

Ročník 1990

Sbírka zákonů

ČESKÉ A SLOVENSKÉ FEDERATIVNÍ REPUBLIKY

ČESKÉ REPUBLIKY / SLOVENSKÉ REPUBLIKY

Částka 65

Vydána dne 27. září 1990

Cena Kčs 3,80

OBSAH:

- 382. Z á k o n o rodičovském příspěvku
 - 383. Z á k o n , kterým se mění a doplňuje zákon č. 102/1971 Sb., o ochraně státního tajemství, a zákon č. 47/1956 Sb., o civilním letectví (letecký zákon), ve znění zákona č. 43/1976 Sb.
 - 384. Z á k o n o vymezení působnosti České a Slovenské Federativní Republiky ve věcech vnitřního pořádku a bezpečnosti
 - 385. Z á k o n , kterým se mění a doplňuje zákon č. 40/1974 Sb., o Sboru národní bezpečnosti, ve znění zákona č. 74/1990 Sb., a o některých opatřeních k vyřizování přestupků v působnosti České a Slovenské Federativní Republiky
 - 386. V y h l á š k a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o správnej výrobnéj praxi, riadení akosti humánnych liečiv a prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky
 - 387. V y h l á š k a Slovenského banského úradu o vyšetrovaní príčin havárií a závažných pracovných úrazov pri činnostiach podliehajúcich hlavnému dozoru orgánov štátnej banskej správy
 - 388. V y h l á š k a Slovenského banského úradu o banksomeračskej dokumentácii pri niektorých činnostiach vykonávaných bankským spôsobom
- Redakční sdělení o opravě chyb
-

382

Z Á K O N

ze dne 18. září 1990

o rodičovském příspěvku

Federální shromáždění České a Slovenské Federativní Republiky se usneslo na tomto zákoně:

§ 1

Ke zlepšení podmínek rodin pečujících o malé děti se poskytuje jako státní dávka rodičovský příspěvek (dále jen „příspěvek“).

**Podmínky nároku
a doba poskytování**

§ 2

(1) Nárok na příspěvek má rodič, jestliže osobně celodenně a řádně pečuje alespoň o jedno dítě ve věku

- a) do tří let nebo
- b) do sedmi let, jestliže jde o dítě, které podle posudku (rozhodnutí) příslušného státního orgánu¹⁾ je dlouhodobě těžce zdravotně postižené a vyžaduje mimořádnou péči nebo mimořádnou péči zvlášť náročnou.

(2) Podmínkou nároku na příspěvek též je, že rodič a dítě mají trvalý pobyt na území České a Slovenské Federativní Republiky.

(3) Rodičem se pro účely tohoto zákona rozumí též jiná osoba než matka nebo otec dítěte, pokud převzala dítě do trvalé péče nahrazující péči rodičů. Za dítě převzaté do trvalé péče nahrazující péči rodičů se považuje dítě osvojené, dítě, jež bylo převzato do této péče na základě rozhodnutí příslušného orgánu, dítě, jehož rodič zemřel, a dítě manžela, které mu bylo svěřeno do výchovy rozhodnutím soudu.

§ 3

(1) Příspěvek se poskytuje, jen jestliže rodič nemá v době péče o dítě nárok na mzdu (plat, pracovní odměnu) nebo jiný příjem z výdělečné činnosti ani nepobírá peněžité dávky nemocenského zabezpečení nahrazující příjem z výdělečné činnosti, příspěvek před nástupem do zaměstnání²⁾ nebo příspěvky náležející občanům se změněnou pracovní schopností v době jejich pracovní rehabilitace,³⁾ pokud se v následujících ustanoveních nestanoví jinak.

(2) Jestliže rodič v době, kdy pečuje o dítě uvedené v § 2 odst. 1, má nárok na peněžité dávky nemocenského zabezpečení nahrazující příjem z výdělečné činnosti, příspěvek před nástupem do zaměstnání²⁾ nebo příspěvky náležející občanům se změněnou pracovní schopností v době jejich pracovní rehabilitace,³⁾ jejichž výše je nižší než činí příspěvek (§ 7 odst. 1 a 2), příspěvek se poskytuje ve výši rozdílu mezi tímto příspěvkem a uvedenými dávkami (příspěvky).

§ 4

(1) Příspěvek náleží, i když je rodič výdělečně činný, jestliže

- a) je zaměstnán po dobu sjednanou nejvýše na dvě hodiny denně nebo jeho příjem z výdělečné činnosti bez odečtení daně nepřesahuje 800 Kčs měsíčně, nebo
- b) jde o rodiče svobodného, ovdovělého, rozvedeného nebo z jiných vážných důvodů osamělého, který nežije s druhem,

¹⁾ § 8 písm. n) č. 4 zákona České národní rady č. 114/1988 Sb., o působnosti orgánů České socialistické republiky v sociálním zabezpečení, ve znění pozdějších předpisů.

§ 11 písm. b) č. 5 zákona Slovenské národní rady č. 106/1988 Sb., o působnosti orgánů Slovenské socialistické republiky v sociálním zabezpečení, ve znění pozdějších předpisů.

²⁾ § 23 a násl. vyhlášky federálního ministerstva práce a sociálních věcí č. 195/1989 Sb., o zabezpečení pracovníků při organizačních změnách a občanů před nástupem do zaměstnání.

³⁾ § 83 zákona č. 100/1988 Sb., o sociálním zabezpečení.

§ 119 a 120 vyhlášky federálního ministerstva práce a sociálních věcí č. 149/1989 Sb., kterou se provádí zákon o sociálním zabezpečení.

a dítě, o něž pečuje, není umístěno v jeslích (v mateřské škole), popřípadě v obdobném zařízení, a rodič mu po dobu výdělečné činnosti zajistil potřebnou péči jinou osobou.

(2) Příspěvek náleží, i když rodič pobírá nemocenské nebo peněžitou pomoc v mateřství z výdělečné činnosti uvedené v odstavci 1; § 3 odst. 2 zde neplatí.

(3) Podmínka osobní celodenní péče o dítě se považuje za splněnou, jde-li o případy uvedené v odstavci 1 a též jde-li o žáky a studenty, kteří se soustavně připravují na budoucí povolání studiem nebo předepsaným výcvikem s výjimkou studentů vojenských vysokých škol a studentů škol v zahraničí, pokud po dobu studia nejsou zaměstnáni nebo samostatně výdělečně činní a pokud dítě není umístěno v jeslích (mateřské škole), popřípadě v obdobném zařízení. Za umístění dítěte v jeslích (mateřské škole), popřípadě v obdobném zařízení se nepovažuje pravidelná návštěva léčebně rehabilitačních zařízení, která nepřevyšuje čtyři hodiny denně.

§ 5

Je-li dítě ze zdravotních důvodů v ústavním ošetřování po dobu delší než tři měsíce, příspěvek počínaje čtvrtým měsícem nenáleží.

§ 6

Při péči o totéž dítě náleží příspěvek jen jednou; splňuje-li podmínky nároku na jeho přiznání více osob a nedohodnou-li se, která z nich bude příspěvek pobírat, náleží příspěvek přednostně v pořadí matka, otec, jiná žena.

§ 7

Výše a výplata

(1) Příspěvek činí 900 Kčs za každý kalendářní měsíc.

(2) Náleží-li příspěvek jen po část kalendářního měsíce, činí jeho částka za jednotlivé kalendářní dny 30 Kčs.

(3) Příspěvek se vyplácí měsíčně pozadu, a to nejpozději do konce kalendářního měsíce následujícího po

měsíci, v němž byly splněny podmínky nároku na příspěvek.

(4) Příspěvek se nevyplácí do ciziny.

(5) Příspěvek nepodléhá dani a nelze jej také postihnout výkonem rozhodnutí nařízeným soudem nebo správním orgánem.

§ 8

Uplatnění nároku

(1) Nárok na příspěvek uplatňují

- a) pracovník v pracovním poměru a osoby, které jsou účastny nemocenského pojištění jako pracovníci, u toho, kdo provádí jejich nemocenské pojištění,
- b) členové zemědělských družstev, u nichž obsahem členství je též pracovní vztah, u družstva, v němž jsou pracovně činní,
- c) vojákyně a vojáci v činné službě, příslušnice a příslušníci Sboru národní bezpečnosti a sborů nápravné výchovy u orgánů, které provádějí jejich nemocenskou péči,
- d) ostatní osoby u příslušného státního orgánu.⁴⁾

(2) Má-li rodič dvě nebo několik zaměstnání (výdělečných činností), zvolí si, u koho z těch, kdo provádí jeho nemocenské pojištění (zabezpečení), uplatní nárok na příspěvek.

§ 9

Zánik nároku

Nárok na příspěvek za kalendářní měsíc zaniká uplynutím tří let od posledního dne v měsíci, za který příspěvek náležel.

§ 10

Povinnosti při poskytování příspěvku

(1) Rodič, který uplatňuje nárok na příspěvek podle tohoto zákona, je povinen prokázat skutečnosti, kterých je třeba k jeho přiznání.

(2) Příjemce příspěvku je povinen oznámit plátcí příspěvku do osmi dnů změny ve skutečnostech, které jsou rozhodné pro jeho poskytování.

⁴⁾ § 8 zákona České národní rady č. 114/1988 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

§ 10 zákona Slovenské národní rady č. 106/1988 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

§ 11

Změna a vrácení příspěvku

(1) Změní-li se nebo odpadnou-li skutečnosti rozhodné pro nárok na příspěvek nebo jeho výši, anebo jestliže příspěvek byl přiznán neprávem nebo v nesprávné výši, příspěvek se odejme nebo sníží ode dne, kdy nastal některý z uvedených důvodů pro tato opatření; byl-li však již vyplacen, odejme se nebo sníží ode dne následujícího po posledním dnu, za nějž byl již vyplacen. Zvýšení příspěvku se provede ode dne, od něhož náleží.

(2) Jestliže příjemce zavinil, že příspěvek byl vyplacen neprávem nebo v nesprávné výši, je povinen jej vrátit; to platí zejména, jestliže příspěvek vylákal, zamlčel některou rozhodnou skutečnost nebo nesplnil jinou povinnost uloženou tímto zákonem. O povinnosti vrátit přeplatek rozhoduje příslušný státní orgán.⁵⁾ Nárok na vrácení příspěvku poskytnutého neprávem nebo v nesprávné výši zaniká uplynutím jednoho roku ode dne, kdy příslušný státní orgán tuto skutečnost zjistil, nejpozději však uplynutím tří let ode dne výplaty příspěvku. Proti rozhodnutí o povinnosti vrátit přeplatek, které bylo vydáno v odvolacím řízení, lze podat opravný prostředek ke krajskému soudu.⁶⁾

(3) Částky neprávem přijaté, pokud je příjemce povinen je vrátit na základě vykonatelného rozhodnutí, mohou být sraženy též z běžně vypláceného nebo později přiznaného příspěvku anebo ze mzdy (platu, pracovní odměny) nebo jiného příjmu z výdělečné činnosti; přitom platí obdobně předpisy o částkách, které nelze zabavit při výkonu soudních rozhodnutí srážkou ze mzdy.⁷⁾

§ 12

Řízení o příspěvku

(1) O příspěvku rozhoduje orgán příslušný k provádění nemocenského zabezpečení, jehož je rodič účasten; pro rozhodování o příspěvku, pro řízení o něm a pro jeho výplatu platí obdobně předpisy o nemocenském zabezpečení.

(2) V ostatních případech rozhoduje o příspěvku a vyplácí jej příslušný státní orgán [§ 8 odst. 1 písm. d)]; při tom postupuje podle správního řádu.

(3) Pro úkoly organizací a příslušné státní orgány, jakož i pro vykazování, zúčtování a úhradu příspěvku mezi organizacemi a příslušnými státními orgány platí obdobně předpisy o nemocenském zabezpečení.

(4) Byl-li příspěvek místo příslušného plátce vyplacen plátcem nepříslušným, nejedná se o přeplatek, pokud byl na výplatu v kalendářním měsíci nárok a příspěvek byl vyplacen pouze jednou; v takovém případě se vyplacené částky příspěvku mezi plátcí příspěvku navzájem neuhrazují.

§ 13

Součinnost při poskytování příspěvku

Orgány, zařízení nebo osoby poskytující zdravotní, sociální nebo jinou péči o děti a mládež podávají v oboru své působnosti orgánům příslušným k rozhodování o nároku na příspěvek na jejich žádost zprávu o okolnostech, které jsou rozhodné pro vznik a trvání nároku na příspěvek.

§ 14

Odstraňování tvrdostí

(1) Tvrdosti, které by se vyskytly při provádění tohoto zákona, mohou odstraňovat příslušné státní orgány,⁸⁾ a jde-li o vojákyně (vojáky) v činné službě, příslušnice (příslušníky) Sboru národní bezpečnosti a sborů nápravné výchovy, orgány příslušné k odstraňování tvrdostí na úseku nemocenské péče v ozbrojených silách.

(2) Proti rozhodnutí podle předchozího odstavce není přípustné odvolání.

⁵⁾ § 8 písm. a) č. 6 zákona České národní rady č. 114/1988 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

§ 10 písm. a) č. 20 zákona Slovenské národní rady č. 106/1988 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

⁶⁾ § 244 a násl. občanského soudního řádu.

⁷⁾ § 276 a násl. občanského soudního řádu.

⁸⁾ § 2 odst. 3 zákona České národní rady č. 114/1988 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

§ 2 odst. 3 zákona Slovenské národní rady č. 106/1988 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

§ 15

Zmocňovací ustanovení

Vláda České a Slovenské Federativní Republiky nařízením přiměřeně zvýší částky uvedené v § 4 odst. 1 písm. a) a v § 7 odst. 1 a 2, zvýší-li se mzdy alespoň o 5%.

Přechodná a závěrečná ustanovení

§ 16

(1) Příspěvek podle tohoto zákona nahrazuje mateřský příspěvek poskytovaný podle dosavadních předpisů.

(2) Poskytuje-li se ke dni účinnosti tohoto zákona mateřský příspěvek ve výši 1300 Kčs měsíčně, náleží v této částce mateřský příspěvek i po tomto dni, a to podle předpisů platných přede dnem účinnosti tohoto zákona. Vzdá-li se však příjemce tohoto mateřského příspěvku, náleží příspěvek ve výši a za podmínek stanovených tímto zákonem.

(3) O nárocích na mateřský příspěvek, jež vznikly přede dnem 1. října 1990 a o nichž nebylo do tohoto

dne pravomocně rozhodnuto, se za dobu před 1. říjnem 1990 rozhodne podle předpisů platných před tímto dnem.

§ 17

Zrušuje se

1. zákon č. 107/1971 Sb., o mateřském příspěvku, ve znění zákonného opatření předsednictva federálního shromáždění č. 8/1982 Sb., zákona č. 110/1984 Sb., zákona č. 50/1987 Sb. a zákona č. 180/1990 Sb.,
2. vyhláška federálního ministerstva práce a sociálních věcí č. 130/1984 Sb., kterou se provádí zákon o mateřském příspěvku, ve znění vyhlášky č. 56/1987 Sb. a vyhlášky č. 259/1990 Sb.

§ 18

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. října 1990.

Havel v. r.

Dubček v. r.

Čalfa v. r.

383

ZÁKON

ze dne 19. září 1990,

kterým se mění a doplňuje zákon č. 102/1971 Sb., o ochraně státního tajemství, a zákon č. 47/1956 Sb., o civilním letectví (letecký zákon), ve znění zákona č. 43/1976 Sb.

Federální shromáždění České a Slovenské Federativní Republiky se usneslo na tomto zákoně:

Čl. I

Zákon č. 102/1971 Sb., o ochraně státního tajemství, se mění a doplňuje takto:

1. V § 1 se slova „společenskému a státnímu zřízení Československé socialistické republiky“ nahrazují slovy „ústavnímu zřízení České a Slovenské Federativní Republiky“.

2. V § 3 odst. 2 se vypouští věta druhá.

3. § 3 odst. 3 zní:

„(3) Seznamy uvedené v odstavci 1 jsou jednotné a platí na celém území České a Slovenské Federativní Republiky; každý je do nich oprávněn nahlížet u federálního ministerstva vnitra a u příslušných federálních a republikových ministerstev a ústředních orgánů.“.

4. § 6 se vypouští.

5. V § 7

- a) předvěti zní: „Federální ministerstvo vnitra plní při ochraně státního tajemství v orgánech a organizacích České a Slovenské Federativní Republiky tyto úkoly:“;
- b) písmeno b) se vypouští;
- c) dosavadní písmeno c) se označuje jako písmeno b).

6. § 8 se vypouští.

7. V § 9

- a) odstavec 2 zní:

„(2) Určenou osobou může být občan České a Slovenské Federativní Republiky, který svými charakterovými a osobními vlastnostmi poskytuje záruku, že státní tajemství nebude ohroženo.“;

b) odstavec 3 zní:

„(3) Organizace je povinna si vyžádat před určením osoby ke styku se státním tajemstvím vyjádření federálního ministerstva vnitra k této osobě, zda mu nejsou známy překážky, které by tomuto určení bránily.“;

c) odstavec 4 zní:

„(4) Zjistí-li organizace, že určená osoba již stanoveným předpokladům nevyhovuje, je povinna učinit ihned potřebná opatření.“.

8. V § 11 odst. 2 se vypouští slovo „(kádrového)“.

9. V § 12 se odstavec 2 vypouští; zároveň se zrušuje číslování odstavců.

Za slova „v pracovním (služebním)“ se vloží slova „nebo členském“:

10. § 14 se vypouští.

11. § 15 se vypouští.

12. V § 16

a) odstavec 1 se doplňuje větou: „Jde-li o věc, kterou projednávají orgány zákonodárných sborů, může o zproštění mlčenlivosti rozhodnout předsednictvo tohoto sboru.“;

b) v odstavci 2 se za slova „Vedoucí organizace“ vkládají slova „nebo předsednictvo zákonodárných sborů“.

13. Část čtvrtá se vypouští.

14. § 21 včetně nadpisu zní:

„§ 21

Zákaz fotografování a filmování

(1) Na území České a Slovenské Federativní Republiky je zakázáno fotografovat, filmovat, zakreslovat nebo jinak zaznamenávat (dále jen „fotografovat“) objekty, prostory a zařízení označené tabulkou ZÁKAZ FOTOGRAFOVÁNÍ.

(2) O zákazu fotografování v zájmu obrany a bezpečnosti České a Slovenské Federativní Republiky rozhoduje federální ministerstvo obrany a federální ministerstvo vnitra; tato ministerstva rozhodují též o výjimkách z tohoto zákazu.

(3) O zákazu fotografování v zájmu ochrany státního tajemství v prostorech organizace a o výjimkách z tohoto zákazu rozhoduje její vedoucí.“.

15. § 22 zní:

„§ 22

Šifrovou službu v České a Slovenské Federativní Republice metodicky řídí federální ministerstvo vnitra, za její činnost odpovídá vedoucí organizace.“

Čl. II

Zákon č. 47/1956 Sb., o civilním letectví (letecký zákon), ve znění zákona č. 43/1976 Sb., kterým se mění a doplňuje zákon č. 47/1956 Sb., o civilním letectví (letecký zákon), se mění takto:

§ 37 písm. b) se vypouští.

Čl. III

Zrušují se:

1. směrnice federálního ministerstva vnitra z 23. 12. 1971 pro činnost zvláštních oddělení (odborů) č. j. SKU-207/71 (registrované v částce 6/1972 Sb.),
2. směrnice federálního ministerstva vnitra z 23. 12. 1971 pro výběr a výchovu osob určených pro styk se státním, hospodářským a služebním tajemstvím č. j. SKU-207/71 (registrované v částce 6/1972 Sb.),
3. nařízení ministra vnitra ČSSR č. 17/1974 o pověření útvarů Sboru národní bezpečnosti zajišťová-

ním úkolů podle zákona č. 102/1971 Sb., o ochraně státního tajemství (registrované v částce 6/1974 Sb.),

4. nařízení ministra vnitra ČSSR č. 31/1974, kterým se vydávají směrnice pro udělení výjimek ze zákazu fotografování, filmování, zakreslování a jiného zaznamenávání z letadel a balónů (registrované v částce 24/1974 Sb.),
5. směrnice federálního ministerstva vnitra pro zabezpečení ochrany státního, hospodářského a služebního tajemství v útvech obrany č. j. SKU-056/76 (registrované v částce 24/1976 Sb.),
6. směrnice federálního ministerstva vnitra pro povolování styku cizinců se státním, hospodářským a služebním tajemstvím, jejich vstup a zaměstnávání v zařízeních na obranu vlasti a pro styk osob určených ke styku se státním tajemstvím s cizinci č. j. SKU-0127/76 (registrované v částce 1/1977 Sb.),
7. směrnice federálního ministerstva vnitra pro zařazování výrobních a opravárenských podniků, vědeckovýzkumných a vývojových pracovišť i jiných zvláštních objektů do seznamu zařízení na obranu vlasti č. j. SKU-017/78 (registrované v částce 11/1978 Sb.).

Čl. IV

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 15. října 1990.

Havel v. r.

Dubček v. r.

Čalfa v. r.

384

ZÁKON

ze dne 19. září 1990

o vymezení působnosti České a Slovenské Federativní Republiky ve věcech vnitřního pořádku a bezpečnosti

Federální shromáždění České a Slovenské Federativní Republiky se usneslo na tomto zákoně:

§ 1

Do působnosti České a Slovenské Federativní Republiky ve věcech vnitřního pořádku a bezpečnosti patří:

- a) získávat, soustřeďovat a vyhodnocovat informace důležité pro ochranu ústavního zřízení, obranu a bezpečnost státu, odhalovat trestné činy proti bezpečnosti státu a konat o nich vyšetřování podle trestního řádu;
- b) boj proti terorismu;
- c) odhalovat trestnou činnost organizovanou ve spojení s cizinou a organizovanou trestnou činnost související s nedovolenou výrobou, držením a rozšiřováním drog, s pašováním a s falšováním a pozměňováním peněz, známek a cenných papírů;
- d) spolupracovat s mezinárodní organizací Interpol a dalšími mezinárodními organizacemi za účasti orgánů republik;
- e) vést celostátní evidence a statistiky a vyhlášovat celostátní pátrání;
- f) vykonávat speciální expertizní činnost, pokud ji není možno zabezpečit v rámci republik;
- g) právní úprava ochrany státního, hospodářského a služebního tajemství; kontrola ochrany státního, hospodářského a služebního tajemství ve státních orgánech a organizacích České a Slovenské Federativní Republiky;

- h) metodické řízení šifrové služby;
- i) ochrana státních hranic ve vymezeném rozsahu;
- j) zabezpečovat ochranu ústavních činitelů České a Slovenské Federativní Republiky, zastupitelských úřadů a objektů zvláštního významu;
- k) výkon státní správy v oboru:

1. vydávání cestovních dokladů, povolování vstupu na území České a Slovenské Federativní Republiky a povolování pobytu cizinců;

2. státních hranic, jejich vyměřování, vyznačování, udržování a vedení dokumentárního díla;

3. státních symbolů České a Slovenské Federativní Republiky;

4. organizací s mezinárodním prvkem podle zvláštních předpisů.¹⁾

§ 2

Zrušuje se zákon č. 128/1970 Sb., o vymezení působnosti České a Slovenské Federativní Republiky ve věcech vnitřního pořádku a bezpečnosti.

§ 3

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. listopadu 1990.

Havel v. r.

Dubček v. r.

Čalfa v. r.

¹⁾ Zákon č. 116/1985 Sb., o podmínkách činnosti organizací s mezinárodním prvkem v České a Slovenské Federativní Republice, ve znění zákona č. 157/1989 Sb., o důchodové dani a o změnách zákona č. 172/1988 Sb., o zemědělské dani, a zákona č. 116/1985 Sb., o podmínkách činnosti organizací s mezinárodním prvkem v České a Slovenské Federativní Republice (zákon o důchodové dani).

385

ZÁKON

ze dne 19. září 1990,

kterým se doplňuje zákon č. 40/1974 Sb., o Sboru národní bezpečnosti,
ve znění zákona č. 74/1990 Sb., a o některých opatřeních k vyřizování přestupků v působnosti
České a Slovenské Federativní Republiky

Federální shromáždění České a Slovenské Federativní Republiky se usneslo na tomto zákoně:

Čl. I

Zákon č. 40/1974 Sb., o Sboru národní bezpečnosti, ve znění zákona č. 74/1990 Sb., se doplňuje takto:

Za § 31 se vkládá § 31a, který včetně nadpisu zní:

„§ 31a

Oprávnění při objasňování přestupků

(1) Příslušníci Sboru národní bezpečnosti jsou při objasňování přestupků oprávněni vyžadovat

- a) opis rejstříku trestů v případech, ve kterých by předchozí trestní postih mohl vést k posouzení skutku jako trestného činu,
- b) odborná vyjádření od příslušných orgánů,
- c) lékařské vyšetření, včetně odběru krve a moče ke zjištění množství alkoholu nebo jiné návykové látky,¹⁾
- d) dále jsou oprávněni provádět ohledání místa přestupku, ohledání věci mající vztah ke spáchanému přestupku a v souvislosti s tím zjišťovat a zajišťovat stopy.

(2) Úkonům uvedeným v odstavci 1 písm. c) je osoba povinna se podrobit, jen není-li to spojeno s nebezpečím pro její zdraví.

(3) Vyšetření krve musí být provedeno, požádá-li o to osoba podezřelá ze spáchání přestupku.“

Čl. II

1. Ústředním orgánem státní správy v řízení o pře-

stupcích v působnosti České a Slovenské Federativní Republiky je ten ústřední orgán státní správy České a Slovenské Federativní Republiky, do jehož působnosti náleží úsek státní správy, na němž došlo k porušení povinností zakládajících přestupek.

2. V blokovém řízení mohou ukládat a vybírat pokuty za přestupky

- a) velitelé útvarů a jednotek Pohraniční stráže při plnění úkolů v souvislosti s ochranou státních hranic,
- b) příslušníci Sboru národní bezpečnosti plnící úkoly na úseku letištní kontroly a ochrany státních hranic,
- c) pracovníci Státní letecké inspekce plnící úkoly na úseku civilního letectví,
- d) náčelníci okresních (městských, obvodních) vojenských správ plnící úkoly na úseku obrany České a Slovenské Federativní Republiky.

3. Orgány státní správy České a Slovenské Federativní Republiky oprávněné ukládat a vybírat pokuty v blokovém řízení odebírají pokutové bloky od příslušné okresní (obvodní) finanční správy.

4. Výnos z pokut plyne do státního rozpočtu České a Slovenské Federativní Republiky.

5. Na přestupky v oboru působnosti České a Slovenské Federativní Republiky a jejich projednávání orgány státní správy České a Slovenské Federativní Republiky se vztahují obecné předpisy o projednávání přestupků.²⁾

Čl. III

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. listopadu

1990.

Havel v. r.

Dubček v. r.

Čalfa v. r.

¹⁾ § 6 zákona ČNR č. 37/1989 Sb., o ochraně před alkoholismem a jinými toxikomaniemi.
§ 6 zákona SNR č. 46/1989 Sb., o ochraně před alkoholismem a jinými toxikomaniemi.

²⁾ Zákon ČNR č. 200/1990 Sb., o přestupcích.
Zákon SNR č. 372/1990 Sb., o přestupcích.

386

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 15. augusta 1990

o správnej výrobnjej praxi, riadení akosti humánnych liečiv a prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 70 ods. 1 písm. b) a c) so zreteľom k § 62 ods. 2 a § 63 zákona č. 20/1966 Zb. o starostlivosti o zdravie ľudu ustanovuje:

PRVÁ ČASŤ

ÚVODNÉ USTANOVENIA

§ 1

Účel vyhlášky

Táto vyhláška ustanovuje v súlade s najnovšími poznatkami vedy a techniky a potrebami zdravotníctva zásady správnej výrobnjej praxe, riadenia akosti humánnych liečiv a prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky (ďalej len „správna výrobná prax“).¹⁾

§ 2

Rozsah platnosti

Podľa tejto vyhlášky sú povinné postupovať orgány a organizácie, ktoré vyrábajú, pripravujú, balia, kontrolujú, distribuujú, skladujú a uchovávajú liečivá a diagnostiká, pomocné látky, prostriedky zdravotníckej a obalovej techniky²⁾ (ďalej len „organizácie“) a pracovníci týchto orgánov a organizácií.

§ 3

Základné pojmy

(1) Východiskovou látkou je každá látka používaná vo výrobe, bez ohľadu na to, či je v konečnom výrobku prítomná.

(2) Medziproduktom sa rozumie každý materiál alebo zmes materiálov, ktoré sa musia podrobiť ďalším výrobným činnostiam.

(3) Nerozplneným produktom sa rozumie každý produkt, ktorý prešiel všetkými stupňami spracovania okrem rozplnenia a adjustácie.

(4) Kontaminácia je mikrobiologické, chemické a mechanické znečistenie východiskovej látky, medziproduktu, nerozplneného alebo hotového produktu.

(5) Validácia je činnosť, ktorou sa dokazuje, že určitý materiál, proces, postup, činnosť, zariadenie alebo mechanizmus používané vo výrobe alebo kontrole dosahujú a budú dosahovať žiadaných a zamýšľaných výsledkov.

(6) Šaržou sa rozumie množstvo výrobkov pripravených v jednom výrobnom cykle; podstatným znakom šarže je jej rovnorodosť.

(7) Sústredená príprava liečiv a diagnostík (ďalej len „liečivá“) je hromadná príprava v šaržiach vykonávaná v zariadeniach lekárenskej služby.

(8) Karanténou sa pre účely tejto vyhlášky rozumie stav východiskových látok, medziproduktov alebo produktov uložených oddelene, označených alebo prípadne uložených v pamäti počítača tak, aby bolo zrejmé, že sú práve v štádiu kontroly a čaká sa na rozhodnutie o ich vhodnosti na spracovanie alebo distribúciu.

(9) Stabilitou sa rozumie vlastnosť východiskovej látky, medziproduktu alebo hotového výrobku zachovávať si v stanovených medziach v určitej lehote a za určených podmienok uchovávania rovnaké akostné znaky, ktoré mala východisková látka, medziprodukt alebo hotový výrobok v čase výroby.

(10) Atestom sa rozumie osvedčenie uvádzajúce odkaz na skúšobný protokol, že liečivo, pomocná lát-

¹⁾ Touto vyhláškou sú transformované do čs. právneho poriadku Zásady správnej výrobnjej praxe vo výrobe a riadení akosti liečiv prijaté dokumentom Svetového zdravotníckeho zhromaždenia 28. 65 v roku 1975.

²⁾ Československý liekopis - štvrté vydanie, ktorého záväznosť v Slovenskej republike je ustanovená vyhláškou Ministerstva zdravotníctva SR č. 32/1987 Zb.

ka, prostriedky zdravotníckej a obalovej techniky boli preskúšané a prepustené ako vyhovujúce.

(11) Prostriedkami zdravotníckej techniky sa pre účely tejto vyhlášky rozumejú predmety, pomôcky a nástroje, ktoré sú určené do tela alebo na telo človeka, pri ošetrovaní človeka, antikoncepcii alebo diagnóze.

(12) Diagnostikami pre účely tejto vyhlášky sa rozumie látky podané človeku za účelom stanovenia diagnózy choroby a laboratórne diagnostiká.

(13) Hygienické zóny sú priestory o rôznych stupňoch čistoty s definovanou úpravou vzduchu, s predpísanými sanitárnymi a hygienickými postupmi.

(14) Prostriedky obalovej techniky sú predmety a pomôcky z rôznych materiálov, ktoré prichádzajú do priameho styku s liečivom a slúžia na jeho uchovávanie a ochranu pred pôsobením vonkajších vplyvov.

(15) Technologický reglement je súbor pravidiel určujúci spôsob výroby a rozsah jej kontroly pre štandardnú veľkosť šarže v záujme zabezpečenia požadovanej štandardnej akosti a vedenia výroby.

(16) Priebežné výrobné kontroly sú skúšky, kontroly a merania vykonávané v priebehu výroby, vrátane adjustácie, ktoré zabezpečujú, že výsledný produkt bude vyhovovať príslušnej akostnej norme.

DRUHÁ ČASŤ

VŠEOBECNÉ PODMIENKY SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE

I. ODDIEL

SPRÁVNÁ VÝROBNÁ PRAX PRI HROMADNEJ VÝROBE

Pracovníci

§ 4

(1) Pri výrobe, kontrole, plnení, balení, skladovaní, distribúcii, pri manipulácii so surovinami, medzi-produktami, nerozplnenými produktami, obalmi, hotovými výrobkami môžu pracovať len pracovníci, ktorých kvalifikácia, morálna zodpovednosť a zdravotný stav zaručujú splnenie požiadaviek kladených na uvedenú činnosť.

(2) Organizácia je povinná určiť vedúceho pra-

covníka zodpovedného za výrobu a vedúceho pracovníka zodpovedného za riadenie akosti a je povinná vyhlásiť akékoľvek zásahy do ich pôsobnosti. Funkcia vedúceho pracovníka zodpovedného za výrobu je nezlučiteľná s funkciou vedúceho pracovníka zodpovedného za riadenie akosti.

§ 5

(1) Vedúci pracovník zodpovedný za výrobu zodpovedá za akosť výrobkov, za výrobnú oblasť, za stav vybavenia a zariadenia, výrobné činnosti, za vykonávanie priebežnej výrobnéj kontroly, za výrobnú dokumentáciu.

(2) Vedúci pracovník zodpovedný za riadenie akosti zodpovedá za oblasť riadenia akosti a kontroly, za stav prístrojov a zariadení kontroly, za vypracovávanie a vedenie kontrolnej dokumentácie, za dodržiavanie všetkých predpísaných kontrolných postupov.

(3) Vedúci pracovník zodpovedný za výrobu a vedúci pracovník zodpovedný za riadenie akosti spoločne vypracovávajú systém kontroly zabezpečujúci akosť, najmä priebežných výrobných kontrol.

§ 6

(1) Vedúci pracovníci zodpovední za výrobu až do funkcie hlavného majstra a vedúci pracovníci zodpovední za riadenie akosti musia mať:

a) ukončené vysokoškolské vzdelanie farmaceutické alebo iné vysokoškolské vzdelanie príslušného odboru s požadovanou ďalšou špecializáciou určenou Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky,³⁾

b) najmenej trojročnú prax vo výrobe alebo kontrole.

(2) U ostatných odborných a vedúcich pracovníkov vo výrobe je organizácia oprávnená považovať predpísané vzdelanie za splnené len v prípade, že pracovník má vzdelanie takého smeru, ktoré zodpovedá jeho činnosti.

(3) Organizácia je povinná zabezpečiť sústavné vzdelávanie a výcvik pracovníkov⁴⁾ z hľadiska správnej výrobnéj praxe podľa ich odbornosti a overovať úroveň získaných znalostí a zručností.

§ 7

Organizácia je povinná zabezpečiť, aby pracovníci

³⁾ Vyhláška Ministerstva zdravotníctva SSR č. 79/1981 Zb. o zdravotníckych pracovníkoch a iných odborných pracovníkoch v zdravotníctve.

⁴⁾ § 141 Zákonníka práce.

s prenosnými chorobami, s otvorenými poraneniami na nekrytom povrchu tela a bacilonosiči nepracovali pri výrobe liečiv a prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky a je povinná zabezpečiť, aby sa na týchto pracoviskách nezdržovali.

Priestory

§ 8

(1) Liečivá, pomocné látky, prostriedky zdravotníckej a obalovej techniky sa vyrábajú a skladujú v miestnostiach, ktoré konštrukčným riešením, veľkosťou, počtom, usporiadaním a zariadením sú vhodne prispôsobené a umožňujú výrobu, skladovanie, kontrolu, balenie a distribúciu liečiv, pomocných látok, prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky podľa tejto vyhlášky.

(2) Organizácia je povinná zabezpečiť projekt, stavbu a umiestnenie budov tak, aby sa predchádzalo kontaminácii z vonkajšieho prostredia. Vo výrobných a skladovacích priestoroch sa musia vykonať účinné opatrenia na zabránenie zámenám, kontamináciám, vstupu nepovolaným osobám, vnikaniu hmyzu, zvierat a hromadeniu odpadov. Výrobné a skladovacie priestory musia byť v súlade s požiadavkami na ich režim čistoty rozčlenené do hygienických zón.²⁾

(3) Podlahy, steny a stropy musia byť podľa požiadaviek na hygienické zóny nepriepustné, hladké, bez výstupkov, prasklín a štrbín, umývateľné a musia odolávať dezinfekčným prostriedkom. Styčné plochy medzi stenami a podlahou, ako i rohy plôch musia byť zaoblené. Potrubie, ventilačné otvory a inštalácie musia byť umiestnené tak, aby nevznikali nečistiteľné výklenky. Osvetlenie, vykurovanie a vzduchotechnické zariadenie nesmú byť konštruované tak, aby svojou konštrukciou negatívne ovplyvňovali produkty počas výroby a skladovania. Odsávacie vzduchotechnické zariadenie je potrebné inštalovať tak, aby škodliviny zachytilo pokiaľ možno na mieste ich vzniku. Odťahové vedenie nesmie nepriaznivo ovplyvňovať vzduchotechnické pomery.

(4) Pre špeciálne účely, napríklad pre výrobu a spracovanie antibiotík, hormónov, biotechnologickými metódami pripravovaných látok, vysoko toxických alebo infekčných látok musia byť zriadené oddelené uzavreté priestory projektované pre tieto účely.

§ 9

(1) Priestory pre výrobu a kontrolu sterilných produktov musia okrem požiadaviek uvedených v § 8

- a) byť upravené a zabezpečené tak, aby sa zabránilo kontaminácii mikroorganizmami a mechanickými nečistotami,
- b) byť oproti okolitým priestorom v pretlaku zaistnom prívodom filtrovaného vzduchu a trvale meranom. Priestory sú zabezpečené signalizačným zariadením, ktoré zvukovo ohlasuje poruchy vzduchotechniky,
- c) mať vedenie elektrickej inštalácie ako i všetky ostatné potrubia vedené na povrchu zakryté. Vyhrievanie v miestnostiach musí byť nepriame a odpad v miestnosti pre aseptickú výrobu nesmie byť priamo spojený s kanalizáciou.

(2) Príprava materiálov, vlastná výroba, plnenie a sterilizácia sa vykonávajú v oddelených priestoroch, a pokiaľ to zabezpečenie akosti vyžaduje vykonávajú sa v laminárnom prúde.

(3) Pre aseptickú výrobu a plnenie prípravkov nestilizovateľných v konečnej liekovej forme je potrebné zabezpečiť osobitný priestor zodpovedajúcej triedy čistoty, aby sa zamedzila možnosť akejkoľvek sekundárnej mikrobiálnej kontaminácii.

(4) Prístup pracovníkov a prísun materiálu do priestorov pre výrobu a kontrolu sterilných produktov je umožnený len cez priepuste vybavené tak, aby vhodným spôsobom zabráňovali kontaminácii mikroorganizmami a mechanickými nečistotami.

(5) Investičné zámery, projektované úlohy a projekty dotýkajúce sa výroby, prípravy, kontroly, distribúcie, skladovania liečiv, pomocných látok, prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky schvaľuje z hľadiska správnej výrobnéj praxe Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

§ 10

Zariadenia, stroje a prístroje

(1) Vo výrobe sa musia používať len zariadenia, stroje a prístroje zabezpečujúce požadovanú akosť liečiv a ostatných výrobkov. Umiestnenie zariadení, strojov a prístrojov musí byť usporiadané tak, aby vylúčilo zámeny, kontaminácie a vynechanie výrobných činností. Zariadenia, stroje a prístroje musia ako celok i v častiach umožňovať dôkladné a ľahké čistenie, prípadne potrebnú sterilizáciu, najmä pred začatím výroby iného výrobku.

(2) Zariadenia a prístroje používané vo výrobe a kontrole sa musia pravidelne overovať a validovať. O tejto činnosti sa musí viesť dokumentácia. Pre zabezpečenie jednotnosti a presnosti meradiel platia osobitné predpisy.⁵⁾

⁵⁾ Zákon č. 35/1962 Zb. o mierovej službe v znení zákona č. 57/1975 Zb. a predpisov vydaných na jeho vykonanie.

(3) O čistení, údržbe zariadení, strojov a prístrojov sa musia viesť záznamy.

(4) Trvale inštalované potrubia (ventily) musia byť zreteľne označené, na aký účel slúžia.

§ 11

Hygienické opatrenia

(1) Osoby vstupujúce do výrobných priestorov sú povinné používať ochranné odevy a pomôcky primerané výrobným procesom.

(2) Vo výrobných priestoroch je zakázané konzumovať jedlá, piť nápoje, fajčiť a správať sa v rozpore so zásadami osobnej hygieny.

(3) Organizácie sú povinné vydať sanitačné a hygienické predpisy pre činnosť pracovníkov pred ich vstupom do výrobných a manipulačných priestorov a po dobu výroby a manipulácie s produktami.

(4) Sanitačné a hygienické predpisy predpisujú spôsob vykonávania pravidelnej očisty a dezinfekcie výrobných priestorov a zariadení. Ich dodržiavanie sa pravidelne kontroluje. Uskutočnenie a kontrola každej sanitačnej činnosti sa písomne dokumentuje.

§ 12

Výrobná dokumentácia

(1) Výrobnú dokumentáciu tvoria

- a) technologický reglement,
- b) technické normy,⁶⁾
- c) výrobný príkaz a príkaz na balenie pre každú jednotlivú šaržu,
- d) štandardné pracovné postupy,
- e) test stability,⁷⁾
- f) záznamy o výrobe šarží,
- g) záznamy o priebežných výrobných kontrolách.

(2) Výrobná dokumentácia každej šarže musí

- a) určiť názov, akosť a množstvo všetkých surovín, medziproduktov a obalov, ktoré majú byť použité pri výrobe,
- b) určiť jednoznačne technologické postupy,
- c) určiť normované a skutočné výťažky vo všetkých výrobných stupňoch,
- d) určiť podrobné pokyny a upozornenia pre výrobu a skladovanie medziproduktov, nerozplnených produktov a hotových výrobkov,

e) určiť akosť, prípadne akostné znaky medziproduktov, nerozplnených a hotových výrobkov s podrobnými pokynmi na ich hodnotenie (kontrolu),

f) byť v súlade s ostatnými normami, ktoré ju dopĺňujú alebo sú jej nadriadené,

g) používať medzinárodné alebo československé názvy liečiv a pomocných látok.

(3) Technologický reglement a naň nadväzujúce časti výrobnej dokumentácie musí zodpovedať súčasnému stavu výroby a kontroly, podlieha revízii najneskôr po piatich rokoch.

(4) Záznam o výrobe šarže určenej výrobným príkazom a príkazom na balenie obsahuje tieto údaje

- a) názov výrobku, číslo šarže, normovanú a skutočnú veľkosť šarže,
- b) názov, dátum a čas výroby každého výrobného stupňa (každej výrobnej fázy),
- c) množstvo každého východiskového a obalového materiálu použitého pri výrobe a čísla prepúšťacích atestov,
- d) výrobný postup a podrobnosti o výrobe, vrátane uvedenia použitého technologického zariadenia a dosiahnutých výťažkoch na každom výrobnom stupni v porovnaní s normotvornými výťažkami,
- e) záznam o vykonaných priebežných výrobných kontrolách a získaných výsledkoch,
- f) záznamy o vykonaných kontrolách čistoty priestorov a výrobného zariadenia pred začatím, prípadne po ukončení výroby a balenia šarže,
- g) čitateľné podpisy operátorov a osoby zodpovednej za výrobnú činnosť s uvedením dátumu,
- h) všetky analytické záznamy vzťahujúce sa na šaržu,
- i) rozhodnutie o prepustení alebo zamietnutí šarže s dátumom a podpisom pracovníka zodpovedného za toto rozhodnutie,
- j) v prípade externej výroby dokumentácie externého výrobcu.

(5) Výrobná dokumentácia sa vedie tak, aby priebeh výroby a kontroly každej šarže výrobku bolo možné ľahko spätne rekonštruovať. Výrobná dokumentácia sa archivuje po dobu jedného roka od uplynutia lehoty expirácie alebo lehoty použiteľnosti výrobku.

§ 13

Výrobné postupy

(1) Liečivá, pomocné látky a prostriedky zdravot-

⁶⁾ Zákon č. 96/1964 Zb., o technickej normalizácii.

Vyhláška Úradu pre normalizáciu a meranie č. 97/1964 Zb., ktorou sa vykonáva zákon o technickej normalizácii.

⁷⁾ ČSN 86 2002 Stabilita liečiv - Základné ustanovenia.

nickéj a obalovej techniky sa musia vyrábať v súlade s Československým liekopisom, so schváleným technologickým reglementom a technickými normami. Výroba musí zodpovedať požiadavkám, za ktorých bol výrobok registrovaný alebo povolený do výroby. Liečivá, na ktorých výrobu dáva súhlas hlavný hygienik Slovenskej republiky, musia zodpovedať ním určeným podmienkam.⁸⁾ Všetky zmeny, vrátane zavádzania vynálezov a zlepšovacích návrhov do hromadnej výroby podliehajú novému schváleniu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.⁹⁾

(2) Organizácia výroby musí zabráňovať zámene, vynechaniu predpísanej činnosti alebo narušeniu výroby kontamináciou a musí prispievať k reprodukcii stále rovnakej určenej akosti overovanej priebežnými výrobnými kontrolami.

(3) V priebehu výroby musia byť výrobné zariadenie, stroje a prístroje, nádoby a obaly označené údajmi potrebnými na identifikáciu vyrábanej šarže a vykonávaného výrobného stupňa.

(4) Výroba prebieha v šaržach.

(5) Výrobné činnosti, osobitne pri novej výrobe, musia byť validované.

(6) Pred začiatkom každej výrobnéj činnosti sa overuje totožnosť spracovávaných surovín, čistota priestorov a zariadení, výskyt materiálov, ktoré nie sú potrebné pre pripravovanú činnosť. Informácie o denných činnostiach sa na každom výrobnom oddelení zapisujú.

(7) Organizácia je povinná udržiavať systém informácií, ktorý umožňuje získať prehľad o všetkých produktoch, ktoré by mohli byť postihnuté opakujúcou sa chybou alebo zlyhaním vo výrobných postupoch.

§ 14

Suroviny a obalové prostriedky

(1) Suroviny a obalové prostriedky sa po prevzatí karanténne skladujú alebo karanténne označujú, vzorkujú, identifikujú, skúšajú na predpísanú akosť, prepúšťajú alebo zamietajú, označujú, skladujú a vydávajú tak, aby nemohlo dôjsť v priebehu uvedených činností k zámene, kontaminácii alebo k spracovaniu neprepustených materiálov.

(2) Nevyhovujúce suroviny a obalové prostriedky sa nápadne označujú a musia byť oddelene uložené. Nesmú sa použiť na výrobu.

(3) Suroviny pre výrobu parenterálnych liečiv nesmú mať doklady o prepustení šarže staršie ako dva roky, ak nie je ustanovené inak.

§ 15

Označovanie a balenie

(1) Jednotlivé šarže liečiv sa označujú a balia až po náležitom preskúšaní a prepustení na balenie zodpovedným pracovníkom.

(2) Baliace operácie sa musia vykonávať tak, aby sa zabránilo zámienam výrobkov alebo baliaceho materiálu.

(3) Hotové liečivá sa označujú na obaloch podľa príslušných predpisov.^{2), 10)}

§ 16

Externá výroba

V prípade, že vykonanie niektorého stupňa výrobného procesu je zverené externému zmluvnému partnerovi alebo prebieha v priestoroch inej organizácie, musia byť splnené podmienky pre výrobu ustanovené touto vyhláškou. Externý výrobca sa uvádza v zázname o výrobe príslušnej šarže.

§ 17

Skladovanie, distribúcia a reklamácia

(1) Liečivá sa skladujú a uchovávajú za podmienok ustanovených osobitnými predpismi^{2), 10)} tak, aby boli jednotlivé šarže od seba oddelené.

(2) Vedenie záznamu o distribúcii každej šarže výrobku musí v prípade potreby umožňovať rýchle a úplné vyradenie výrobnéj šarže z použitia.

(3) Organizácia, ktorá je oboznámená o poškodení zdravia, nepriaznivej reakcii, nežiadúcich vedľajších účinkoch a závadách v akosti liečiv a prostriedkov zdravotníckej techniky, je povinná toto bezodkladne

⁸⁾ Vyhláška Ministerstva zdravotníctva SSR č. 72/1987 Zb. o registrácii hromadne vyrábaných liečivých prípravkov.
§ 62 ods. 1 a § 71 ods. 2 písm. c) zákona č. 20/1966 Zb. o starostlivosti o zdravie ľudu.

⁹⁾ § 62 ods. 1 zákona č. 20/1966 Zb.

¹⁰⁾ ON 86 2000 Hromadne vyrábané liečivé prípravky.

oznámit Ministerstvu zdravotnictva Slovenskej republiky a Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“).

(4) V prípade uznanej reklamácie je organizácia povinná vykonať všetky nevyhnutné opatrenia na zabránenie ďalšej výroby, distribúcie a použitia chybných výrobkov a opakovania reklamovanej chyby.

II. ODDIEL

SPRÁVNA VÝROBNÁ PRAX PRI SÚSTREDENEJ PRÍPRAVE LIEČIV V ZARIADENIACH LEKÁRENSKEJ SLUŽBY

§ 18

Pracovníci

(1) Organizácia je povinná zabezpečiť, aby pri sústredenej príprave liečiv v lekárňach a ostatných zariadeniach lekárenskej služby ústavov národného zdravia (ďalej len „lekárska služba“)¹¹⁾ mohli pracovať len pracovníci, ktorých kvalifikácia, pracovná morálka a zdravotný stav zaručujú splnenie ďalej ustanovených požiadaviek na ich činnosť.

(2) Organizácia je povinná určiť vedúceho pracovníka zodpovedného za výrobu a vedúceho pracovníka zodpovedného za riadenie akosti a je povinná vylúčiť akékoľvek zásahy do ich pôsobnosti. Týmto vedúcimi pracovníkmi sú

- a) vedúci lekárnik samostatného zariadenia lekárenskej služby (výrobne liečiv, výrobne infúzných roztokov) alebo
- b) vedúci oddelenia prípravy sterilných liekov, oddelenia prípravy liekov a liečivých prípravkov, prípadne oddelenia pre prípravu liekov a oddelenia pre prípravu liečivých prípravkov, alebo
- c) vedúci oddelenia kontroly liečiv a prípravy skúmadiel, prípadne lekárnik-kvalitár na pracovisku kontroly liečiv.

(3) Kvalifikačné predpoklady pracovníkov lekárenskej služby, ich ďalšie vzdelávanie a odborné riadenie ich činnosti upravujú osobitné predpisy.¹²⁾

§ 19

Rozbory a unifikácia receptúry

(1) Lekárska služba vykonáva rozbory receptúry za účelom získania podkladov pre možné presuny prípravy individuálne pripravovaných liekov do zariadení, v ktorých sa budú pripravovať sústredene v šaržiach.

(2) Rozborom sa podrobujú lekárske predpisy, žiadanky zdravotníckych zariadení, ostatné požiadavky a podklady o elaborácii. Predmetom rozborov je najmä priemerný počet individuálne pripravovaných liekov, náročnosť prípravy a frekvencia pripravovaných liečiv podľa liekových a aplikačných foriem. Do rozborov sa zahŕňajú činnosti všetkých, prípadne vybraných lekární v okrese podľa sledovaného účelu a rozsahu zamýšľanej sústredenej prípravy. Výsledkom hodnotenia rozborov je unifikácia receptúry na lieky optimálneho zloženia s uplatnením súčasných poznatkov vo farmakoterapii a technológii.

(3) Unifikované predpisy sa zahŕňajú do súboru receptárov, do ktorých sa vyberajú predpisy s najväčšou početnosťou výskytu a s overenou stabilitou. Receptáre schvaľujú a vydávajú riaditelia ústavov národného zdravia.

§ 20

Pracovisko so sústredenou prípravou liečiv

(1) Povoľenie na sústredenú prípravu liečiv vydáva riaditeľ príslušného ústavu národného zdravia. Riaditeľ lekárenskej služby určuje pracovisko a rozsah sústredenej prípravy.

(2) Pri vytvorení podmienok pre sústredenú prípravu a zásobovanie väčších územných celkov sa môžu ústavy národného zdravia dohodnúť na sústredení prípravy liečiv pre zabezpečenie zdravotníckych služieb na území presahujúcom rámec jedného okresu.

(3) Sústredenie prípravy liečiv nesmie byť na úkor dostupnosti lieku, naopak, musí sledovať skrátenie doby od predloženia lekárskeho predpisu chorým do vydania lieku chorému.

(4) Pre pracoviská lekárenskej služby určené na

¹¹⁾ § 20 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SSR č. 19/1975 Zb. o sústave zdravotníckych zariadení.

¹²⁾ Úprava Ministerstva zdravotníctva SSR z 28. 8. 1980 č. Z-6300/1980-C/4 o platových pomeroch zdravotníckych pracovníkov, registrovaná v číastke 2/1981 Zb. (uverejnená pod č. 5/1980 Vestníka MZ SSR), v znení úpravy z 21. 4. 1983 č. Z-1291/1983-C/4, registrovanej v číastke 3/1984 Zb. (uverejnenej pod č. 18/1983 Vestníka MZ SSR), úpravy z 21. 9. 1983 č. Z-5884/1983-C/4, registrovanej v číastke 3/1984 Zb. (uverejnenej pod č. 20/1983 Vestníka MZ SSR), úpravy z 20. 11. 1984 č. Z-8938/1984-C/4, registrovanej v číastke 10/1985 Zb. (uverejnenej pod č. 29/1984 Vestníka MZ SSR), a výnosu z 28. 12. 1988 č. 4774/1988-C/4, registrovaného v číastke 10/1988 Zb. (uverejneného pod č. 15/1988 Vestníka MZSV SSR).

sústredenú prípravu liečiv sa vydávajú po prerokovaní s príslušnými krajskými odborníkmi pre odbory gale- nickej farmácie a farmaceutickej analytiky, prevádzko- vé poriadky obsahujúce opatrenia na dodržiavanie predpísaných pracovných postupov, kontrolných me- todík, pracovného režimu a sanitácie.

§ 21

Priestory a vybavenie

(1) Priestory pre sústredenú prípravu liečiv musia vyhovovať účelu, pre ktorý sú zriadené. Pri určovaní potrebných priestorov sa vychádza z príslušných usta- novení typizačných smerníc¹³⁾ s prihliadnutím na pred- pokladaný objem a frekvenciu prípravy. Priestorom pre vlastnú prípravu a kontrolu musia kapacitne zod- povedať aj ďalšie prevádzkové priestory, najmä priesto- ry pre uchovávanie liečivých a pomocných látok, hoto- vých prípravkov a obalov.

(2) Priestory pre sústredenú prípravu liečiv musia umožňovať riadne a účelné umiestnenie prístrojov a za- riadení, vylučovať riziko zámeny, znemožňovať vzá- jomné znečisťovanie, vylučovať porušovanie predpísa- ných technologických postupov a zaručovať všestrannú ochranu liečiv a pracovníkov. Musia umožňovať ľahké čistenie a dezinfekciu a splňať podmienky ochra- ny čistoty ovzdušia.

(3) Vybavenie prístrojovou a ostatnou lekár- skou technikou musí splňať požiadavky na akosť a bez- pečnosť pripravovaných liečiv.

§ 22

Dokumentácia

(1) Receptúra na liečivý prípravok je určená Čes- koslovenským liekopisom alebo iným predpisom, prí- padne je uvedená v schválenom receptári.

(2) Pre každé liečivo musí byť vypracovaný tech- nologický predpis, ktorý určuje spôsob prípravy lieči- va a rozsah jej kontroly. Obsahuje názov prípravku, aplikačnú formu, zloženie, zariadenie a postup prípra- vy. Technologický predpis vydáva na návrh vedúceho pracovníka zodpovedného za prípravu liečiv a po schválení krajským odborníkom pre odbor galenickej farmácie riaditeľ lekárenskej služby.

(3) Súčasťou technologického predpisu je záväzný kontrolný predpis, ktorý obsahuje kontrolné metodiky vrátane podmienok sterility, stanovenie doby použiteľ- nosti, určenia obalu a náležitostí označenia. Záväzný kontrolný predpis vrátane kontrolných metodík vydá- va na návrh vedúceho pracovníka zodpovedného za

kontrolu akosti a po schválení krajským odborníkom pre odbor farmaceutickej analytiky riaditeľ lekárenskej služby.

(4) O sústredenej príprave liečiv sa vedú záznamy, ktoré umožňujú spätné sledovanie všetkých technolo- gických postupov a činností. Obsahujú údaje o použití liečivých a pomocných látok, obaloch, vrátane čísla atestu a množstva, špecifické údaje o príprave, celko- vom množstve prípravku, počte balení, údaje o prie- bežných výrobných kontrolách vrátane čísla prepúšťa- cieho protokolu, dátum a podpisy zodpovedných pra- covníkov.

§ 23

Príprava liečiv

(1) Príprava liečiv musí prebiehať v súlade s Čes- koslovenským liekopisom, technickou normou a schváleným technologickým postupom.

(2) Všetky činnosti pri sústredenej príprave liečiv sa vykonávajú pod stálym dozorom zodpovedných od- borných pracovníkov. Pred začatím prípravy musí byť zabezpečená čistota a správna funkcia prístrojov a za- riadení, ktoré sa použijú, a nevyhnutné opatrenia proti kontaminácii a zámenám.

(3) Liečivá v sústredenej príprave sa pripravujú v šaržiach.

§ 24

Označovanie a balenie

(1) Každé balenie prípravku sa musí náležite ozna- čiť. Označenie musí obsahovať v súlade s požiadavkami Československého liekopisu, prípadne ďalších záväz- ných noriem latinský alebo slovenský názov, pri ostat- ných prípravkoch zloženie, ďalej šaržu a lehotu použi- teľnosti, prípadne expirácie.

(2) Údaj o šarži obsahuje číselný znak dňa, mesia- ca, roka, prípadne ďalšie orientačné označenie, ak sa v tom istom dni pripraví viacero šarží. Číslo šarže sa musí zhodovať s číslom záznamu o sústredenej prípra- ve (§ 22 ods. 4).

TRETIA ČASŤ

KONTROLA LIEČIV, POMOCNÝCH LÁTOK, PROSTRIEDKOV ZDRAVOTNÍCKEJ A OBALOVEJ TECHNIKY

¹³⁾ Typizačné smernice pre zdravotnícke stavby – lekárne a vysunuté pracoviská lekární.

§ 25

Predmet kontroly

Predmetom kontroly sú

- a) liečivá,
- b) pomocné látky,
- c) prostriedky zdravotníckej techniky a
- d) prostriedky obalovej techniky.

§ 26

Orgány a zariadenia pre kontrolu

Orgánmi a zariadeniami pre kontrolu sú

- a) organizácie (§ 2),
- b) Štátny ústav.

§ 27

Obsah a rozsah kontroly

(1) Pri kontrole akosti liečiv, pomocných látok, prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky sa overuje

- a) zloženie, kompletnosť balenia, označovanie, skladovanie, uchovávanie a úplnosť záznamov o výrobe, príprave a kontrole,
- b) vzhľad, totožnosť, čistota, obsah účinných, prípadne pomocných látok, mikrobiologická nezávadnosť, prípadne sterilita, nepyrogenita, neškodnosť, účinnosť a stabilita.

(2) Overovanie akosti rádioaktívnych liečiv vrátane dovážaných liečiv upravujú technické normy a Československý liekopis.

(3) Pri kontrole zloženia, kompletnosti balenia, označovania liečiv, pomocných látok a prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky sa zisťuje, či sa uvádzajú do obehu podľa požiadaviek Československého liekopisu, rozhodnutí o registrácii¹⁴⁾ a technických noriem.

(4) Pri kontrole skladovania a uchovávaní sa zisťuje,

- a) či skladovanie a uchovávanie sa vykonáva podľa požiadaviek osobitných predpisov,^{2), 10)}
- b) či sú vyradené liečivá, pomocné látky, prostriedky zdravotníckej a obalovej techniky, ktoré prekročili expiráciu alebo lehotu použiteľnosti alebo na vyradenie ktorých dal pokyn príslušný orgán.

(5) Pri kontrole sa vykonáva aj priebežný dohľad a inšpekcia dodržiavania správnej výrobnéj praxe

v technologicko-vývojovom, výrobnom a kontrolnom procese, vrátane skladového hospodárstva a pomocných prevádzok.

§ 28

Spôsob kontroly

(1) Pri kontrole liečiv, t. j. totožnosti, čistoty, obsahu účinných látok, mikrobiologickej nezávadnosti, sterility, nepyrogenity, neškodnosti, účinnosti a stability sa používajú metódy uvedené v Československom liekopise, zahraničných liekopisoch, registračných dokladoch a technických normách, metódy určené Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky alebo Štátnym ústavom.

(2) Účinnosť liečiva sa po kontrole uskutočnenej metódami uvedenými v odseku 1 s vyhovujúcim výsledkom skúša tiež klinickými metódami,

- a) ak povinnosť vykonať skúšanie klinickou metódou ukladá technická norma alebo
- b) ak ju nariadi v mimoriadnych prípadoch Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

(3) Skúšanie účinnosti liečiva klinickými metódami vykonávajú pracoviská určené Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky.

(4) Pri nariadení skúšania liečiva klinickými metódami podľa odseku 2 písm. b) určí Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, prípadne ním poverený orgán tiež postup pri vykonávaní kontroly.

(5) Vyhovujúce výsledky skúšania liečiva klinickými metódami sú nevyhnutnou podmienkou pre prepustenie šarže liečiva, ak to ukladá technická norma alebo ak je to nariadenie podľa odseku 2 písm. b).

(6) Pri kontrole prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky sa používajú metódy uvedené v registračných dokladoch a technických normách, metódy určené Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky alebo Štátnym ústavom.

§ 29

Súčinnosť pri kontrole

Vedúci pracovníci vo výrobných a zásobovacích organizáciách, ako aj zariadeniach pre prípravu alebo úpravu a výdaj liečiv, prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky sú povinní poskytnúť pracovníkom vykonávajúcim kontrolu požadovanú súčinnosť, vrátane odovzdania vzoriek liečiv, prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky.

¹⁴⁾ § 6 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SSR č. 72/1987 Zb.

Kontrola vo výrobe**§ 30**

(1) Vo výrobe liečiv vykonáva organizácia sústavnú kontrolno-rozborovú činnosť výroby, zisťuje príčiny prípadných závad a navrhuje opatrenia na nápravu.

(2) Súčasťou kontrolnej činnosti výrobnej organizácie je

- a) vypracovávanie písomných pokynov pre skúšanie a analýzu, metodické vedenie priebežnej výrobnej kontroly, vyhodnocovanie záznamov o výrobe šarží,
- b) hodnotenie stability hotových výrobkov, východiskových materiálov a medziproduktov,
- c) navrhovanie dátumov expirácií a lehoty použiteľnosti liečiv, prípadne aj spôsob ich skladovania na základe výsledkov testov stability,
- d) schvaľovanie vnútropodnikových predpisov pre hygienu a sanitáciu,
- e) prešetrovanie reklamácií na akosť výrobkov, skúmanie ich príčin, evidovanie reklamácií a navrhovanie opatrení na nápravu,
- f) určovanie postupu pri odbere vzoriek a rozsah odberu,
- g) posudzovanie vhodných podmienok pre skladovanie surovín, medziproduktov, nerozplnených produktov a hotových výrobkov, ako aj výrobkov neprepustených, pozastavených, nevyhovujúcich alebo uložených karanténne,
- h) vykonávanie revízií podnikových noriem najmenej raz za päť rokov, uplatňovanie návrhov na zmeny, doplnky, prípadne revíziu štátnych noriem.

(3) Organizácia zodpovedá za prepustenie alebo neprepustenie skúšaných materiálov a určuje, či akosť surovín, obalov, medziproduktov, nerozplnených produktov a hotových výrobkov zodpovedá Československému liekopisu, zahraničným liekopisom a technickým normám.

(4) Hotový výrobok sa môže expedovať len na základe výsledkov kontrol, ktoré potvrdzujú jeho vyhovujúcu akosť. Prepúšťacia dokumentácia hotového výrobku obsahuje vyhodnotenie výrobných podmienok, výsledky priebežných výrobných kontrol, preverenie výrobnej dokumentácie, výsledky medzioperačných a výstupných kontrol a posúdenie hotového konečného balenia.

§ 31

(1) Akosť výrobkov sa kontroluje v rámci vstupnej, medzioperačnej a výstupnej technickej kontroly akosti.

(2) Úlohou technickej kontroly je

- a) kontrolovať každú šaržu východiskových surovín a obalov pre výrobu a prepúšťať šaržu na spracovanie na základe vyhovujúcich výsledkov,
- b) kontrolovať medziprodukty v rozsahu potrebnom z hľadiska akosti konečného výrobku,
- c) kontrolovať každú šaržu výrobku v určenom rozsahu, vypracovávať na základe vyhovujúcich výsledkov kontroly protokoly a predkladať ich ako súčasť podkladov pre prepustenie šarže,
- d) viesť o vykonaní každej kontroly záznamy a spísať o nej protokol.

(3) Vystavené prepúšťacie doklady východiskových látok nesmú byť staršie ako päť rokov. Pre výrobu parenterálnych liečiv nesmú byť doklady o prepustení staršie ako dva roky. Ak uplynie táto doba, možno po preskúšaní vystaviť nový protokol (atest), ak všetky kontrolné skúšky preukážu vyhovujúcu akosť. Použiteľnosť východiskových látok na základe nového protokolu (atestu) musí byť časovo obmedzená.

(4) Technická kontrola musí pri chemických a fyzikálno-chemických skúškach vychádzať, ak nie je určené inak, minimálne z dvoch navážok, prípadne z dvoch vzájomne sa overujúcich stanovení. Pri iných skúškach je povinná vychádzať minimálne z dvoch súbežne vykonaných kontrolných stanovení.

(5) Protokol musí obsahovať poradové číslo, dátum vyhotovenia, názov kontrolovaného materiálu, číslo výrobnej šarže, prípadne iné identifikačné označenie, ďalej všetky zistené údaje, výsledky kontroly s uvedením príslušnej technickej normy (predpisu), podľa ktorej bol kontrolovaný výrobok skúšaný, podpis pracovníka, ktorý kontrolu vykonal, a podpis zodpovedného pracovníka.

(6) Výrobná organizácia je povinná uchovávať protokoly o kontrole šesť rokov, referenčné vzorky hotových výrobkov expedovaných odberateľovi podľa stanovených podmienok najmenej po dobu jedného roku od uplynutia expirácie alebo lehoty použiteľnosti v množstve potrebnom na vykonanie najmenej dvoch úplných analýz.

§ 32**Kontrola v zásobovaní**

(1) Organizácia, ktorá preberá, skladuje a expeduje hromadne vyrábané liečivé prípravky, diagnostické prípravky a prostriedky zdravotníckej a obalovej techniky, je povinná vykonávať senzorickú kontrolu výrobkov, a to nielen pri ich preberaní, ale aj v priebehu skladovania. Výber vzoriek sa vykonáva náhodne z každej šarže. V prípade podozrenia na nevyhovujúcu

akosť je organizácia povinná zabezpečiť preskúšanie a overenie akosti.

(2) Zásobovacia organizácia, ktorá rozvažuje, rozplňuje, vyrába, balí a označuje liečivá, je povinná zabezpečiť ich kontrolu a prepustenie podľa § 30 a 31.

(3) Organizácia môže dodávať len účinné a pomocné látky, ktoré boli kontrolované a uznané za vyhovujúce. Každé jednotlivé balenie účinných a pomocných látok musí mať náležité označenie, číslo šarže a číslo atestu technickej kontroly, kontrolného laboratória alebo Štátneho ústavu.

(4) Protokol o kontrole prípravkov vyrobených vo výrobníach infúzných roztokov alebo liečivých prípravkov je organizácia povinná uchovávať tri roky a referenčné vzorky prípravkov vyrobených vo výrobníach infúzných roztokov alebo liečivých prípravkov je organizácia povinná uchovávať dva mesiace od uplynutia lehoty použiteľnosti (expirácie).

(5) Každý skúšobný protokol vystavený na účinné a pomocné látky je organizácia povinná uchovávať najmenej päť rokov.

(6) Atest vystavený zásobovacou organizáciou platí ako vstupné a výstupné overenie akosti na území Slovenskej republiky.

Kontrola v laboratóriách pre kontrolu liečiv

§ 33

Laboratórium pre kontrolu liečiv (ďalej len „laboratórium“)

- vykonáva kontrolu liečiv dodávaných lekárenskej službe a ďalším zariadeniam liečebno-preventívnej starostlivosti, hromadne vyrábané liečivé prípravky kontroluje v rozsahu určenom Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky,
- vykonáva náhodnú kontrolu liečiv a diagnostík pripravovaných a uchovávaných v lekárenskej službe do zásoby a liekov pripravovaných podľa lekárskeho predpisu a predpisu veterinárneho lekára, kontroluje ich uchovávanie, sleduje ich akosť, vedie evidenciu zistených závad a navrhuje opatrenia na ich odstránenie,
- vykonáva náhodnú kontrolu liečiv v zariadeniach liečebno-preventívnej starostlivosti a dohliada na ich správne uchovávanie,
- vykonáva poradenskú činnosť pre lekárenskú službu v otázkach akosti liečiv,
- vykonáva náhodnú kontrolu dodržiavania hygienického režimu v lekárenskej službe,
- metodicky vedie odbornú činnosť pracovníkov kontroly, vykonáva inštruktáže a školenia,

g) podieľa sa na príprave technických noriem, kontrolných metód a Československého liekopisu a na riešení výskumných úloh.

§ 34

(1) O každej kontrole vykonanej laboratóriom sa musí napísať skúšobný protokol (ďalej len „protokol“) a vystaviť atest. Protokol podpisuje vedúci laboratória alebo jeho zástupca a pracovník vykonávajúci kontrolu, atest podpisuje vedúci laboratória. Protokol musí obsahovať meno výrobcu, označenie pracoviska sústredenej prípravy, prípadne meno toho, kto liek pripravoval, meno osoby, ktorá odobrala vzorku, a dátum odberu vzorky, názov a zloženie lieku, pri sústredenej príprave číslo šarže a veľkosť šarže, prípadne dátum prípravy a odvolávku na skúšobný predpis (ČsL, ČSN a pod.) a všetky náležitosti podľa tejto vyhlášky. Laboratórium je povinné uchovávať skúšobný protokol najmenej päť rokov, vzorky účinných a pomocných látok jeden rok od vykonanej kontroly, vzorky liečiv s určenou lehotou použiteľnosti najmenej dva mesiace od jej uplynutia a vzorky liekov pripravovaných podľa predpisu lekára najmenej tri mesiace od vykonanej kontroly.

(2) Vystavený atest účinných a pomocných látok nesmie byť starší ako päť rokov s výnimkou účinných a pomocných látok určených pre parenterálne použitie, kde nesmie byť starší ako dva roky. Po uplynutí tejto lehoty môže byť vystavený laboratóriom nový atest len po novom overení akosti. Platnosť nového atestu musí byť pri obmedzenej stabilite časovo ohraničená.

(3) Atest vystavený kontrolným laboratóriom platí na území Slovenskej republiky ako vstupné a výstupné overenie akosti.

§ 35

Kontrola v ostatných zariadeniach lekárenskej služby

(1) Na prípravu liekov v lekárenskej službe sa môžu používať len liečivá a pomocné látky, ktorých akosť bola prekontrolovaná a uznaná za vyhovujúcu.

(2) Každé zariadenie lekárenskej služby musí overiť vzhľad a totožnosť pri účinných a pomocných látkach a liečivých prípravkoch určených na prípravu liekov, a to pri každom balení pred jeho uložením. Pri každej šarži účinnej a pomocnej látky, ktorá je určená na prípravu liekov pre parenterálne použitie, sa musí vykonať skúška na čistotu a stanovenie obsahu, prípadne skúška na mikrobiologickú čistotu a nepyrogenitu. Všetky balenia, ktoré prešli vstupnou kontrolou, musia byť označené údajom o vlastnom overení.

(3) Každé balenie účinnej a pomocnej látky určenej na prípravu liekov pre parenterálne použitie musí byť preskúšané v lekárni na totožnosť a vzhľad.

(4) Pri liečivách pripravovaných zariadením lekárenskej služby sústredene sa vykonáva kontrola v oddelení kontroly liečiv a prípravy skúmadiel alebo na pracovisku kontroly liečiv pri každej šarži v rozsahu stanovenom Československým liekopisom, technickou normou alebo záväzným kontrolným predpisom. Vedúci pracovník zodpovedný za kontrolu pripravených liečiv zodpovedá za prepustenie alebo neprepustenie šarže liečiva. Z každej pripravenej šarže sa musí uchovávať referenčná vzorka v množstve potrebnom pre dve opakované analýzy. Referenčné vzorky je potrebné uchovávať dva mesiace po uplynutí lehoty použiteľnosti.

(5) Pri liekoch pripravených zariadením lekárenskej služby individuálne sa vykonáva náhodná kontrola v laboratóriách alebo v oddelení kontroly liečiv a prípravy skúmadiel, prípadne ju vykonáva na pracovisku kontroly liečiv lekárnik-kvalitár.

(6) V každom zariadení lekárenskej služby sa vykonáva kontrola označovania a uchovávanía liečiv. Lekárska služba je rovnako povinná náhodne overovať alebo zabezpečovať overovanie akosti uchovávaných liečiv.

(7) V prípadoch, keď sú liečivá dodávané lekárenskej službe inými dodávateľmi ako zásobovacou organizáciou bez platného atestu, je lekárska služba povinná preskúšať alebo zabezpečiť preskúšanie akosti preberaných liečiv.

(8) O vykonanej kontrole liečiv pripravených sústredene sa vypracováva protokol (§ 34) a pri individuálne pripravených liekoch je zariadenie lekárenskej služby povinné napísať záznam, ktorý obsahuje

- a) dátum vykonania skúšky,
- b) označenie (názov), prípadne predpísané zloženie liečiva, celkové kontrolované množstvo (počet balení), meno dodávateľa alebo meno toho, kto liek pripravoval, a dátum prípravy liečiva,
- c) výsledok skúšky,
- d) podpis skúšajúceho.

(9) Protokoly a záznamy o vykonanej kontrole sa uchovávajú tri roky.

(10) Lekárnik, ktorý liek vydáva, ho pred vydaním identifikuje makroskopicky, pričom sa hlavne presvedčí o liekovej forme, celkovom množstve, charakteristických znakoch a o lehote použiteľnosti, pokiaľ je uvedená.

(11) Ak zariadenie lekárenskej služby pripravuje zásobné roztoky a tritúrácie obsahujúce veľmi silne

a silne účinné liečivá, musí zabezpečiť overenie ich akosti.

Dohľad a inšpekcia správnej výrobnéj praxe

§ 36

(1) Dohľad a inšpekciu správnej výrobnéj praxe vykonávajú

- a) organizácie,
- b) Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

(2) Vrcholným orgánom dohľadu a inšpekcie správnej výrobnéj praxe na území Slovenskej republiky pri humánných liečivách je Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, ktoré zabezpečuje výkon dohľadu a inšpekcie a vydávanie osvedčenia o akosti pre zahraničný obchod prostredníctvom Štátneho ústavu.

§ 37

Organizácie sú povinné ustanoviť podľa podmienok, druhu a rozsahu činnosti organizácie inšpektora alebo inšpekčné skupiny správnej výrobnéj praxe zložené z kvalifikovaných pracovníkov (ďalej len „inšpektori“) podriadených vedúcemu (riaditeľovi) organizácie, vytvoriť im podmienky pre činnosť a pomáhať im pri plnení ich úloh.

§ 38

(1) Inšpektori Štátneho ústavu sú oprávnení

- a) vstúpiť a vykonávať prehliadky na pozemkoch, v budovách, dopravných prostriedkoch a všetkých zariadeniach, ktoré slúžia pre výrobu, kontrolu a skladovanie liečiv, pomocných látok a prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky,
- b) požadovať od pracovníkov kontrolovaných organizácií, aby im boli predložené podklady o výrobe, nazerať do podkladov o výrobe, kontrole, pôvode, skladovaní, uchovávaní, balení a distribúcii liečiv, nazerať do odborných propagačných a informačných materiálov. Z týchto podkladov si inšpektori môžu urobiť odpisy, výpisy, fotokópie, môžu požiadať o vydanie originálnych dokladov. Môžu zhotovovať fotografické snímky za účelom dokumentácie preverovanej situácie,
- c) prizvať k výkonu dohľadu a inšpekcie správnej výrobnéj praxe ďalších odborníkov,
- d) vyžadovať od organizácie všetky potrebné informácie,
- e) spolupracovať s orgánmi hygienickej služby v ko-

naniach o vydávaní záväzných posudkov¹⁵⁾ pri vykonávaní dozoru¹⁶⁾ a ďalej v otázkach hygieny a sanitácie výrobných priestorov a zariadení,

- f) požadovať podľa vlastného výberu vzorky prostriedkov zdravotníckej techniky alebo ich častí, vzorky liečiv, ich medziproduktov, pomocných látok, východiskových surovín a obalových materiálov, prípadne vzorky odobrať,
- g) používať laboratóriá kontrolovaných organizácií a ich zariadení.

(2) Inšpektori Štátneho ústavu a organizácie sú povinní

- a) vykonávať dohľad a inšpekciu správnej výrobnéj praxe podľa svojich odborných znalostí, efektívne a hospodárne so snahou o maximálnu objektivitu a odhalenie príčin zistených nedostatkov a ich odstránení.
- b) písomne upozorňovať na nevyhnutnosť vykonať neodkladné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov a kontrolovať ich plnenie,
- c) zastaviť výrobu a expedíciu výrobkov, ak boli závažným spôsobom porušené ustanovenia tejto vyhlášky, najmä pri vzniku
 1. nebezpečenstva kontaminácie účinnými látkami
 2. veľkého rizika výskytu zámeny alebo
 3. iného ohrozenia zdravia.

§ 39

Štátny ústav

Štátny ústav zabezpečuje v odbore lekárskeho vied, farmaceutických vied a zdravotníctva v súlade s plánom výskumu vedeckovýskumnú a kontrolnú činnosť hodnotenia bezpečnosti, účinnosti a akosti liečiv, pomocných látok, prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky a vykonáva hlavnú odbornú kontrolu liečiv vrátane dohľadu a inšpekcie správnej výrobnéj praxe.

Kontrola dovážaných liečiv

§ 40

(1) Kontrolu dovážaných liečiv vykonávajú

- a) pri liečivách určených na spracovanie v organizáciách farmaceutického priemyslu organizácia, ktorá liečivá od dovozcu preberá,

- b) pri liečivách určených na spracovanie v lekárenskej službe a zásobovacích organizáciách Štátny ústav v spolupráci s kontrolnými laboratóriami, prípadne laboratóriami pri liečivách určených Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky,
- c) pri hromadne vyrábaných liečivých prípravkoch Štátny ústav.

(2) Pri liečivách dovezených od výrobcov dodržiavajúcich správnu výrobnú prax môže byť pravidelná kontrola nahradená osvedčením o akosti liečiva vystaveným orgánmi kontrolujúcimi dodržiavanie správnej výrobnéj praxe v krajine exportujúceho výrobcu. Osvedčenie o akosti posudzuje Štátny ústav.

§ 41

(1) Kontrole podlieha každá šarža dovezeného liečiva po dobu dvoch rokov od začiatku dovozu. Rozsah kontroly po uplynutí tohto času určí Štátny ústav. Pri liečivách dovážaných na základe členstva v medzinárodnom certifikačnom systéme sa postupuje v súlade s týmto systémom.

(2) Zásobovacia organizácia je povinná dodať potrebné množstvo vzoriek na vykonanie príslušných kontrolných skúšok.

(3) Pri neregistrovaných hromadne vyrábaných liečivých prípravkoch určuje požiadavky na akosť Štátny ústav pred uskutočnením dovozu.

(4) Štátny ústav je povinný v prípadoch, v ktorých vykonal kontrolu dovezených liečiv, oznámiť jej výsledok zásobovacej organizácii.

§ 42

Povinnosť vykonávať kontrolu dovážaných liečiv sa nevzťahuje na

- a) registrované liečivá dovezené v množstve, ktoré nepresahuje pri tabletách, dražé a tobolkách 5000 kusov, pri injekciách 500 kusov, pri čapíkoch, tekutých liekových formách, masiach a zäsypoch 500 balení,
- b) jednotlivé darčkové zásielky liekov zo zahraničia priamo na adresu chorého,
- c) liečivá dovezené ako vzorky výhradne pre potrebu vedeckých, výskumných a kontrolných ústavov alebo zariadení liečebno-preventívnej starostlivosti v rámci predklinického a klinického skúšania liečiv.

¹⁵⁾ § 4 zákona č. 20/1966 Zb.

¹⁶⁾ § 71 ods. 2 písm. d) zákona č. 20/1966 Zb.

§ 43

Kontrola vyvážaných liečiv

(1) Pri vyvážaných liečivách a prostriedkoch zdravotníckej techniky vydáva atest výrobná organizácia.

(2) Výrobná organizácia je povinná dodať vývozci požadovanú sprievodnú dokumentáciu i protokol o kontrole, vopred hlásiť každú zmenu zloženia, balenia, označenia, úpravy alebo podobné zmeny a vyžiadať si k nim súhlas vývozcu.

(3) Okrem dokumentácie uvedenej v odseku 2 odovzdáva výrobná organizácia na žiadosť vývozcu i osvedčenie o akosti liečiva alebo prostriedkov zdravotníckej techniky vydané Štátnym ústavom alebo osvedčenie o akosti šarže liečiva alebo prostriedkov zdravotníckej techniky určené pre zahraničného odberateľa.

§ 44

Osvedčovanie akosti liečiv a prostriedkov zdravotníckej techniky pre zahraničný obchod

(1) Osvedčenie o akosti liečiva a prostriedkov zdravotníckej techniky je záväznou zdravotníckou požiadavkou¹⁷⁾ a potvrdzuje pre účely zahraničného obchodu, že

- a) liečivo alebo prostriedky zdravotníckej techniky sú vyrobené v organizácii, ktorá je povinná dodržiavať správnu výrobnú prax a ktorá podlieha dohľadu a inšpekcii správnej výrobnéj praxe podľa tejto vyhlášky,
- b) liečivo alebo prostriedky zdravotníckej techniky sú v Českej a Slovenskej Federatívnej Republike registrované, distribuované a používané, prípadne odôvodňuje, prečo distribuované a používané nie sú.

(2) Podkladom pre vydanie osvedčenia o akosti liečiva alebo prostriedkov zdravotníckej techniky sú

- a) výsledky dohliadacej a inšpekčnej činnosti Štátneho ústavu zamerané na dodržiavanie správnej výrobnéj praxe vo výrobných organizáciách,
- b) posudok inšpektora výrobnéj organizácie o splnení podmienok správnej výrobnéj praxe pri výrobe a kontrole liečiva alebo prostriedkov zdravotníckej techniky.

(3) Osvedčenie o akosti šarže vydáva Štátny ústav alebo z jeho poverenia organizácia, ak

- a) Štátny ústav vydal osvedčenie o akosti platné pre príslušné liečivo alebo pre prostriedok zdravotníckej techniky,
 - b) inšpektor výrobnéj organizácie vydal posudok o plnení podmienok správnej výrobnéj praxe pri výrobe a kontrole šarže,
 - c) príslušný orgán štátu, do ktorého sa vývoz uskutočňuje, vyžaduje vydanie osvedčenia o akosti pre šaržu.
- (4) Osvedčovanie akosti liečiv a prostriedkov zdravotníckej techniky vykonávané podľa tejto vyhlášky nevylučuje možnosť vykonávania certifikácie výrobkov podľa osobitných predpisov¹⁸⁾ príslušnými štátnymi skúšobňami.

§ 45

Náklady na kontrolu liečiv

Náklady na kontrolu liečiv, ktorú vykonáva Štátny ústav a kontrolné laboratória, sa hradia takto

- a) náklady na kontrolu liečiv, ktoré podliehajú povinnej kontrole Štátneho ústavu, sú súčasťou ceny výrobku a hradí ich výrobná organizácia,
- b) náklady na kontrolu dovážaných liečiv vrátane vzoriek hradí zásobovacia organizácia, náklady na kontrolu vyvážaných liečiv hradí výrobná organizácia,
- c) náklady spojené s odberom vzoriek, s vykonávaním rozborov a cenu odobratých vzoriek hradí ten, kto o vykonanie kontroly požiadal,
- d) náklady spojené s kontrolou liečiv, ktoré sa museli preskúšať na základe upozornenia zdravotníckych organizácií na nežiadúce účinky po aplikácii, hradí dodávateľ alebo výrobca, a to len vtedy, keď sa zistilo, že liečivá sú nevyhovujúce,
- e) pri náhodnom odbere vzoriek hradí ich cenu kontrolované zariadenie s výnimkou vzoriek hromadne vyrábaných liečivých prípravkov odobratých v zásobovacej organizácii, ktorých ceny hradí výrobná organizácia, ak ide o hromadne vyrábané liečivé prípravky v záručnej dobe,
- f) úhrada za práce vyplývajúce z náhodnej kontroly Štátneho ústavu alebo kontrolného laboratória sa nepožaduje, s výnimkou hromadne vyrábaných liečivých prípravkov v záručnej dobe v prípade ná-

¹⁷⁾ § 70 ods. 1 písm. b) zákona č. 20/1966 Zb.

¹⁸⁾ § 24a až 24d zákona č. 30/1968 Zb. o štátnom skúšobníctve v znení zákona č. 54/1987 Zb.

- lezu s nevyhovujícím výsledkom, kedy náklady hradí dodávateľ (výrobca),
- g) náklady na skúšky a hodnoty odobratých vzoriek v prípade oprávnenej reklamácie odberateľa hradí dodávateľ (výrobca).

§ 46

Kontrola v odboroch pôsobnosti Federálneho ministerstva obrany, Federálneho ministerstva vnútra a Ministerstva vnútra Slovenskej republiky

Kontrola liečiv, prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky v zariadeniach Federálneho ministerstva obrany, Federálneho ministerstva vnútra a Ministerstva vnútra Slovenskej republiky sa riadi osobitnými predpismi. Štátny ústav vykonáva vrcholnú odbornú kontrolu takýchto liečiv, prostriedkov zdravotníckej a obalovej techniky len na žiadosť príslušného orgánu Federálneho ministerstva obrany, Federálneho ministerstva vnútra a Ministerstva vnútra Slovenskej republiky.

§ 47

Platnosť atestov vydaných v Českej republike

Atesty vystavené na liečivá, prostriedky zdravot-

níckej a obalovej techniky a na pomocné látky kontrolnými laboratóriami alebo Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv Českej republiky platia aj na území Slovenskej republiky.

ŠTVRTÁ ČASŤ ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

§ 48

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa úprava Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky zo 17. 2. 1975 č. Z-9417/1974-C/3 o kontrole liečiv, registrovaná v čiaske 22/1975 Zb. (uverejnená pod č. 1/1975 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky).

§ 49

Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť dňom vyhlásenia.

Minister:

MUDr. Rakús v. r.

387

VYHLÁŠKA

Slovenského banského úradu

z 12. septembra 1990

**o vyšetřování příčin havárií a závažných pracovních úrazů při činnostech
podliehajících hlavnímu dozoru orgánů štátnej banskej správy**

Slovenský banský úrad podľa § 6 ods. 6 písm. c) zákona Slovenskej národnej rady č. 51/1988 Zb. o banskej činnosti, výbušninách a o štátnej banskej správe ustanovuje:

§ 1

Vyšetřovanie

Vyšetřovaním sa zisťujú príčiny závažných prevádzkových nehôd (havárií) a smrteľných, ťažkých a hromadných pracovních úrazov¹⁾ (ďalej len „závažný úraz“) pri činnostiach podliehajúcich hlavnímu dozoru orgánov štátnej banskej správy.

§ 2

Postup pri vyšetřovaní

(1) Obvodný banský úrad, ktorému bola ohlásená havária alebo závažný úraz alebo ich sám zistil, ohlásí to neodkladne Slovenskému banskému úradu.

(2) Predseda obvodného banského úradu určí na vyšetřovanie havárie alebo závažného úrazu obvodného banského inšpektora alebo toto vyšetřovanie vykoná sám (ďalej len „vedúci vyšetřovania“).

(3) Vedúci vyšetřovania určí účastníkov vyšetřovania zo zástupcov organizácie, v ktorej k havárii alebo závažnému úrazu došlo, odborového orgánu, prípadne ďalších orgánov; pritom dbá na to, aby účastníkom vyšetřovania nebola osoba, ktorá je sama podozrivá, že svojím konaním alebo opomenutím prispela k vzniku havárie alebo závažnému úrazu.

(4) Vedúci vyšetřovania

- a) zabezpečí potrebné informácie a dokumentáciu,
- b) vykoná ohliadku miesta,
- c) vypočuje svedkov,
- d) zabezpečí vyjadrenie osôb, orgánov alebo organizácií,

- e) vykoná rekonštrukciu závažného úrazu, ak je to možné a účelné,
- f) nariadi nevyhnutné opatrenia,
- g) vyhotoví zápisnicu o vyšetřovaní havárie alebo závažného úrazu.

(5) Ak haváriu alebo závažný úraz vyšetřujú podľa osobitných predpisov²⁾ orgány Zboru národnej bezpečnosti, postupuje vedúci vyšetřovania v úzkej súčinnosti s nimi tak, aby príčiny havárie alebo závažného úrazu boli zistené urýchlene, bez zbytočného opakovania vyšetřovacích úkonov pracovníkmi druhého zúčastneného orgánu.

§ 3

**Zabezpečenie potrebných informácií
a dokumentácie**

Vedúci vyšetřovania pred vykonaním ohliadky miesta vyžiada od organizácie

- a) podrobné informácie o havárii alebo závažnom úraze a ich následkoch, najmä údaje o pracovisku, objekte alebo zariadení, o stave postihnutých a o prípadnej škode alebo prerušení prevádzky,
- b) predloženie prevádzkovej, technickej, prípadne ďalšej dokumentácie súvisiacej s haváriou alebo závažným úrazom. Predloženú dokumentáciu uvedie v zápisnici o ohliadke miesta.

§ 4

Ohliadka miesta

(1) Účelom ohliadky miesta havárie alebo závažného úrazu je zabezpečiť vecné dôkazy a bezprostredným pozorovaním získať predstavu o vzniku, priebehu a následkoch havárie alebo závažného úrazu.

(2) Okrem účastníkov vyšetřovania na ohliadku

¹⁾ § 4 ods. 2 písm. a) až c) vyhlášky Slovenského úradu bezpečnosti práce Slovenského banského úradu č. 111/1975 Zb. o evidencii a registrácii pracovních úrazov a o hlásení prevádzkových nehôd (havárií) a porúch technických zariadení.

²⁾ Zákon č. 40/1974 Zb. o Zbore národnej bezpečnosti v znení neskorších predpisov.
Zákon č. 141/1961 Zb. o trestnom konaní súdnom (trestný poriadok) v znení neskorších predpisov.

miesta môže vedúci vyšetrovania prizvať ďalšie osoby, aby na mieste podali vysvetlenie, ako k havárii alebo závažnému úrazu došlo. Všetky osoby prítomné pri ohliadke miesta sú povinné dodržiavať pokyny vedúceho vyšetrovania.

(3) Účastníci vyšetrovania pri ohliadke miesta

- a) zisťujú, či miesto havárie alebo závažného úrazu bolo ponechané v pôvodnom stave,
- b) preverujú stav banských diel, objektov a zariadení vrátane ochranných bezpečnostných zariadení,
- c) zisťujú v prípade závažného úrazu, či pracovníci použili osobné ochranné pracovné prostriedky, a pri smrteľnom úraze aj polohu a vonkajšie znaky tela postihnutého s ohľadom na možný priebeh úrazového deja.

(4) Výsledky ohliadky sa uvedú v zápisnici o ohliadke miesta, ku ktorej sa pripojí situačný plán miesta havárie alebo závažného úrazu v potrebných zobrazeniach a rezoch podľa potreby aj fotografická dokumentácia vyhotovená podľa pokynu vedúceho vyšetrovania. Situačný plán a rezy sa označia názvom havárie alebo závažného úrazu, dátumom vyhotovenia, menom a podpisom pracovníka, ktorý ich vyhotovil. K zápisnici sa pripojí aj náčrtok alebo fotografická dokumentácia miesta havárie alebo závažného úrazu vyhotovená organizáciou, ak nebolo ponechané v pôvodnom stave a bolo nevyhnutne potrebné tento stav zmeniť.

§ 5

Vypočúvanie svedkov

(1) Pri vypočúvaní svedka sa získajú informácie o skutočnostiach, ktoré môžu prispieť k zisteniu okolností vzniku, priebehu a následkov havárie alebo závažného úrazu a ktoré svedok osobne pozoroval alebo sa o nich dozvedel.

(2) Ako svedkov treba vypočuť osoby, ktoré môžu podať informácie alebo doklady o havárii alebo závažnom úraze, najmä pracovníci prítomní na mieste, pracovníci, ktorí ako prví spozorovali alebo upozornili na haváriu alebo závažný úraz, prípadne sa zúčastnili na prvej pomoci alebo na záchranných prácach a pod.

(3) Vedúci vyšetrovania vopred poučí každého svedka o možnosti odoprieť výpoveď, o jeho povinnosti vypovedať pravdivo a nič nezamlčovať a o právnych následkoch nepravdivej alebo neúplnej výpovede.³⁾

(4) Vypočúvanie svedka sa zameriava najmä na zistenie

- a) času a priebehu havárie alebo závažného úrazu,
- b) jeho pracovnej činnosti, úkonov a pracovných operácií v čase vzniku havárie alebo závažného úrazu,
- c) jeho odbornej kvalifikácie, odborných skúseností, záznamu, oboznámenia s prevádzkovou dokumentáciou, bezpečnostnými predpismi, pravidlami a pokynmi, oboznámenia s obsluhou technického zariadenia, vykonania požadovanej skúšky, znalostí funkcie ochranných zariadení, pridelenia osobných ochranných pracovných prostriedkov a ich používania,
- d) pokynov vydaných nadriadenými pracovníkmi pre pracovný alebo technologický postup a na zistenie bezpečnosti práce,
- e) kedy a ktorý zodpovedný pracovník vykonal prehliadku pracoviska, objektu alebo zariadenia pred vznikom havárie alebo závažného úrazu, aké opatrenia nariadil a aký bol ďalší postup,
- f) či na pracovisku, objekte alebo zariadení po vzniku havárie alebo závažného úrazu neboli vykonané zmeny alebo úpravy, ktoré by skresľovali situáciu.

(5) Výpoveď svedka sa zaznačí do zápisnice o vypočúvaní svedka, v ktorej sa uvedú jeho osobné údaje, pracovné zaradenie a poučenie vypočúvaného. Každú stranu zápisnice opatrenú dátumom podpíše vypočúvaný a vedúci vyšetrovania.

§ 6

Vyjadrenie k havárii alebo závažnému úrazu

(1) Účastníci vyšetrovania sa v závere vyšetrovania vyjadria o príčine havárie alebo závažného úrazu a o tom, kto a akou mierou podľa ich názoru zavinil vznik havárie alebo závažného úrazu.

(2) Na objasnenie preskúmaných okolností, ktoré vznikli pred alebo počas havárie alebo závažného úrazu, môže vedúci vyšetrovania požiadať o vyjadrenie najmä

- a) pracovníkov organizácie, ktorí nie sú účastníkmi vyšetrovania, avšak boli zodpovední za vykonávanie prehliadok, skúšok, kontrol, alebo revízií banských diel, objektov alebo zariadení,
- b) ďalších osôb [odborníkov, znalcov⁴⁾] a pod.],

³⁾ § 35 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok).

⁴⁾ Zákon č. 36/1967 Zb. o znalcoch a tlmočníkoch.

Vyhláška č. 37/1967 Zb. na vykonanie zákona o znalcoch a tlmočníkoch.

c) ústavu národného zdravia.

§ 7

Rekonštrukcia závažného úrazu

Ak vzniknú pochybnosti pri ohliadke miesta havárie alebo závažného úrazu o spôsobe, podmienkach, mieste a čase ich vzniku, nariadi vedúci vyšetrovania vykonať rekonštrukciu, pokiaľ je možná a účelná, na obnovenie situácie podľa výsledkov predchádzajúcich zistení, výpovedí svedkov alebo znalcov. Vyhotoví zápisnicu o rekonštrukcii opatrenú podpismi zúčastnených osôb.

§ 8

Nevyhnutné opatrenia

Vedúci vyšetrovania už počas zisťovania príčin a objasňovania havárie alebo závažného úrazu je oprávnený nariadiť záväzným príkazom nevyhnutné opatrenia na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a bezpečnosti prevádzky.⁵⁾

§ 9

Zápisnica o vyšetrovaní havárie alebo závažného úrazu

(1) Po ukončení vyšetrovania vyhotoví vedúci vyšetrovania zápisnicu o vyšetrovaní havárie alebo závažného úrazu, ktorej prílohu tvoria čiastkové zápisnice podľa § 4, 5 a 7, vyjadrenia podľa § 6 a záväzný príkaz podľa § 8. Zápisnicu o vyšetrovaní podpíše vedúci vyšetrovania a ostatní účastníci vyšetrovania.

(2) Kópiu zápisnice o vyšetrovaní s nariadenými opatreniami v záväznom príkaze (§ 8) bez príloh podľa odseku 1 zasiela obvodný banský úrad organizácii, príslušnému odborovému orgánu a ústavu národného zdravia.

§ 10

Odborný posudok

(1) Obvodný banský úrad vyhodnotí výsledky vyšetrovania havárie alebo závažného úrazu a vyhotoví o tom odborný posudok najneskôr do 14 dní po ukončení vyšetrovania; pri zložitých a závažných prípadoch vyšetrovania požiada Slovenský banský úrad o predĺženie lehoty na zaslanie odborného posudku.

(2) Odborný posudok obsahuje najmä

- a) zistené skutočnosti o tom, ako došlo k havárii alebo závažnému úrazu,
- b) určenie príčiny a zdroja havárie alebo závažného úrazu,
- c) znenie ustanovení predpisov, ktorých porušenie bolo hlavnou príčinou vzniku havárie alebo závažného úrazu, kto zodpovedal za ich dodržiavanie a čím ich porušil,
- d) posúdenie, či by k havárii alebo závažnému úrazu došlo, keby sa predpisy dodržali,
- e) určenie konkrétnej zodpovednosti pracovníkov organizácie, najmä ak bolo vedenie organizácie pred vznikom havárie alebo závažného úrazu upozorňované na porušovanie predpisov, ako na to reagovalo a či došlo k ich porušeniu,
- f) iné zistené nedostatky v príčinnej súvislosti s vyšetrouvanou haváriou alebo závažným úrazom, prípadne ďalšie opatrenia⁶⁾ obvodného banského úradu.

(3) Obvodný banský úrad zašle odborný posudok neodkladne Slovenskému banskému úradu a kópie vecne príslušnému útvaru Verejnej bezpečnosti, príslušnému odborovému orgánu a orgánu, do pôsobnosti ktorého patrí organizácia.

§ 11

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januárom 1991.⁷⁾

Predseda:

Ing. Macko v. r.

⁵⁾ § 42 ods. 2 písm. b) až d) zákona SNR č. 51/1988 Zb.

⁶⁾ Napr. § 41 ods. 1 písm. c) a § 44 ods. 1 až 4 zákona SNR č. 51/1988 Zb.

⁷⁾ Opatrením predsedu Slovenského banského úradu z 12. septembra 1990 č. 2675/1990 boli dňom účinnosti tejto vyhlášky zrušené smernice Ústredného banského úradu z 30. 3. 1959 č. 2221/1959 pre vyšetovanie závažných prevádzkových nehôd, osobitne ťažkých (životu nebezpečných), hromadných a smrtných úrazov v závodoch podliehajúcich hlavnému dozoru štátnej banskej správy (oznámené v číastke 28/1959 Ú. v.).

388

VYHLÁŠKA

Slovenského banského úradu

z 12. septembra 1990

o banskomeračskej dokumentácii pri niektorých činnostiach
vykonávaných banským spôsobom

Slovenský banský úrad podľa § 20 ods. 2 zákona Slovenskej národnej rady č. 51/1988 Zb. o banskej činnosti, výbušnínach a o štátnej banskej správe ustanovuje:

§ 1

Základné ustanovenia

(1) Vyhláška upravuje vyhotovovanie, vedenie a dopĺňanie banskomeračskej dokumentácie (ďalej len „dokumentácia“) pri týchto činnostiach vykonávaných banským spôsobom:

- a) dobývanie ložísk nevyhradených nerastov, kým sa nerozhodlo, že sú vhodné pre potreby a rozvoj národného hospodárstva vrátane úpravy a zušľachťovania nerastov vykonávaných v súvislosti s ich dobývaním, ak sa na ložisku vyťažilo viac ako 100 000 m³,
- b) práce na zabezpečenie stability podzemných priestorov (podzemné sanačné práce),
- c) práce na sprístupňovaní jaskýň a práce na ich udržiavaní v bezpečnom stave.

(2) Právnická a fyzická osoba¹⁾ (ďalej len „organizácia“), ktorá vykonáva činnosti uvedené v odseku 1, je povinná zabezpečiť vyhotovenie, vedenie a dopĺňanie dokumentácie.

(3) Organizácia je povinná najneskoršie 15 dní pred začatím prác ohlásiť príslušnému orgánu geodézie a kartografie vykonávanie prác, ktorých výsledkom bude

- a) zriadenie, obnovenie, premiestnenie alebo zrušenie geodetických bodov,
- b) zameranie trvalých zmien predmetov merania,

ktoré sú obsahom štátnych mapových diel s výnimkou geometrických plánov.

§ 2

Zodpovednosť za dokumentáciu

(1) Dokumentáciu môže vyhotoviť a dopĺňať osoba s príslušnou odbornou kvalifikáciou (ďalej len „banský merač“).²⁾

(2) Za úplnosť a správnosť dokumentácie a zabezpečenie jej vyhotovenia a dopĺňania zodpovedá pracovník poverený organizáciou. Tento pracovník preberá dokumentáciu vyhotovenú inou organizáciou, prípadne banským meračom do súboru dokumentácie organizácie.

§ 3

Označenie dokumentácie

Na každom banskomeračskom dokumente sa uvedie názov organizácie, druh dokumentácie, dátum vyhotovenia, evidenčné číslo, prípadne stupeň utajenia, meno a podpis banského merača; ak ide o neoddeliteľne spojené dokumenty, možno tieto údaje uviesť iba raz.

§ 4

Geometrický základ máp,
súradnicový a výškový systém

(1) Geometrickým základom máp sú geodetické body³⁾ alebo iné meračské body.

(2) Dokumentácia sa vyhotovuje v súradnicovom systéme Jednotnej trigonometrickej siete katastrálnej.⁴⁾

(3) Nadmorské výšky sa uvádzajú vo výškovom systéme baltskom po vyrovnaní.⁴⁾

¹⁾ § 1 a 2 Hospodárskeho zákonníka č. 109/1964 Zb. v znení neskorších predpisov.

²⁾ Napríklad vyhláška Slovenského banského úradu č. 104/1989 Zb. o overovaní odbornej spôsobilosti pracovníkov pri banskej činnosti a činnosti vykonávanej banským spôsobom.

³⁾ ČSN 73 0415 Geodetické body.

⁴⁾ ČSN 73 0401 Názvoslovie geodetických základov.

§ 5

Klad mapových listov

(1) Klad mapových listov základnej mapy vykonaných prác nadväzuje na delenie evidenčnej jednotky triangulačného listu v Jednotnej trigonometrickej sieti katastrálnej.⁵⁾

(2) Dodržanie kladu mapových listov základnej mapy vykonaných prác sa nevyžaduje, ak celé ložisko, celú stavbu, prípadne predmetné územie (pracovisko) možno zobraziť na jednom mapovom liste. Strany rámov mapových listov možno posunúť v smere osí súradnicového systému. V smere osi X sa môžu posunúť o 100 m a ich celé násobky, v smere osi Y o 25 m a ich celé násobky. Posunutie mapového listu sa v ňom vyznačí. Dva susedné mapové listy možno spojiť do jedného listu dvojnásobného formátu.

§ 6

Označenie mapových listov základnej mapy vykonaných prác

Základom pre označenie mapových listov základnej mapy vykonaných prác v mierke 1:1000 a 1:500 je označenie mapového listu v mierke 1:2000 alebo 1:1000, ktoré sa doplní číslicami 1 až 4 z postupného delenia na štvrtiny kladu mapových listov v mierke 1:2000 alebo 1:1000.

§ 7

Obsah dokumentácie

Dokumentácia obsahuje

- a) číselnú časť, ktorú tvoria
 1. zápisníky,
 2. výpočty, prípadne výstupné zostavy z počítača,
 3. zoznamy súradníc trvale stabilizovaných bodov základného a podrobného polohového a výškového bodového poľa,
 4. inventárny zoznam dokumentácie;
- b) grafickú časť, ktorú tvoria
 1. základná mapa vykonaných prác,
 2. mapa povrchu.

§ 8

Zápisníky

(1) Namerané údaje, zápisy a náčrty sa pri meraní zaznačujú do zápisníka čitateľne a prehľadne. Po vyhodnotení sa výsledné údaje potrebné pre ďalší výpočet napíšu trvalým spôsobom.

(2) Každý list zápisníka sa vopred očísľuje a na začiatku zápisníka sa uvedie počet listov.

(3) Na každej strane zápisníka sa uvedie

- a) miesto a predmet merania,
- b) dátum merania,
- c) meno a podpis banského merača,
- d) typy a čísla použitých meračských prístrojov a pomôcok.

(4) V prípade použitia elektronických meracích prístrojov výstupné údaje z týchto prístrojov nahrádzujú zápisník.

§ 9

Výpočty

(1) Výpočty sa spracúvajú prehľadným spôsobom. Vstupné a výstupné údaje sa zapisujú trvalým spôsobom.

(2) Pri každom výpočte sa uvedie

- a) odkaz na podklady, z ktorých sa čerpali východiskové údaje merané i vypočítané,
- b) porovnanie dosiahnutých odchýlok s povolenými odchýlkami,
- c) meno a podpis pracovníka, ktorý výpočet vykonal alebo spracoval zadanie pre výpočet na počítači, prípadne pracovníka, ktorý ho skontroloval.

(3) Vo výstupnej zostave z počítača sa uvedú alebo doplnia

- a) údaje uvedené v odseku 2,
- b) dané vstupné údaje,
- c) merané vstupné údaje,
- d) výsledky a kto ich kontroloval.

§ 10

Zoznamy súradníc

Zoznam súradníc obsahuje súradnice trvale stabilizovaných bodov podrobného polohového a výškového bodového poľa; pre tieto body sa vyhotovujú miestopisy.

§ 11

Základná mapa vykonaných prác

(1) Základná mapa vykonaných prác sa vyhotovuje trvalým spôsobom ako originál na základe nameraných údajov alebo údajov prevzatých podľa § 3

⁵⁾ ČSN 01 3410 Mapy veľkých mierok. Základné ustanovenia.

ods. 2 v mierke 1:1000. V odôvodnených prípadoch možno použiť aj mierku 1:500 alebo 1:2000. Pre celé zobrazované územie sa použije jednotná mierka.

(2) Základná mapa vykonaných prác obsahuje zákresy všetkých banských, geologických, technických údajov, správnych objektov a údajov, ktoré sú potrebné na riadne vedenie prác. Pri podzemných pracoviskách sa uvedú tiež údaje o vetraní. Na použitie značiek sa vzťahuje osobitný predpis.⁶⁾

(3) V základnej mape vykonaných prác sa uvedú

- a) mierka mapy,
- b) názov mapy, číslo mapového listu a klad listov,
- c) názov organizácie, závodu a prevádzky,
- d) evidenčné číslo mapy v súbore dokumentácie organizácie,
- e) dátum vyhotovenia mapy, dátum jej doplnenia, meno a podpis banského merača,
- f) štvorcová súradnicová sieť s rozmermi 100 mm x 100 mm (postačia len priesečníky),
- g) vyznačenia trvale stabilizovaných bodov polohových a výškových bodových polí,
- h) súradnicový a výškový systém,
- i) štátne hranice Českej a Slovenskej Federatívnej Republiky vrátane hraničných znakov,
- j) hranice ochranných pilierov, ochranných pásiem a území chránených podľa osobitných predpisov⁷⁾ s uvedením údajov o ich určení.

(4) Na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a bezpečnosti prevádzky sa do základnej mapy vykonaných prác vyznačujú najmä:

- a) povrchové a podzemné (banské) objekty,
- b) etáže, rezy a stupne s príslušnými údajmi (napríklad nadmorská výška, dátum merania), pri ťažbe z vody nadmorská výška vodnej hladiny a dna,
- c) prieskumné a iné vrty okrem vrtov na trhacie práce,
- d) hranice plôch dotknutých predchádzajúcou banskou činnosťou alebo činnosťou vykonávanou banským spôsobom s uvedením roku a druhu vykonávanej činnosti, nadmorských výšok a s vyznačením ochranných pilierov,

- e) staré banské diela, zatopené banské diela, miesta s nebezpečenstvom prievahu vôd, tekutých pieskov a pod., ako aj uzatváracie objekty,
- f) geologicko-prieskumné diela,
- g) sklad výbušnín,
- h) stanica prvej pomoci,
- i) požiarny sklad.

§ 12

Mapa povrchu

(1) Mapa povrchu sa vyhotovuje podľa osobitných predpisov⁸⁾ na základe pozemkovej mapy evidencie nehnuteľností. Ak tvorí číselný výsledok pozemkovej mapy evidencie nehnuteľností register súradníc podrobných bodov, musia byť súradnice podrobných bodov pozemkovej mapy a obvodu mapy povrchu identické.

(2) Mapa povrchu sa vyhotovuje v mierke základnej mapy vykonaných prác.

(3) Mapa povrchu obsahuje

- a) hranice ochranných pilierov, ochranných pásiem a území chránených podľa osobitných predpisov⁷⁾ s uvedením údajov o ich určení,
- b) vonkajší okraj lomu (horná hrana skrývky) alebo vyznačenie inej činnosti vykonávanej banským spôsobom vrátane prípadných vonkajších výsypiek s výškovými údajmi,
- c) stavby a zariadenia, ktoré by mohli byť ohrozené účinkami činnosti podľa § 1 ods. 1,
- d) prieskumné a iné vrty okrem vrtov na trhacie práce,
- e) predpokladané hranice účinkov podzemnej činnosti na povrch.

(4) Mapa povrchu môže sa použiť ako podkladová mapa pre základnú mapu vykonaných prác, ak nedôjde k zhoršeniu jej čitateľnosti a prehľadnosti.

§ 13

Vyhotovenie a dopĺňanie grafickej dokumentácie

(1) Dokumentácia sa vyhotovuje

⁶⁾ Banskomeračský predpis Ústredného banského úradu č. 4700/1967 - Zoznam dohodnutých značiek banských máp (reg. v čiastke 34/1968 Zb.).

⁷⁾ Napríklad vyhláška Slovenského banského úradu č. 79/1988 Zb. o chránených ložiskových územiach a dobývacích priestoroch.

⁸⁾ Zákon č. 46/1971 Zb. o geodézii a kartografii.

- a) pri činnosti podľa § 1 ods. 1 písm. a) do troch mesiacov po vyťažení 100 000 m³,
- b) pri činnostiach podľa § 1 ods. 1 písm. b) a c) do troch mesiacov od ohlásenia činnosti.

(2) Základná mapa vykonaných prác sa dopĺňa trvalým spôsobom najmenej

- a) ročne pri činnostiach podľa § 1 ods. 1 písm. a) a c),
- b) štvrťročne pri činnosti podľa § 1 ods. 1 písm. b).

(3) Mapa povrchu sa dopĺňa trvalým spôsobom najmenej raz za rok.

(4) Na žiadosť organizácie môže obvodný banský úrad v odôvodnených prípadoch predĺžiť lehoty dopĺňania dokumentácie o dvojnásobok určených lehôt.

§ 14

Voľba meračských metód a presnosť merania

(1) Na použitie a voľbu meračských metód a presnosť merania pre jednotlivé činnosti podľa § 1 ods. 1 sa vzťahujú osobitné predpisy.⁹⁾

(2) Pre každý druh merania sa volia vhodné meračské metódy, prístroje a pomôcky, ktoré zabezpečujú požadovanú alebo vyššiu presnosť.

(3) Pri každom jednotlivom meraní treba prihliadať aj na účel a význam zameriavaných skutočností a na možnosť budúceho využitia výsledkov merania.

(4) Pri meraní sa použijú také metódy a postupy, ktoré zabezpečujú dostatočnú vnútornú kontrolu alebo aspoň dva rôzne porovnateľné od seba nezávislé spôsoby merania, prípadne nezávislý dvakrát opakovaný rovnaký spôsob merania.

§ 15

Miesto a spôsob stabilizácie bodov

Body podrobného polohového a výškového bodového poľa sa stabilizujú tak, aby sa mohli použiť kedykoľvek na nadviazanie ďalších meračských prác ale-

bo na kontrolné meranie. Body sa stabilizujú trvalým spôsobom na miestach bezpečných proti ich poškodeniu alebo zničeniu.¹⁰⁾

§ 16

Udržiavanie stabilizovaných bodov

Organizácia je povinná chrániť a udržiavať všetky stabilizované body, ktoré zriadila alebo prevzala.

§ 17

Evidencia dokumentácie

Všetky banskomeračské dokumenty alebo ich neoddeliteľne spojený súbor sa označia evidenčným číslom a evidujú.

§ 18

Uchovávanie dokumentácie

(1) Banskomeračská dokumentácia sa trvale uchováva tak, aby nedošlo k jej poškodeniu, zničeniu alebo odcudzeniu.

(2) Dokumentácia likvidovanej prevádzky sa uloží do archívu organizácie, prípadne jej právneho nástupcu.

(3) Pred skartáciou dokumentácie je organizácia povinná dokumentáciu ponúknuť investorovi resp. užívateľovi.

§ 19

Spoločné ustanovenie

(1) Za dokumentáciu podľa tejto vyhlášky sa považuje aj projektová dokumentácia alebo jej časť vyhotovená podľa osobitných predpisov,¹¹⁾ ak spĺňa požiadavky tejto vyhlášky.

(2) Organizácie, ktoré dobývajú ložiská nevyhradených nerastov, kým sa nerozhodlo, že sú vhodné pre potreby a rozvoj národného hospodárstva, a ak objem

⁹⁾ a) pri činnosti podľa § 1 ods. 1 písm. a)

III. diel úpravy Slovenského banského úradu č. 750/1972, ktorou sa vydáva predpis o banskomeračskej dokumentácii pre povrchové dobývanie rúd a nerúd (reg. v číastke 16/1972 Zb.), v znení úpravy SBÚ č. 1074/1982 (reg. v číastke 24/1982 Zb.);

b) pri činnostiach podľa § 1 ods. 1 písm. b) a c)

piaty diel úpravy Slovenského banského úradu č. 3800/1986 o banskomeračskej dokumentácii na hlbinných baniach (reg. v číastke 27/1986 Zb.) uverejnenej v číastke 6 Ú.v. SSR.

¹⁰⁾ ČSN 73 0416 Meračské znaky stabilizovaných bodov v geodézii.

¹¹⁾ Napríklad vyhláška Štátnej komisie pre vedeckotechnický a investičný rozvoj č. 43/1990 Zb. o projektovej príprave stavieb.

ťažby na ložisku je menší ako 100 000 m³, vedú mapových dokumentáciu podľa osobitných predpisov.¹²⁾

§ 20

Prechodné ustanovenie

(1) Dokumentácia vyhotovená podľa doterajších predpisov sa dopĺňa podľa tejto vyhlášky odo dňa nadobudnutia jej účinnosti.

(2) Organizácie, ktoré doteraz nevedú dokumentáciu, zabezpečia jej vyhotovenie, vedenie a dopĺňanie podľa tejto vyhlášky do 12 mesiacov odo dňa nadobudnutia jej účinnosti.

§ 21

Výnimky

(1) Výnimky z ustanovení § 4, § 11 až 14 povolí v odôvodnených prípadoch Slovenský banský úrad,

ak sa cieľ sledovaný vyhláškou dosiahne aj iným spôsobom alebo inými prostriedkami.

(2) Žiadosť o povolenie výnimky vrátane návrhu náhradných opatrení predkladá vedúci organizácie prostredníctvom príslušného obvodného banského úradu.

§ 22

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa štrnásty diel úpravy Slovenského banského úradu č. 3000/1975, ktorou sa vydáva predpis o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci a o bezpečnosti prevádzky pri sprístupňovaní jaskýň a ich udržiavaní v bezpečnom stave (reg. v čiastke 33/1975 Zb.).

§ 23

Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januárom 1991.

Predseda:

Ing. Macko v. r.

¹²⁾ Zákon č. 50/1976 Zb. o územnom plánovaní a stavebnom poriadku (stavebný zákon).

Nariadenie vlády SSR č. 1/1978 Zb. o podmienkach racionálneho využívania ložísk nevyhradených nerastov.

REDAKČNÍ SDĚLENÍ o opravě chyb

1. ve vyhlášce federálního ministerstva práce a sociálních věcí č. 261/1990 Sb., kterou se mění a doplňuje vyhláška č. 104/1964 Sb., kterou se provádí zákon o zabezpečení družstevních rolníků v nemoci a o zabezpečení matky a dítěte, v českém i slovenském vydání,
 2. ve vyhlášce federálního ministerstva práce a sociálních věcí č. 263/1990 Sb., kterou se mění a doplňují vyhláška č. 143/1965 Sb., o poskytování peněžitých dávek v nemocenském pojištění, vyhláška č. 165/1979 Sb., o nemocenském pojištění některých pracovníků a o poskytování dávek nemocenského pojištění občanům ve zvláštních případech, a některé další předpisy o nemocenském pojištění, v českém i slovenském vydání
1. V čl. I bod 6. má být místo „V § 32 odst. 3“ správně uvedeno „V § 32 odst. 4“.
 2. V čl. II bod 1. má být místo „§ 11 odst. 1 písm. d)“ správně uvedeno „§ 11 odst. 2 písm. d)“.

Redakce

Vydavatel: Federální ministerstvo vnitra – **Redakce:** Střelnická 1673/10, 182 00 Praha 8-Kobylisy, telefon 858 0000, 843 776 – **Administrace:** Statistické a evidenční vydavatelství tiskopisů, státní podnik (SEVT), Tržiště 9, 118 16 Praha 1 – Malá Strana, telefon 53 38 41-9 – Vychází podle potřeby – **Roční předplatné činí 170,- Kčs** a je stanoveno za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku. **Účet pro předplatné:** SBČs Praha 1, účet č. 19-706-011 – Požadavky na předplatné, na zrušení odběru a na změnu počtu odebraných výtisků pro nadcházející ročník je třeba uplatnit do 15. 11. kalendářního roku. Změny adres se provádějí od následujícího čtvrtletí. V písemném styku vždy uvádějte šestimístné číslo vyúčtování. – **Distribuce předplatitelům:** SEVT, s. p. Tržiště 9, 118 16 Praha 1 – Malá Strana, telefon 53 38 41-9, **jednotlivé částky lze na objednávku obdržet v odbytovém středisku SEVT,** Svatoslavova 7, 140 83 Praha 4 - Nusle, telefon 43 36 15, **za hotové v prodejnách SEVT:** Praha 2, Bruselská 2, telefon 25 84 93 – Brno, Česká 14, telefon 265 72 – Karlovy Vary, Engelssova 53, telefon 268 95, **v prodejnách Knihy:** České Budějovice, Žižkovo nám. 25, – Olomouc, nám. Míru 5, – Ostrava, Dimitrova 14 a **ve vybrané síti prodejen PNS.** – Novinová sazba povolena poštou Praha 07, číslo 313 348 BE 55. Tisk: Tiskárna federálního ministerstva vnitra - Dohlédací pošta Praha 07.