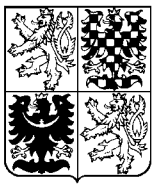
Ročník 2021



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 64 **Rozeslána dne 8. dubna 2021** **Cena Kč 53,–**

OBSAH:

158. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění vyhlášky č. 299/2014 Sb.

159. Vyhláška o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích

158

VYHLÁŠKA

ze dne 30. března 2021,

kterou se mění vyhláška č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění vyhlášky č. 299/2014 Sb.

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 29 odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění zákona č. 162/1993 Sb., zákona č. 77/2004 Sb., zákona č. 312/2008 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 359/2012 Sb. a zákona č. 501/2020 Sb., k provedení § 15c odst. 7 zákona:

Čl. I

Vyhláška č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění vyhlášky č. 299/2014 Sb., se mění takto:

1. V § 1 se písmeno a) zrušuje.

Dosavadní písmena b) až j) se označují jako písmena a) až i).

2. V § 1 se písmena b) a c) zrušují.

Dosavadní písmena d) až i) se označují jako písmena b) až g).

3. § 2 se včetně nadpisu zrušuje.

4. V § 3 odstavec 1 včetně poznámek pod čarou č. 2 a 3 zní:

„(1) Chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat nebo uživatel pokusných zvířat, který žádá o udělení oprávnění k chovu pokusných zvířat, oprávnění k dodávce pokusných zvířat nebo oprávnění k používání pokusných zvířat (dále jen „žadatel“), posuzovatelům předloží

a) doklad opravňující k používání stavby k chovu nebo dodávce pokusných zvířat nebo k provádění pokusů na pokusných zvířatech podle stavebního zákona nebo závazný posudek příslušné krajské veterinární správy v územním, stavebním a kolaudačním řízení, je-li požadován jinými právními předpisy[2]); to neplatí v případě

1. provádění pokusů ve volné přírodě,

2. zemědělského výzkumu podle přílohy č. 7 k této vyhlášce bodu 7, při němž cíl projektu pokusů vyžaduje, aby byla pokusná zvířata chována za obdobných podmínek jako hospodářská zvířata chovaná pro komerční účely,

b) písemné vyjádření příslušné krajské veterinární správy k činnosti zařízení, které

1. nesmí být v den podání žádosti o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat, k chovu pokusných zvířat nebo k dodávce pokusných zvířat starší dvou měsíců,

2. se vztahuje na zařízení uvedená v žádosti o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat, k chovu pokusných zvířat nebo k dodávce pokusných zvířat,

c) provozní řád zařízení, včetně havarijního řádu zařízení chovatele pokusných zvířat, dodavatele pokusných zvířat nebo uživatele pokusných zvířat,

d) technologické postupy; chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat nebo uživatel pokusných zvířat, který je povinen zpracovávat standardní operační postupy podle jiného právního předpisu[3]), předloží standardní operační postupy,

e) dokumentaci o charakteru objektů zařízení, včetně

1. adresy, přesného umístění, názvu, popřípadě jiného označení jednotlivých prostor, které slouží k chovu nebo dodávce pokusných zvířat nebo kde jsou prováděny pokusy na pokusných zvířatech, zejména označení jednotlivých místností, stájí a obdobných částí zařízení,

2. druhů pokusných zvířat určených k chovu, dodávce nebo použití, jejich maximálních denních stavů celkem a v jednotlivých místnostech, stájích nebo obdobných částech zařízení a hmotnostní kategorie zvířat, ke které se maximální denní stav zvířat vztahuje,

3. uvedení, zda jsou jednotlivé místnosti, stáje

nebo obdobné části zařízení určeny pro střídavé umístění různých druhů zvířat, které v nich nejsou nebo nesmí být umístěny současně; uvedení, které druhy zvířat a v jakém maximálním denním stavu mohou být v prostorech střídavě umístěny, pokud k takovému využití prostor v zařízení dochází,

4. uvedení systému chovu používaného v zařízení, zejména zda se jedná o systém otevřený, bariérový nebo izolátorový, nebo o používání zvířat ve volné přírodě,
5. popisu technického vybavení vhodného pro druhy pokusných zvířat, které jsou v něm umístěny, a jsou-li v daném zařízení prováděny pokusy, rovněž pro provádění pokusů, zejména jejich počet, typ a velikost,
6. půdorysného plánu zařízení, ve kterém jsou vyznačeny jednotlivé místnosti, stáje a obdobné části zařízení,

f) záznamy o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů a o odborné způsobilosti k provádění pokusů na pokusných zvířatech, péči o pokusná zvířata a usmrcování pokusných zvířat podle § 15d odst. 8 zákona,

g) doklad o ustanovení osoby odpovědné za péči o pokusná zvířata a její osvědčení o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů,

h) doklad o zřízení odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat,

i) seznam členů odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat, doklad o ustanovení členem této odborné komise, osvědčení členů této odborné komise o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů,

j) doklad o ustanovení

1. určeného veterinárního lékaře a doklad prokazující získání jeho příslušného veterinárního vysokoškolského vzdělání podle zákona o vysokých školách nebo jeho osvědčení o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů, nebo
2. patřičně kvalifikovaného odborníka, který je pověřen poskytováním poradenství ohledně dobrých životních podmínek pokusných zvířat a zacházení s nimi, a jeho osvědčení o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů.

---

[2]) Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.

[3]) Vyhláška č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv.“.

5. V § 3 odst. 2 písmena b) a c) znějí:

„b) záznamy vedené podle § 17g odst. 1 zákona,

c) informace a dokumentaci podle § 17h odst. 1 zákona, pokud se jedná o žadatele, který chová, dodává nebo používá psy, kočky nebo subhumánní primáty,“.

6. V § 3 odst. 2 se za písmeno c) vkládá nové písmeno d), které zní:

„d) strategii pro udržování zdravotního stavu pokusných zvířat podle přílohy č. 8 k této vyhlášce písmene a) bodu 1,“.

Dosavadní písmena d) až i) se označují jako písmena e) až j).

7. V § 3 odst. 2 se za písmeno g) vkládá nové písmeno h), které zní:

„h) protokoly pokusů, včetně zápisů o kontrole prováděné osobou odpovědnou za péči o pokusná zvířata a odbornou komisí pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat, jedná-li se o uživatele pokusných zvířat,“.

Dosavadní písmena h) až j) se označují jako písmena i) až k).

8. V § 3 odst. 2 písm. i) se za slova „posouzení posuzovateli,“ vkládají slova „pokud tato dokumentace není součástí protokolu pokusů podle písmene h),“.

9. V § 3 odst. 2 písm. j) se slova „pro evidenci zvířat“ zrušují a za slova „projektů pokusů“ se vkládají slova „podle § 15g odst. 5 zákona“.

10. V § 3 odst. 3 písmeno d) zní:

„d) posouzení prostorové kapacity zařízení a technického vybavení prostor, ve kterých jsou chována, dodávána a používána pokusná zvířata, zejména

1. druhy pokusných zvířat určených k chovu, dodávce nebo použití, jejich maximální denní

stavy celkem a v jednotlivých místnostech, stájích nebo obdobných částech zařízení, a hmotnostní kategorii zvířat, ke které se maximální denní stav zvířat vztahuje,

2. zjištěné závady a nedostatky,".

11. V § 3 odst. 3 se za písmeno d) vkládají nová písmena e) až h), která včetně poznámky pod čarou č. 4 znějí:

„e) systém chovu používaný v zařízení, zejména zda se jedná o systém otevřený, bariérový nebo izolátorový, nebo o používání zvířat ve volné přírodě,

f) vyjádření, zda byla velikost prostor v zařízení posuzována podle této vyhlášky nebo podle vyhlášky upravující minimální standardy pro ochranu hospodářských zvířat[4]), v případě zemědělského výzkumu podle přílohy č. 7 k této vyhlášce bodu 7, při němž cíl projektu pokusů vyžaduje, aby byla pokusná zvířata chována za obdobných podmínek jako hospodářská zvířata chovaná pro komerční účely,

g) vyjádření posuzovatelů k žádosti o udělení výjimky z povinnosti provádět pokusy pouze ve schválených zařízeních uživatele pokusných zvířat podle § 15a odst. 2 zákona, pokud žadatel tuto žádost podal,

h) vyjádření posuzovatelů k žádosti o udělení výjimky z povinnosti používat k pokusům pokusná zvířata uvedená v § 17f odst. 1 zákona pouze tehdy, byla-li pro použití k pokusům chována, pokud žadatel tuto žádost podal,

Dosavadní písmena e) až h) se označují jako písmena i) až l).

12. § 4 a 5 se včetně nadpisů zrušují.

13. Přílohy č. 1 až 4 se zrušují.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Ve správních řízeních, která byla zahájena přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat nebo uživatel pokusných zvířat, který žádá o udělení oprávnění k chovu pokusných zvířat, oprávnění k dodávce pokusných zvířat nebo oprávnění k používání pokusných zvířat, posuzovatelům předloží údaje podle vyhlášky č. 419/2012 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky.

2. Ve správních řízeních, která byla zahájena přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, posuzovatelé zpracují písemný posudek podle vyhlášky č. 419/2012 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky.

Čl. III

Závěrečné ustanovení

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Čl. IV

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 15. dubna 2021.

Ministr:

Ing. **Toman**, CSc., v. r.

---

[4]) Vyhláška č. 208/2004 Sb., o minimálních standardech pro ochranu hospodářských zvířat, ve znění pozdějších předpisů.".

159

VYHLÁŠKA

ze dne 30. března 2021

o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 78 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 131/2003 Sb., zákona č. 316/2004 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 308/2011 Sb., zákona č. 18/2012 Sb., zákona č. 359/2012 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 139/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 264/2014 Sb., zákona č. 302/2017 Sb. a zákona č. 368/2019 Sb., (dále jen „zákon") k provedení § 66a odst. 4 a § 66b odst. 4 zákona:

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška stanoví

a) požadavky na jakost veterinárních přípravků,

b) požadavky správné výrobní praxe při výrobě veterinárních přípravků,

c) obsah hlášení nežádoucích účinků nebo závad v jakosti veterinárních přípravků,

d) výčet změn podléhajících schválení vyžadujících odborné hodnocení,

e) obsah údajů uváděných na obalu nebo v příbalové informaci veterinárního přípravku,

f) požadavky na jakost veterinárních technických prostředků,

g) obsah hlášení nežádoucích příhod nebo závad v jakosti veterinárních technických prostředků,

h) obsah údajů uváděných na obalu nebo v návodu k použití veterinárního technického prostředku.

§ 2

Požadavky na jakost veterinárních přípravků

(1) K výrobě veterinárních přípravků lze použít pouze takové látky, které neovlivňují nepříznivě jakost a bezpečnost veterinárního přípravku a které zajistí, že veterinární přípravek vykazuje účinek uvedený na jeho obalu nebo v jeho příbalové informaci. Látky použité při výrobě veterinárních přípravků musí odpovídat kvalitě stanovené pro veterinární léčivé přípravky jiným právním předpisem[1]) nebo kvalitě odpovídající údajům v dokumentaci žádosti o schválení veterinárního přípravku, kterými jsou jejich jakost, bezpečnost a jejich působení jednoznačně prokázány.

(2) Veterinární přípravky

a) nesmí obsahovat

1. látky, jejichž přítomnost v přípravku vylučuje jeho zařazení mezi veterinární přípravky, anebo nepříznivě ovlivňuje bezpečnost přípravku,

2. látky, které jsou pro zvířata, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí, zakázané nebo látky farmakologicky účinné, včetně přírodních látek, vyžadující stanovení ochranných lhůt po jejich aplikaci podle přímo použitelného předpisu[2]),

3. omamné a psychotropní látky[3]), nebo

4. patogenní mikroorganismy, včetně patogenních plísní, nebo mikroorganismy podmíněně patogenní a

[1]) Například zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

[2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

[3]) Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

b) musí

1. splňovat požadavky na bezpečnost vztahující se k původcům přenosných spongiformních encefalopatií doporučené v souladu s principy podle Evropského lékopisu, jsou-li použity suroviny živočišného původu,
2. mít popsaný zdroj surovin rostlinného původu, pokud jsou použity, a při jejich výrobě musí být nastaven systém zabezpečování kvality a
3. splňovat kritéria charakterizující jakost přípravku (dále jen „specifikace"), včetně kritérií pro vstupní suroviny, obalový materiál, případně meziprodukty, kdy jsou tyto ověřovány pomocí smyslových, chemických, fyzikálních, mikrobiologických, popřípadě dalších testů stanovených výrobcem, a to včetně použitých metod a limitů pro jednotlivé testy.

§ 3

Správná výrobní praxe

(1) Správnou výrobní praxí při výrobě veterinárních přípravků se rozumí zavedení systému řízení jakosti, při němž se zajišťuje, aby veterinární přípravek byl zpracováván a kontrolován ve shodě

a) s požadavky na jakost, které odpovídají jeho zamýšlenému použití,

b) se specifikací a

c) s rozhodnutím o schválení veterinárního přípravku.

(2) Při správné výrobní praxi musí

a) veterinární přípravky být vyráběny takovým způsobem, aby

1. bylo zaručeno splnění požadavků stanovených v rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku a
2. byly vhodné k určenému a uváděnému použití a zvířata nebyla vystavena riziku způsobenému jejich nedostatečnou bezpečností a účinností;

to je realizováno prostřednictvím vytvořeného komplexního systému zabezpečování jakosti veterinárních přípravků,

b) výroba veterinárních přípravků probíhat v přiměřeně velkých, vhodně umístěných, uspořádaných a vybavených prostorech, odpovídajících druhu a rozsahu činností, které jsou v nich vykonávány, přičemž tyto prostory musí umožňovat správné provádění všech výrobních úkonů a správné zacházení se surovinami, obalovými materiály i s hotovými výrobky, jako je příjem, oddělené uložení surovin a obalových materiálů před jejich uvolněním do výroby, skladování vstupních surovin uvolněných do výroby, vzorkování, vlastní výroba, kontrola jakosti, expedice, zabezpečení odděleného uložení vrácených výrobků z oběhu, minimalizace možnosti záměn materiálů vstupujících do výroby a produktů a jejich kontaminace,

c) prostory a zařízení, které mohou ovlivňovat jakost, bezpečnost a účinnost veterinárních přípravků, být řádně čištěny, udržovány a pravidelně kontrolovány, a to v souladu se zásadami správné výrobní praxe a s požadavky vyplývajícími ze standardních operačních postupů; prostory a zařízení musí být uspořádány a udržovány způsobem bránícím kontaminaci, křížové kontaminaci nebo jiným nepříznivým účinkům na jakost veterinárních přípravků; tam, kde jsou výchozí látky, primární obaly, meziprodukty nebo produkty před jejich plněním do primárního obalu vystaveny vnějšímu prostředí, musí být vnitřní povrchy místností hladké, nepopraskané a bez otevřených spár, nesmí se z nich uvolňovat částice a musí umožňovat účinné čištění a v případě potřeby dezinfekci; v případech, kdy při výrobních činnostech vzniká prach, výrobce musí přijmout zvláštní opatření k zamezení křížové kontaminace a opatření pro usnadnění čištění,

d) výrobní zařízení, která jsou kritická pro jakost veterinárních přípravků, podléhat vhodnému ověření jejich způsobilosti, které je prováděno v pravidelných intervalech v přiměřeném rozsahu a spočívá v ověření správnosti instalace, kalibrace přístrojové techniky, ověření provozní funkčnosti výrobního zařízení, ověření provozní funkčnosti výrobního zařízení s použitím vyráběného materiálu nebo simulovaného produktu za běžných výrobních podmínek; měřidla, váhy, záznamová a řídicí zařízení musí být v pravidelných intervalech metrologicky ověřována,

e) provozní podmínky zohledňovat požadavky daného produktu a musí být monitorovány,

f) prostory pro kontrolu jakosti být odděleny od výrobních prostorů, pokud se nejedná o průběžnou výrobní kontrolu, a musí být vybaveny potřebným zařízením podléhajícím stanovené kontrole, údržbě a kalibraci,

g) dokumentace k zabezpečení výroby, kontroly jakosti a uvolňování výrobků do oběhu s možností sledování všech stadií výroby každé šarže být zpracována jednoznačně a srozumitelně; záznamy o výrobě a kontrole šarže musí být čitelné, chráněné před poškozením, znehodnocením nebo ztrátou; záznamy o výrobě a kontrole šarže musí obsahovat

1. název a číslo šarže produktu,
2. datum a čas zahájení výroby, datum a čas zahájení každého kritického stupně zpracování definovaného výrobcem a datum a čas dokončení výroby,
3. identifikaci zaměstnanců provádějících jednotlivé výrobní kroky během zpracování,
4. čísla šarží nebo čísla analytických protokolů a množství skutečně navážených výchozích látek,
5. výčet výrobních operací a použitých výrobních zařízení,
6. záznam o provedených průběžných výrobních kontrolách a jejich výsledcích,
7. záznamy o balení šarže s určením času balicích operací, použitých zařízení a zaměstnanců, kteří se na činnostech podíleli,
8. pokud je to možné, vzorky použitých potištěných obalových materiálů s označením čísla šarže, doby použitelnosti a dalších dotiskovaných údajů,
9. poznámky o případných problémech a odchylkách od definovaných výrobních předpisů,
10. záznamy o zkoušení vstupních surovin, pokud jsou prováděny, a záznamy o zkoušení konečného produktu s určením názvu materiálu nebo produktu, čísla šarže, odkazem na postup zkoušení, odkazem na použité zařízení, uvedením výsledků zkoušek, data zkoušení a identifikace zaměstnanců, kteří zkoušku provedli, a
11. záznam o uvolnění šarže do oběhu osobou odpovědnou za uvolnění šarže do oběhu,

h) výrobní postupy probíhat ve shodě s dokumentací předloženou v rámci schvalovacího řízení a musí být písemně definovány, k výrobě musí být použity pouze suroviny a materiály, které byly podrobeny vstupní kontrole a které odpovídají specifikacím; výrobce musí vést dokumentaci formou

1. specifikací, které slouží jako podklad pro posouzení jakosti surovin a materiálů,
2. výrobních předpisů nebo instrukcí pro výrobu, balení a zkoušení, které obsahují podrobnosti o všech používaných výchozích materiálech a zařízeních, a stanoví podrobné postupy výrobních činností, balení, vzorkování a zkoušení, postupy přípravy zařízení a kontroly čistoty a vhodnosti použití zařízení,
3. standardních operačních postupů, které obsahují návody k provádění určitých činností,

i) dokumenty definované v písmenu h) bodech 1 až 3 být vedeny formou řízené dokumentace a musí být schváleny, podepsány a datovány příslušnými oprávněnými zaměstnanci a distribuovány tak, aby bylo zajištěno používání pouze platných verzí dokumentů; dokumenty musí být pravidelně revidovány a aktualizovány; doba uchování dokumentace závisí na činnosti, kterou tato dokumentace dokládá; dokumentace včetně primárních dat, která dokládá informace v dokumentaci o schválení, zejména informace vztahující se k validaci nebo stabilitě, musí být uchovávána po dobu platnosti schválení; pokud jsou data, zejména primární data dokládající validační nebo stabilitní zprávy, nahrazena úplným souborem nových dat, je možné je skartovat, s výjimkou původních dat, které musí být uchovány alespoň tak dlouho, jako záznamy o výrobě a kontrole všech šarží, které byly uvolněny do oběhu na jejich základě,

j) výrobce

1. validovat každý nový výrobní postup, validace jsou vyžadovány také v případě významné změny výrobního postupu, jako je změna výrobního zařízení nebo výchozích surovin, které by mohly ovlivnit jakost nebo reprodukovatelnost výrobního postupu,
2. ověřit, pokud je zaváděn nový pracovní postup, zda je tento pracovní postup vhodný pro rutinní výrobu,

3. prokázat, že postup výroby definovaný ve výrobním předpisu podle písmene h) bodu 2 bude při použití předepsaných výchozích surovin a zařízení opakovaně poskytovat produkt vyhovující jakosti, a
4. dokumentovat výsledky a závěry validačních studií,

k) veškerá manipulace s materiály a produkty, zejména přejímka, uskladnění do karantény, vzorkování, skladování, označování, výdej ke zpracování, zpracování, balení a distribuce, probíhat podle písemných postupů; výchozí suroviny a obalové materiály musí být zkontrolovány před jejich uvolněním do výroby a umístěny odděleně v karanténě, a to až do okamžiku jejich písemného propuštění k dalšímu zpracování; konečné produkty musí být ihned po dokončení výroby umístěny do karantény a uloženy v karanténě až do okamžiku jejich písemného uvolnění do oběhu,

l) suroviny, obaly a produkty být skladovány za vhodných podmínek stanovených výrobcem přehledně tak, aby bylo možné jednotlivé šarže od sebe oddělit a aby docházelo k obměně zásob podle doby jejich použitelnosti; zpracování různých produktů nesmí probíhat v téže místnosti souběžně nebo těsně po sobě, pokud není zaručeno, že přitom nevzniká žádné nebezpečí záměny nebo křížové kontaminace; ve všech stupních výroby musí být materiály a produkty chráněny před mikrobiální a jinou kontaminací,

m) během výroby být materiály jednoznačně označeny a výrobní zařízení a prostory označeny názvem zpracovávaného produktu a číslem šarže,

n) výrobce zavést a udržovat systém kontroly jakosti, který zajistí, aby
1. analytické metody byly validovány s cílem prokázat, že jsou vhodné pro zamýšlený účel jejich použití,
2. laboratorní zařízení podléhala kvalifikaci, která je prováděna v pravidelných intervalech v přiměřeném rozsahu a spočívá v ověření správnosti instalace, kalibrace přístrojové techniky a ověření provozní funkčnosti zařízení,
3. o provedených zkouškách výrobce pořizoval záznamy; kromě údajů, jež jsou součástí dokumentace šarže, se uchovávají i další primární data, zejména laboratorní deníky nebo záznamy,
4. byly dostupné zkušební protokoly nebo analytické certifikáty, výsledky zkoušek včetně výpočtů, záznamy o validacích analytických metod, záznamy o kalibraci zařízení, kvalifikaci a údržbě zařízení, postup šetření výsledků mimo specifikaci, údaje o monitoringu prostředí, pokud je prováděn,
5. údaje, které jsou rozhodující pro kvalitu, byly definovány jako primární data, a
6. referenční látky byly ustaveny tak, aby byly vhodné pro zamýšlený účel; podmínky jejich uchovávání musí být monitorovány,

o) z použitých surovin a hotových výrobků být odebírány vzorky v množství zajišťujícím provedení minimálně 2 kompletních analýz v rozsahu schválené specifikace; vzorky výchozích surovin, kromě rozpouštědel, plynů nebo vody používaných ve výrobním postupu, výrobce uchovává po dobu minimálně 2 let od uvolnění konečného přípravku na trh; tuto lhůtu lze zkrátit, pokud je stabilita materiálu kratší; vzorky finálních produktů musí výrobce uchovávat alespoň po dobu 1 roku po uplynutí doby použitelnosti výrobků; vzorek každé šarže konečného přípravku musí být uložen ve svém konečném vnitřním obalu nebo v obalu ze stejného materiálu, jako je vnitřní obal, v němž je přípravek uváděn do oběhu,

p) výrobce provádět opakované vnitřní kontroly a mít doloženo, že jsou trvale uplatňovány a dodržovány požadavky správné výrobní praxe, zejména vstupní kontroly surovin a materiálů, mezioperační kontroly a kontroly specifikací hotových výrobků, a musí činit opatření k nápravě zjištěných nedostatků; k tomu musí mít výrobce odpovídající materiální a personální vybavení a používat schválené postupy; o takových vnitřních kontrolách a o všech následně přijatých nápravných opatřeních výrobce musí vést a uchovávat záznamy,

q) výrobce mít odpovídající počet a odpovídající profesní strukturu kvalifikovaných zaměstnanců, které odpovídají druhu a rozsahu výroby, a musí mít zpracované organizační schéma, z něhož jsou na základě jednoznačně stanovené pracovní náplně zřejmé pravomoci,

odpovědnost a vzájemné vazby v pracovněprávních vztazích; za klíčové zaměstnance se považují zejména osoba odpovědná za uvolnění šarže do oběhu a vedoucí zaměstnanci odpovědní za výrobu, za kontrolu jakosti a za jištění kvality; dílčí odpovědnosti musí být jednotlivým zaměstnancům srozumitelné a musí být stanoveny písemnou formou; vedoucí zaměstnanec odpovědný za výrobu a vedoucí zaměstnanec odpovědný za kontrolu jakosti musí být navzájem na sobě nezávislí; v závislosti na velikosti a organizační struktuře společnosti mohou být odpovědnosti klíčových zaměstnanců kumulovány,

r) výrobce zajistit úvodní a průběžné školení zaměstnanců, jehož náplň je přizpůsobena potřebám, se zřetelem na druh a rozsah činností při výrobě veterinárních přípravků a jejich uvádění do oběhu, zahrnující záruky kvality a správnou výrobní praxi, a stanovit pravidla osobní hygieny zaměstnanců,

s) reklamace a stížnosti na veterinární přípravky být prošetřovány podle písemných postupů za účelem stanovení, zda se jedná o možnou závadu v jakosti nebo o jiný problém, a musí být zajištěno rychlé a účinné pozastavení uvádění do oběhu a stažení z oběhu těch veterinárních přípravků, jež neodpovídají požadavkům veterinárního zákona, této vyhlášky nebo rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku; v případě, že byla zjištěna nebo je podezření na závadu v jakosti určité šarže, musí být věnována pozornost kontrole i jiných šarží, případně i jiných přípravků, aby se určilo, zda nejsou také ovlivněny; výrobce musí zavést veškerá dostupná opatření ke snížení rizika pro zdraví zvířat a

t) doba použitelnosti být stanovena od data výroby; za datum výroby šarže veterinárního přípravku pro účely stanovení doby použitelnosti se považuje datum, kdy dojde k prvnímu výrobnímu kroku, při kterém dochází ke kombinaci účinné složky s ostatními surovinami.

§ 4

Obsah hlášení nežádoucích účinků nebo závad v jakosti veterinárních přípravků

(1) Hlášení nežádoucího účinku musí obsahovat

a) jméno a příjmení nebo název, včetně adresy pro doručování, telefonního čísla nebo adresy pro doručování elektronické pošty, nebo jiného kontaktního údaje (dále jen „kontaktní údaje“) osoby, která hlásí nežádoucí účinek, kontaktní údaje majitele zvířete, datum hlášení, druh zvířete, plemeno, věk, pohlaví zvířete, stav zvířete, počet zvířat, u kterých byl veterinární přípravek aplikován, počet zvířat, u kterých byl zaznamenán nežádoucí účinek,

b) název, číslo schválení, číslo šarže a datum exspirace nebo dobu použitelnosti veterinárního přípravku,

c) způsob aplikace, aplikované množství, datum prvního podání a dobu podávání veterinárního přípravku a

d) popis nežádoucího účinku, časový interval vzniku nežádoucího účinku od poslední aplikace veterinárního přípravku, délku trvání nežádoucího účinku, informace o souběžném podávání jiných veterinárních přípravků nebo léčivých přípravků.

(2) V případě nežádoucího účinku, který se v souvislosti s použitím veterinárního přípravku vyskytl u člověka, obsahuje hlášení údaje uvedené v odstavci 1 písm. a) až d) přiměřeně.

(3) Hlášení závady v jakosti veterinárního přípravku musí obsahovat

a) kontaktní údaje fyzické nebo právnické osoby, která hlášení závady v jakosti veterinárního přípravku podává,

b) údaje o veterinárním přípravku, kterými jsou název veterinárního přípravku, výrobce, pokud je údaj dostupný, držitel rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku, číslo šarže, pokud je dostupné, datum exspirace nebo doba použitelnosti, a

c) podrobnosti o závadě v jakosti, včetně údajů o tom, kde byl problém identifikován, rozsah, údaje o distribuci přípravku, pokud jsou k dispozici.

§ 5

Změny rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku

(1) Při rozhodování o schválení změn oproti dokumentaci předložené v rámci řízení o schválení

veterinárního přípravku se za změny vyžadující odborné hodnocení považují změny

a) složení přípravku,
b) účelu použití přípravku,
c) týkající se přidání cílových druhů zvířat nebo odebrání cílových druhů zvířat z bezpečnostních důvodů,
d) způsobu použití přípravku a jeho dávkování,
e) spočívající v prodloužení doby použitelnosti přípravku v prodejním balení, po prvním otevření vnitřního obalu, po naředění nebo rozpuštění,
f) podmínek skladování konečného přípravku nebo naředěného nebo rozpuštěného přípravku,
g) spočívající v nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část,
h) vnitřního obalu konečného přípravku u polotuhých a tekutých forem,
i) parametrů nebo jejich limitů specifikujících jakost konečného přípravku, nebo
j) počtu nebo obsahu bezpečnostních vět nebo změny bezpečnostního listu založené na změně posouzení bezpečnosti přípravku nebo změně použitých vstupních surovin.

(2) Změny neuvedené v odstavci 1 se považují za změny administrativní povahy.

§ 6

Obsah údajů uváděných na obalu nebo v příbalové informaci veterinárního přípravku

(1) Na obalu veterinárního přípravku držitel rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku musí uvést

a) obchodní název veterinárního přípravku shodný s názvem uvedeným v žádosti,
b) obchodní firmu nebo jméno a sídlo nebo místo podnikání držitele rozhodnutí o schválení, případně též výrobce veterinárního přípravku, liší-li se od držitele rozhodnutí o schválení,
c) kvalitativní složení veterinárního přípravku, nebo alespoň hlavní účinné složky v případě, že je součástí balení veterinárního přípravku příbalová informace,
d) nominální obsah výrobku, vyjádřený zejména hmotností v gramech, objemem v mililitrech, počtem v kusech, délkou v centimetrech,
e) cílové druhy zvířat,
f) účel použití veterinárního přípravku, přičemž v účelu použití nesmí být uvedeno žádné tvrzení, které by bylo v rozporu s definicí veterinárního přípravku, zejména tvrzení o léčebných účincích veterinárního přípravku či jeho použití za účelem léčby,
g) způsob a podmínky uchovávání veterinárního přípravku,
h) datum exspirace nebo dobu použitelnosti, po kterou si přípravek od uvedeného data výroby při dodržení skladovacích podmínek zachová specifické deklarované vlastnosti a je bezpečný,
i) identifikaci výrobní šarže, například datem výroby nebo číslem šarže,
j) číslo schválení veterinárního přípravku přidělené Ústavem,
k) upozornění „Uchovávat mimo dohled a dosah dětí“,
l) slova „Veterinární přípravek“ a „Pouze pro zvířata“,
m) slova „Před použitím čtěte příbalovou informaci“ a
n) další údaje na základě zdůvodněných požadavků držitele rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku nebo požadavku Ústavu vyplývající z charakteru veterinárního přípravku a jeho účelu použití.

(2) Není-li samostatná příbalová informace součástí balení veterinárního přípravku, musí držitel rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku na obalu též uvést

a) kvantitativní složení přípravku pro složky, které jsou podstatné pro deklarovaný účinek přípravku,
b) způsob použití veterinárního přípravku, včetně dávkování a doby aplikace u jednotlivých druhů zvířat,
c) údaje, které výrobce považuje za důležité pro správné a bezpečné používání veterinárního přípravku,
d) údaje o způsobu likvidace obalů, včetně zbytků přípravku, a
e) dobu použitelnosti po prvním otevření vnitř-

ního obalu, pokud to charakter přípravku vyžaduje.

(3) Pokud je součástí balení veterinárního přípravku samostatná příbalová informace, musí v ní držitel rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku uvést

a) obchodní firmu nebo jméno a sídlo nebo místo podnikání držitele rozhodnutí o schválení, případně též výrobce veterinárního přípravku, liší-li se od držitele rozhodnutí o schválení,
b) obchodní název veterinárního přípravku shodný s názvem uvedeným v žádosti,
c) úplné kvalitativní složení veterinárního přípravku,
d) kvantitativní složení přípravku pro složky, které jsou podstatné pro deklarovaný účinek přípravku,
e) cílové druhy zvířat,
f) účel použití veterinárního přípravku, přičemž v účelu použití nesmí být uvedeno žádné tvrzení, které by bylo v rozporu s definicí veterinárního přípravku, zejména tvrzení o léčebných účincích veterinárního přípravku či jeho použití za účelem léčby,
g) způsob použití veterinárního přípravku, včetně dávkování a doby aplikace u jednotlivých druhů zvířat,
h) údaje, které výrobce považuje za důležité pro správné a bezpečné používání veterinárního přípravku,
i) údaje o způsobu likvidace obalů, včetně zbytků přípravku,
j) upozornění „Uchovávat mimo dohled a dosah dětí“,
k) dobu použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu, pokud to charakter přípravku vyžaduje,
l) způsob a podmínky uchovávání veterinárního přípravku,
m) slova „Veterinární přípravek“ a „Pouze pro zvířata“,
n) výčet všech schválených velikostí balení a
o) další údaje na základě zdůvodněných požadavků držitele rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku nebo požadavku Ústavu vyplývající z charakteru veterinárního přípravku a jeho účelu použití.

§ 7

Požadavky na jakost veterinárních technických prostředků

(1) Při návrhu a výrobě veterinárního technického prostředku výrobce zvolí taková řešení, která jsou v souladu se zásadami bezpečnosti a se současnou úrovní vědy a techniky, a zajistí, že veterinární technický prostředek je vhodný pro veterinární použití.

(2) Veterinární technický prostředek

a) musí být navržen a vyroben tak, aby při používání za stanovených podmínek a k určenému účelu použití neohrozil klinický stav, zdraví nebo bezpečnost zvířete nebo bezpečnost nebo zdraví osoby, která veterinární technický prostředek obsluhuje nebo používá, popřípadě jiných fyzických osob nebo bezpečnost pro životní prostředí, a za předpokladu, že jakákoliv rizika, která mohou s použitím veterinárního technického prostředku souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro zvíře a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti,
b) musí být konstruován tak, aby při jeho používání nedocházelo k porušování právních předpisů v oblasti ochrany životního prostředí nebo ochrany zvířat proti týrání,
c) musí být navržen, vyroben a balen tak, aby jeho vlastnosti, charakteristika nebo účinnost pro daný určený účel použití nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami dopravy nebo skladování při zachování pokynů a informací uvedených na etiketě nebo v návodu pro použití,
d) musí být, včetně jeho výrobního postupu, navržen s ohledem na aktuální stav vědeckého poznání a účel použití tak, aby se vyloučilo nebo snížilo na nejnižší možnou míru riziko přenosu infekce veterinárním technickým prostředkem na zvíře, na osoby, které veterinární technický prostředek obsluhují nebo používají, nebo na jiné fyzické osoby, nebo riziko kontaminace dalšího veterinárního technického prostředku uvedenými osobami,
e) dodávaný ve sterilním stavu musí být navržen, vyroben a zabalen v ochranném obalu pro jedno

použití, popřípadě musí být vhodnými postupy zajištěno, že při uvedení veterinárního technického prostředku na trh bude sterilní a za stanovených podmínek skladování a dopravy zůstane sterilní, dokud nebude ochranný obal otevřen,

f) určený k použití ve spojení s konkrétním veterinárním léčivým přípravkem musí mít účel použití v souladu s registračními podmínkami tohoto veterinárního léčivého přípravku,

g) vyrobený s použitím surovin živočišného původu musí splňovat požadavky na bezpečnost vztahující se k původcům přenosných spongiformních encefalopatií v souladu s principy podle Evropského lékopisu a

h) s měřicí funkcí musí být navržen a vyroben tak, aby poskytoval dostatečnou přesnost a stabilitu v daných mezích přesnosti s ohledem na určený účel jeho použití; výsledky měření provedených veterinárním technickým prostředkem s měřicí funkcí musí být vyjádřeny ve vhodných mezinárodních jednotkách nebo jiných zavedených vědeckých jednotkách.

(3) Je-li veterinární technický prostředek určený k použití ve spojení s jiným veterinárním technickým prostředkem nebo příslušným vybavením, musí být souprava vzniklá po tomto spojení včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou účinnost jednotlivých veterinárních technických prostředků; jakékoliv omezení použitelnosti jiného veterinárního technického prostředku musí být uvedeno v jeho označení nebo v návodu k jeho použití.

§ 8

Obsah hlášení nežádoucích příhod nebo závad v jakosti veterinárních technických prostředků

(1) Hlášení nežádoucí příhody veterinárního technického prostředku obsahuje

a) kontaktní údaje osoby, která hlásí nežádoucí příhodu veterinárního technického prostředku, kontaktní údaje majitele zvířete, datum hlášení, druh zvířete, plemeno, věk, pohlaví zvířete, stav zvířete, počet zvířat, u kterých byl veterinární technický prostředek použit, počet zvířat, u kterých byla zaznamenána nežádoucí příhoda veterinárního technického prostředku,

b) název veterinárního technického prostředku, identifikační údaje výrobce, pokud je údaj dostupný, a držitele rozhodnutí o zápisu, číslo šarže, pokud je dostupné, a datum exspirace nebo dobu použitelnosti veterinárního technického prostředku,

c) způsob aplikace, aplikované množství, datum první aplikace a dobu aplikace, podle charakteru veterinárního technického prostředku, a

d) časový interval vzniku nežádoucí příhody veterinárního technického prostředku od poslední aplikace veterinárního technického prostředku, délku trvání nežádoucí příhody veterinárního technického prostředku, popis nežádoucí příhody veterinárního technického prostředku, informace o souběžném podávání jiných veterinárních technických prostředků, případně veterinárních přípravků nebo veterinárních léčivých přípravků.

(2) Hlášení závady v jakosti veterinárního technického prostředku obsahuje

a) kontaktní údaje osoby, která hlásí závadu v jakosti veterinárního technického prostředku,

b) název veterinárního technického prostředku, identifikační údaje výrobce, pokud je údaj dostupný, a držitele rozhodnutí o zápisu, číslo šarže, pokud je dostupné, a datum exspirace nebo dobu použitelnosti veterinárního technického prostředku,

c) údaje o tom, kde byl problém identifikován, a o jeho rozsahu, a

d) údaje o distribuci veterinárního technického prostředku, pokud jsou k dispozici.

§ 9

Obsah údajů uváděných na obalu nebo v návodu k použití veterinárního technického prostředku

(1) Na obalu veterinárního technického prostředku držitel rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku musí uvést

a) obchodní název veterinárního technického prostředku,

b) obchodní firmu nebo jméno a sídlo nebo místo podnikání držitele rozhodnutí o zápisu, případně též výrobce veterinárního technického prostředku, liší-li se od držitele rozhodnutí o zápisu,

c) velikost balení, pokud přímo nevyplývá z charakteru veterinárního technického prostředku,

d) účel použití veterinárního technického prostředku,

e) jednoznačné identifikační označení veterinárního technického prostředku, například výrobním číslem, číslem šarže, datem výroby,

f) datum exspirace nebo dobu použitelnosti včetně data výroby, pokud to charakter veterinárního technického prostředku vyžaduje,

g) číslo, pod nímž Ústav vede veterinární technický prostředek v Seznamu veterinárních technických prostředků,

h) slova „Veterinární technický prostředek“ a „Pouze pro zvířata“,

i) slova „Před použitím čtěte návod k použití“, je-li součástí balení veterinárního technického prostředku samostatný návod k použití, a

j) další údaje na základě zdůvodněných požadavků držitele rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku nebo požadavku Ústavu vyplývající z charakteru veterinárního technického prostředku a jeho účelu použití.

(2) Není-li součástí balení veterinárního technického prostředku samostatný návod k použití, musí držitel rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku na obalu též uvést

a) popis způsobu použití, pokud to charakter veterinárního technického prostředku vyžaduje,

b) kvalitativní a kvantitativní složení, podle charakteru veterinárního technického prostředku, a

c) další údaje spojené s používáním veterinárního technického prostředku, které zajistí jeho správné a bezpečné použití.

(3) Pokud je součástí balení veterinárního technického prostředku samostatný návod k použití, musí v něm držitel rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku uvést

a) obchodní firmu nebo jméno a sídlo nebo místo podnikání držitele rozhodnutí o zápisu, případně též výrobce veterinárního technického prostředku, liší-li se od držitele rozhodnutí o zápisu,

b) obchodní název veterinárního technického prostředku,

c) účel použití veterinárního technického prostředku,

d) popis způsobu použití, pokud to charakter veterinárního technického prostředku vyžaduje,

e) kvalitativní a kvantitativní složení, podle charakteru veterinárního technického prostředku,

f) další údaje spojené s používáním veterinárního technického prostředku, které zajistí jeho správné a bezpečné použití,

g) slova „Veterinární technický prostředek“ a „Pouze pro zvířata“ a

h) další údaje na základě zdůvodněných požadavků držitele rozhodnutí o zápisu veterinárního technického prostředku nebo požadavku Ústavu vyplývající z charakteru veterinárního technického prostředku a jeho účelu použití.

§ 10

Závěrečné ustanovení

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

§ 11

Zrušovací ustanovení

Vyhláška č. 290/2003 Sb., o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích, se zrušuje.

§ 12

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. července 2021.

Ministr:

Ing. **Toman**, CSc., v. r.

ISSN 1211-1244

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce**: Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace**: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2021 činí 6 000,– Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce**: Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@walstead-moraviapress.com. **Internetová prodejna**: www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Brno**: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Cheb**: EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov**: DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň**: Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Liberec**: Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Pardubice**: ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň**: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3**: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 23, BMSS START, s. r. o., Olšanská 3; **Praha 4**: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6**: DOVOZ TISKU SUWECO CZ, s. r. o., Sestupná 153/11; **Praha 10**: MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem**: KARTOON, s. r. o., Klíšská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh**: Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45. **Distribuční podmínky předplatného**: jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace**: informace na tel. čísle 516 205 175. **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.