetřujícího.

Centralizace umožňuje současně zvyšovat efektivitu managementu, tedy snížit prostředky vynakládané na diagnostiku, léčbu a další sledování jednoho pacienta při zachování nebo dokonce zvýšení kvality poskytované péče. Centralizovaná péče by měla být racionálně indikována u pacientek, které mohou z této léčby profitovat nejvíce při synergii kvalitní chirurgické léčby a drahé farmakologické léčby.

Centralizace pacientek a specializovaných diagnostických a léčebných výkonů má v neposlední řadě klíčový význam pro postgraduální vzdělávání a je zohledněna v systému specializované přípravy.

Kritéria zařazení poskytovatelů zdravotních služeb do sítě center vysoce specializované zdravotní péče v onkogynekologii byla připravena týmem složeným ze zástupců Ministerstva zdravotnictví, zdravotních pojišťoven, odborných společností a zástupců poskytovatelů zdravotní péče pracujících v Komisi pro vysoce specializovanou péči v oboru onkogynekologie.

čl. 2 Úvod

Ministerstvo zdravotnictví tímto uveřejňuje výzvu k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče v onkogynekologii (dále jen „centrum onkogynekologické péče“).

Statut centra onkogynekologické péče může získat pouze poskytovatel zdravotních služeb, který je zároveň držitelem statutu komplexní onkologické centrum, který byl udělen v souladu s Věstníkem MZ ČR částka 7/2008 Onkologická péče v ČR.

Územím, pro které má být vysoce specializovaná péče v oboru onkogynekologie poskytována, je Česká republika.

Statut „centra onkogynekologické péče“ bude udělen na období 5 let.

Dohled nad plněním kritérií mají zejména odborné společnosti a zdravotní pojišťovny.

Poskytovatel zdravotních služeb pozbývá statut centra onkogynekologické péče, pokud se jedná o případy uvedené v § 113 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

Součástí této výzvy je doporučený formulář žádosti o udělení statutu centra onkogynekologické péče; žádost se stanovenými doklady se předkládá Ministerstvu zdravotnictví.

čl. 3 Péče o nemocné s gynekologickými zhoubnými nádory v ČR

Onkogynekologická péče o dospělé pacientky je poskytována sítí poskytovatelů zdravotních služeb, kterým byl Ministerstvem zdravotnictví udělen statut centra onkogynekologické péče v souladu s § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). Centrum onkogynekologické péče zajišťuje zdravotní péči v oboru gynekologie a disponuje onkogynekologickým týmem s příslušným specializovaným lůžkovým zázemím. Zajišťuje komplexní diagnostickou a léčebnou péči o pacientky se zhoubnými gynekologickými nádory (ZN vulvy, pochvy, děložního hrdla, děložního těla, ovária, tuby a peritonea, gestační trofoblastická nemoc).

Pro zajištění kvality a dostupnosti onkogynekologické péče se za optimální pro ČR považuje 1 centrum na cca 300 000 až 500 000 žen.

čl. 4

Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, požadavky na personální zabezpečení a další požadavky nezbytné pro udělení statutu centra onkogynekologické péče

1. Požadavky na personální zabezpečení

- a) 2 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví s certifikovaným kurzem onkogynekologie (podle přílohy č. 2 vyhlášky č. 185/2009 Sb., o oborech specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a oborech certifikovaných kurzů, v platném znění) absolvovaným na akreditovaném pracovišti, který pracuje na gynekologickém pracovišti v rozsahu 1, 0 úvazku.
- b) Nejméně další 1 lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví v rozsahu 1, 0 úvazku.
- c) Nejméně 1 lékař daného poskytovatele zdravotních služeb se specializovanou způsobilostí v oboru:¹
 - klinická onkologie,
 - chirurgie nebo onkochirurgie,
 - radiační onkologie,
 - radiologie a zobrazovací metody,
 - patologie.
- d) Nelékařští zdravotničtí pracovníci se způsobilostí podle zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů a vyhlášky č. 55/2011 Sb..

2. Požadavky na technické a věcné vybavení

- operační sál s vybavením podle vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, příloha č. 4, část I. společné požadavky, bod 22 požadavky na operační sál a bod 23 vybavení operačního sálu a dále část II. Zvláštní požadavky, čl. 1, bod 1.8 gynekologie a porodnictví,
- vlastní diagnostický komplement – high-end ultrazvukový přístroj s abdominální a endokavitální sondou,
- dostupnost peroperačního histopatologického vyšetření v místě,
- možnost aplikace radiokoloidu k identifikaci sentinelové uzliny, včetně scintilační sondy k detekci sentinelové uzliny,
- v rámci KOC dostupnost radioterapeutického zařízení (viz personální a materiálně-technická kritéria pro radiační onkologii v KOC),
- v rámci KOC vybavení pro podávání systémové léčby (centrální ředění cytostatik, stacionář, napojení na JIP).

Lůžková část:

- jednotka intenzivní péče vybavená v souladu s vyhláškou č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, příloha č. 4, část II. Zvláštní požadavky, čl. 2 lůžková péče intenzivní (nejméně 4 lůžka - může být součástí multioborové JIP)
- návaznost na anesteziologicko-resuscitační lůžka,
- vyčleněná lůžka pro onkogynekologii a péči o nemocné s gynekologickými malignitami (nejméně 10 lůžek).

Další obory a komplement:

Nezbytná je 24 hodinová dostupnost dalších oborů a komplementu (vnitřní lékařství, chirurgie, urologie, anesteziologie a intenzivní medicína, radiologie a zobrazovací metody včetně CT a MRI, klinická biochemie, hematologie a transfuzní lékařství, transfuzní oddělení – krevní banka, lékařská mikrobiologie tak, aby byla zajištěna nepřetržitá konsiliární, diagnostická a léčebná péče.

¹ úvazky mohou být zajištěny konziliárně v rámci multidisciplinárního týmu KOC

3. Požadavek na počet provedených zdravotních výkonů v rámci onkogynekologické péče

Centrum onkogynekologické péče musí ročně:

- ošetřit minimálně 100 nových záchytů gynekologických zhoubných nádorů (event. ZN prsu jsou uváděny samostatně mimo tento počet),
- provést minimálně 60 radikálních operací (radikální operace je definována jako chirurgický výkon, který splňuje kritéria stagingového výkonu u karcinomu děložního hrdla, ovária, endometria nebo vulvy, včetně stagingu lymfatických uzlin).

4. Ostatní kritéria

Centrum:

- sleduje počty nových záchytů a poskytované komplexní onkogynekologické péče pro dg. C51 – C56,
- musí mít vytvořen dlouhodobý vzdělávací program pro lékaře i další zdravotnické pracovníky ve formě celoživotního vzdělávání,
- centrum organizuje pravidelné mezioborové indikační semináře za přítomnosti onkogynekologů, klinického onkologa, radiologa, event. dalších konziliářů; na seminářích jsou uzavírány a písemně dokumentovány doporučení pro další léčebné postupy u jednotlivých pacientek.

čl. 5**Seznam radikálních onkochirurgických výkonů
prováděných pouze
v centru onkogynekologické péče***Seznam výkonů dle diagnóz***1) karcinom vulvy (C51)**

Vulvektomie jednoduchá
Vulvektomie radikální
Inguinofemorální lymfadenektomie
Biopsie sentinelové lymfatické uzliny
Exenterace pánve
Salvage operace pro recidivu

Předpokládaný počet výkonů provedených v ČR za rok: 150

2) karcinom pochvy (C52)

Kolpektomie parciální
Kolpektomie totální
Inguinofemorální lymfadenektomie
Pánevní lymfadenektomie (laparoskopická či otevřená)
Exenterace pánve
Salvage operace pro recidivu

Předpokládaný počet výkonů provedených v ČR za rok: 20

3) karcinom děložního hrdla (C53)

Prostá trachelektomie
Radikální trachelektomie (laparoskopická, otevřená)
Radikální hysterektomie (laparoskopická, otevřená, robotická)
Radikální parametrektomie (laparoskopická, otevřená, robotická)
Biopsie sentinelové uzliny
Pánevní lymfadenektomie (laparoskopická, otevřená, robotická)
Exenterace pánve (laparoskopická, otevřená)
Salvage operace pro recidivu
Paraaortální lymfadenektomie (laparoskopická, robotická, otevřená)

Předpokládaný počet výkonů provedených v ČR za rok: 450

4) karcinom endometria / dělohy (C54, C55)

Radikální hysterektomie (laparoskopická, otevřená)
Pánevní lymfadenektomie (laparoskopická, otevřená)
Paraaortální lymfadenektomie (laparoskopická, otevřená)
Biopsie sentinelové uzliny
Exenterace pánve
Salvage operace pro recidivu

Předpokládaný počet výkonů provedených v ČR za rok: 1050

5) karcinom ovária, tuby, peritonea (C56)

Peritonektomie – pánevní, brániční
Modifikovaná zadní exenterace pánve
Splenektomie
Totální omentektomie
Salvage operace pro recidivu
Druhá operace pro karcinomy ovaria
Pánevní lymfadenektomie (laparoskopická, otevřená)
Paraaortální lymfadenektomie (laparoskopická, otevřená)

Předpokládaný počet výkonů provedených v ČR za rok: 900

čl. 6**Indikátory kvality poskytované zdravotní péče
a výkonnosti centra**

Poskytovatel zdravotních služeb, který získá statut centra onkogynekologické péče pravidelně sleduje ke 31. 12. daného roku níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra. Sledované indikátory na vyžádání předloží Ministerstvu zdravotnictví.

Indikátory kvality a výkonnosti centra:

1. počet radikálních operací dle diagnóz,
2. průměrná doba hospitalizace dle diagnóz,
3. počet reoperací do 48 hodin dle diagnóz,
4. podíl dosažených optimálních cytoredukci (R0) z celkového počtu operovaných pokročilých ovariálních karcinomů (FIGO III + IV),
5. 3leté přežití podle diagnóz a stádií onemocnění,
6. 5leté přežití podle diagnóz a stádií onemocnění.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR

**Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče
v onkogynekologii**

Identifikační údaje uchazeče o statut centra onkogynekologické péče

.....

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....

Statutární orgán

.....

Telefon: e-mail:

FAX:

Svým podpisem na této žádosti potvrzuji, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přílohách jsou pravdivé,
2. dodržím všechny podmínky, za nichž bude statut centra onkogynekologické péče udělen a umožním kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámím Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mi byl statut centra udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasím s tím, aby pro potřeby zhodnocení dosavadní činnosti poskytovala zdravotní pojišťovna Ministerstvu zdravotnictví údaje o počtu nových záchytů a poskytované komplexní onkogynekologické péče pro diagnózy C 51 – C 58.

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele zdravotních služeb

V..... dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou přihlášku zašlete do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy na adresu:

Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotních služeb Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

Dokumentace k žádosti statutárního zástupce o zařazení do sítě onkogynekologických center ČR

1. Kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. Údaje o rozsahu a objemu vysoce specializované zdravotní péče,
3. Údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení a o jejím personálním zabezpečení,
4. Jména, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci a výše úvazků odborného zástupce a zdravotnických pracovníků centra,
5. Výčet spolupracujících pracovišť v rámci poskytovatele zdravotních služeb, která se přímo podílejí na péči o pacientky s gynekologickými zhoubnými nádory a jejich časová dostupnost,
6. Výčet spolupracujících poskytovatelů zdravotních služeb s popisem oblasti spolupráce (přesná specifikace spolupráce),
7. Seznam pracovníků, kteří jsou registrovanými školiteli postgraduálního doktorského studia,
8. Seznam přidělených grantů na výzkum a vývoj v oblasti zdravotnictví za posledních 5 let,
9. Seznam 10 nej kvalitnějších publikací v odborném tisku za posledních 5 let a počet všech publikací za stejné období v oboru onkogynekologie,
10. Počet nových záchytů gynekologických zhoubných nádorů (ZN prsu uvést zvlášť) v posledním uplynulém kalendářním roce,
11. Počet provedených radikálních operací pro gynekologický ZN v posledním uplynulém kalendářním roce, zvlášť uvést počet pánevních, počet paraaortálních systematických lymfadenektomií a počet radikálních hysterektomií.

doc. MUDr. Leoš Heger, v. r.

OZNÁMENÍ**o vydání Českého lékopisu 2009 – Doplnku 2013**

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, na základě zmocnění § 11 písm. c) a d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, oznamuje vydání Českého lékopisu 2009 – Doplnku 2013, podle kterého se závazně postupuje od 1. září 2013.

Český lékopis 2009 – Doplněk 2013 vydalo nakladatelství GRADA Publishing, a. s., U Průhonu 22, Praha 7, které zajistí jeho distribuci v průběhu měsíce srpna 2013.

Ministr:
doc. MUDr. Leoš Heger, CSc. v. r.

ZVEŘEJNĚNÍ SEZNAMU SUBJEKTŮ, KTERÝM BYLO PRO ROK 2013 VYDÁNO VÝVOZNÍ POVOLENÍ PRO VÝVOZ LIDSKÉ KREVNÍ PLAZMY PRO VÝROBU KREVNÍCH DERIVÁTŮ

Seznam subjektů, kterým bylo pro rok 2013 vydáno vývozní povolení ve smyslu ustanovení § 24 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění, pro vývoz lidské krevní plazmy pro výrobu krevních derivátů:

- 1) Baxter Czech spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5
- 2) EUROPLASMA s.r.o., Roztylská 2321/19, 148 00 Praha 4
- 3) Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
- 4) Grifols s.r.o., Žitná 2, 120 00 Praha 2
- 5) Krevní centrum s.r.o., T.G. Masaryka 495, 738 01 Frýdek-Místek
- 6) Plasmafera s.r.o., Prachatická 1658, 370 05 České Budějovice
- 7) Sanaplasma s.r.o., Soukenická 973/2, 602 00 Brno
- 8) Transfúzní služba a.s., B. Němcové 1006/22, 787 01 Šumperk
- 9) UNICAPlasma s.r.o., Barvičova 833/53, 602 00 Brno

Vydává: Ministerstvo zdravotnictví ČR – Redakce: Palackého nám. 4, 120 00 Praha 2-Nové Město, telefon: 224 972 672. – Administrace: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354, fax: 233 553 422, www.sevt.cz, e-mail: predplatne@sevt.cz. Objednávky v Slovenskej republike prijíma a distribuuje Magnet Press Slovakia, s. r. o., P. O. BOX 169, 830 00 Bratislava, tel./fax: 004212 44 45 45 59, 004212 44 45 46 28 – Předpokládané roční předplatné se stanovuje za dodávku kompletního ročníku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh. – Vychází podle potřeby – Tiskne: SPRINT SERVIS, Lovosická, Praha 9.

Distribuce: předplatné, jednotlivé částky na objednávku i za hotové – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354, fax: 233 553 422; drobný prodej v prodejnách SEVT, a. s. – Praha 4, Jihlavská 405, tel./fax: 261 264 325 – Brno, Česká 14, tel./fax: 542 233 962 – České Budějovice, Česká 3, tel./fax: 387 319 045 a ve vybraných knihkupectvích. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány předplatitelům 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 zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. Lhůta pro uplatnění reklamací je stanovena na 15 dnů od data rozeslání, po této lhůtě jsou reklamace vyřizovány jako běžné objednávky za úhradu. V písemném styku vždy uvádějte IČ (právníká osoba), rodné číslo bez lomítka (fyzická osoba) a kmenové číslo předplatitele. **Podávání novinových zásilek** povoleno ŘPP Praha č.j. 1172/93 ze dne 9. dubna 1993. Podávání novinových zásilek v Slovenskej republike povolené RPP Bratislava, pošta 12, č. j. 445/94 zo dňa 27. 12. 1994.