Ročník 2005

SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 102 **Rozeslána dne 14. července 2005** **Cena Kč 23,–**

OBSAH:

275. Vyhláška, kterou se stanoví postup při zpracování návrhů cen pro konečného spotřebitele u cigaret a při změnách těchto cen

276. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 467/2003 Sb., o používání tabákových nálepek při značení tabákových výrobků

277. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 413/2003 Sb., kterou se stanoví způsob výpočtu nároku na vrácení spotřební daně zaplacené v cenách některých minerálních olejů prokazatelně použitých pro výrobu tepla a způsob a podmínky vedení evidence o nákupu a spotřebě těchto výrobků

278. Vyhláška, kterou se zrušuje vyhláška Ministerstva financí č. 438/2000 Sb., o darovacích poukázkách pro poskytování peněžitých darů politickým stranám a politickým hnutím

279. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 219/2004 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe

280. Nález Ústavního soudu ze dne 17. května 2005 ve věci návrhu na zrušení obecně závazné vyhlášky obce Chuchelna ze dne 25. 9. 2003 č. 2/2003 o zásadách chovu domácího, drobného, hospodářského zvířectva, chovu nebezpečných a exotických druhů zvířat na území obce

281. Sdělení Ministerstva vnitra o vyhlášení nových voleb do zastupitelstva obce

275

VYHLÁŠKA

ze dne 1. července 2005,

kterou se stanoví postup při zpracování návrhů cen pro konečného spotřebitele u cigaret a při změnách těchto cen

Ministerstvo financí stanoví podle § 139 odst. 1 k provedení § 131 písm. j) zákona č. 353/2003 Sb., o spotřebních daních, ve znění zákona č. 217/2005 Sb., (dále jen „zákon"):

§ 1
Postup při zpracování návrhů cen pro konečného spotřebitele

(1) Výrobce, dovozce nebo osoba pověřená k podání návrhu na stanovení ceny pro konečného spotřebitele podle § 103 odst. 2 zákona (dále jen „navrhovatel") předloží Celnímu úřadu Kolín (dále jen „pověřený celní úřad") návrh ceny pro konečného spotřebitele (dále jen „cena") do desátého dne kalendářního měsíce předcházejícího měsíci, od jehož prvního dne požaduje navrhovatel, aby navrhovaná cena nabyla účinnosti. V případě požadavku stanovení ceny s pozdějším datem účinnosti navrhovatel toto datum v návrhu uvede.

(2) Navrhovatel zpracuje návrh ceny jednotlivých cigaret podle vzoru uvedeného v příloze. K návrhu ceny se přikládá popis cigaret, který obsahuje:

a) přesný obchodní název,
b) název, který je uveden na jednotkovém balení určeném pro přímou spotřebu (dále jen „balení"), případně další údaje pro zcela jednoznačnou identifikaci,
c) délku tabákového provazce a celkovou délku cigarety,
d) počet kusů v balení a
e) kód země původu podle přímo použitelného předpisu práva Evropských společenství[1]).

(3) Navrhovatel zašle nebo předá návrh ceny pověřenému celnímu úřadu v písemné podobě a současně na technickém nosiči dat (disketě) nebo elektronickou poštou.

(4) Společně s návrhem ceny cigaret, jejichž cena dosud nebyla stanovena, navrhovatel předkládá pověřenému celnímu úřadu vzorek těchto cigaret nebo jejich fotodokumentaci a souhlas majitele ochranné známky s užíváním této ochranné známky a s prodejem cigaret s touto známkou, pokud existuje.

(5) Při zpracování návrhu na změnu ceny se uplatní obdobný postup jako u cigaret, jejichž cena dosud nebyla stanovena. V návrhu na změnu ceny se uvede také platná cena a důvod změny této ceny.

§ 2
Zrušovací ustanovení

Zrušuje se vyhláška č. 430/2003 Sb., která upravuje způsob stanovení ceny pro konečného spotřebitele tabákových výrobků.

§ 3
Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Mgr. **Sobotka** v. r.

[1]) Například nařízení Komise (ES) č. 2081/2003 ze dne 27. listopadu 2003 o klasifikaci zemí a území pro statistiku zahraničního obchodu Společenství a statistiku obchodu mezi členskými státy.

Příloha k vyhlášce č. 275/2005 Sb.

Návrh ceny pro konečného spotřebitele u cigaret:

Popis cigaret podle § 1 odst. 2 vyhlášky č. 275/2005 Sb.
1. Cena bez daně z přidané hodnoty
2. Spotřební daň - pevná část - procentní část
3. Daň z přidané hodnoty
4. Prodejní cena včetně spotřební daně a příslušné daně z přidané hodnoty (ř. 1. + 2. + 3.)
5. Obchodní srážka (včetně příslušné daně z přidané hodnoty - informativně)
6. Cena pro konečného spotřebitele s celkovou daní z přidané hodnoty

Zpracoval:

Schválil:

Datum:

276

VYHLÁŠKA

ze dne 1. července 2005,

kterou se mění vyhláška č. 467/2003 Sb., o používání tabákových nálepek při značení tabákových výrobků

Ministerstvo financí stanoví podle § 139 odst. 1 k provedení § 131 písm. a) až i) zákona č. 353/2003 Sb., o spotřebních daních, ve znění zákona č. 217/2005 Sb., (dále jen „zákon"):

Čl. I

Vyhláška č. 467/2003 Sb., o používání tabákových nálepek při značení tabákových výrobků, se mění takto:

1. V § 2 odstavec 1 zní:

„(1) Tabáková nálepka má rozměr 20 x 44 mm. Na lícové straně je celoplošný ofsetový ceninový podtisk tvořený dvěma rastry, které jsou symetrické k oběma osám tabákové nálepky. Rastr v barvě šedomodré přechází do rastru zeleného ve střední části tabákové nálepky a dále opět do šedomodrého. Tímto rastrem jsou potištěny horizontální okraje tabákové nálepky a její střední část. Mezi středovou a okrajovou částí tohoto rastru je po celé délce tabákové nálepky vytištěna ceninová giloš v barvě hnědorůžové. Souběžně s oběma delšími stranami nálepky jsou ofsetem vytištěny texty „Česká republika" v barvě šedomodré. Horní část textu je vždy čitelná zleva doprava. Ústřední motiv tabákové nálepky je tvořen stylizovanými stočenými tabákovými lístky, které jsou ve střední části „převázány" třemi elipsami, mezi nimiž jsou dvakrát umístěny opakující se nápisy „Česká republika" s mikrotextem měnícím svou výšku. Celý tento motiv je vytištěn liniovým hlubotiskem v barvě šedé. Rovnoběžně s kratšími stranami jsou na obou stranách tabákové nálepky pro cigarety vytištěny černou barvou cena pro konečného spotřebitele, počet kusů v jednotkovém balení určeném pro přímou spotřebu (dále jen „balení") a písmeno abecedy charakterizující sazbu spotřební daně. Cena pro konečného spotřebitele je uvedena v celých korunách nebo s přesností na padesátihaléře. Rovnoběžně s kratšími stranami jsou na obou stranách tabákové nálepky pro doutníky a cigarillos vytištěny černou barvou počet kusů v balení a písmeno abecedy charakterizující sazbu spotřební daně; pro tabák množství tabáku v kilogramech v balení a písmeno abecedy charakterizující sazbu spotřební daně.".

2. V nadpisu § 3 se slova „ke stanovení ceny" nahrazují slovy „k odběru tabákových nálepek".

3. V § 3 se slova „ke stanovení ceny" nahrazují slovy „k odběru tabákových nálepek" a slova „Kutná Hora" se nahrazují slovem „Kolín".

4. V § 4 se slova „podle § 122 odst. 2 a 5" nahrazují slovy „podle § 122 odst. 2, 3 a 5".

5. V příloze č. 1 se slova „Kutná Hora" nahrazují slovem „Kolín".

6. Příloha č. 2 včetně nadpisu zní:

„Příloha č. 2 k vyhlášce č. 467/2003 Sb.

Vzor oprávnění zaměstnance celního ředitelství pověřeného dozorem nad zničením vrácených tabákových nálepek

CELNÍ ŘEDITELSTVÍ

V ..... dne .....
Č.j.

Oprávnění

Podle § 122 odst. 2, 3 a 5 zákona č. 353/2003 Sb., o spotřebních daních, ve znění pozdějších předpisů, je za celní ředitelství dozorem nad zničením tabákových nálepek pověřen(a) pan (paní) ..... .

Toto oprávnění je platné pouze se současným předložením služebního průkazu.

Na vědomí: Celní úřad Kolín

Razítko a podpis
ředitele celního ředitelství“.

7. Příloha č. 3 včetně nadpisu zní:

„Příloha č. 3 k vyhlášce č. 467/2003 Sb.

Vzor tiskopisu pro objednávku tabákových nálepek

OBJEDNÁVKA

tabákových nálepek podle § 118 zákona č. 353/2003 Sb., o spotřebních daních, ve znění pozdějších předpisů

a) pro cigarety

ODBĚRATEL

IČ/DIČ:
Název:
Ulice:
PSČ/Obec:

Země původu cigaret:
Písmeno abecedy charakterizující sazbu spotřební daně:

Kód tabákové nálepky – název

Obsah balení (ks)	Cena pro konečného spotřebitele za balení	Obchodní název cigaret	Množství tabákových nálepek	Hodnota tabákových nálepek

Počet položek: **CELKEM:**

Datum:

Razítko a podpis odběratele

b) pro doutníky a cigarillos

ODBĚRATEL

IČ/DIČ:
Název:
Ulice:
PSČ/Obec:

Země původu doutníků a cigarillos:
Písmeno abecedy charakterizující sazbu spotřební daně:

Kód tabákové nálepky – název		
Obsah balení (ks)	Množství tabákových nálepek	Hodnota tabákových nálepek
Počet položek:	**CELKEM:**	

Datum:

Razítko a podpis odběratele

c) pro tabák

ODBĚRATEL

IČ/DIČ:
Název:
Ulice:
PSČ/Obec:

Země původu tabáku:
Písmeno abecedy charakterizující sazbu spotřební daně:

Kód tabákové nálepky – název		
Obsah balení (kg)	Množství tabákových nálepek	Hodnota tabákových nálepek
Počet položek:	**CELKEM:**	

Datum: Razítko a podpis odběratele“.

8. Příloha č. 4 včetně nadpisu zní:

„Příloha č. 4 k vyhlášce č. 467/2003 Sb.

Vzor tiskopisu pro evidenci tabákových nálepek

VÝKAZ

o přijatých, užitých a vrácených tabákových nálepkách na tabákové výrobky

1. **Výkaz přijatých tabákových nálepek**

a) **pro cigarety**

Obsah balení (ks)	Cena pro konečného spotřebitele za balení	Množství

Počet položek: **CELKEM:**

Datum převzetí: Jméno a podpis zaměstnance pověřeného celního úřadu:

b) **pro doutníky a cigarillos**

Obsah balení (ks)	Množství

Počet položek: **CELKEM:**

Datum převzetí: Jméno a podpis zaměstnance pověřeného celního úřadu:

c) pro tabák

Obsah balení (kg)	Množství

Počet položek:	**CELKEM:**

Datum převzetí: Jméno a podpis zaměstnance pověřeného celního úřadu:

2. Výkaz užití tabákových nálepek ve výrobě na daňovém území České republiky

Datum vydání do výroby	Obsah balení (ks, kg)	Cena pro konečného spotřebitele za balení cigaret	Počet tabákových nálepek v kusech		
			vydaných do výroby	skutečně užitých	poškozených

Počet položek:	**CELKEM:**

3. Výkaz užití tabákových nálepek mimo daňové území České republiky

Datum odeslání	Obsah balení (ks,kg)	Cena pro konečného spotřebitele za balení cigaret	Počet tabákových nálepek v kusech		
			zaslaných mimo daňové území České republiky	skutečně užitých mimo daňové území České republiky	poškozených

Počet položek:	**CELKEM:**

4. **Výkaz vrácených poškozených tabákových nálepek**

Datum vrácení	Obsah balení (ks,kg)	Cena pro konečného spotřebitele za balení cigaret	Počet tabákových nálepek v kusech		
			vrácených celkem	uznáno	neuznáno

Počet položek:	**CELKEM:**

Datum:

Razítko a podpis odběratele“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Mgr. **Sobotka** v. r.

277

VYHLÁŠKA

ze dne 1. července 2005,

kterou se mění vyhláška č. 413/2003 Sb., kterou se stanoví způsob výpočtu nároku na vrácení spotřební daně zaplacené v cenách některých minerálních olejů prokazatelně použitých pro výrobu tepla a způsob a podmínky vedení evidence o nákupu a spotřebě těchto výrobků

Ministerstvo financí stanoví podle § 139 odst. 1 k provedení § 56 odst. 12 zákona č. 353/2003 Sb., o spotřebních daních, ve znění zákona č. 237/2004 Sb. a zákona č. 217/2005 Sb., (dále jen „zákon"):

Čl. I

Vyhláška č. 413/2003 Sb., kterou se stanoví způsob výpočtu nároku na vrácení spotřební daně zaplacené v cenách některých minerálních olejů prokazatelně použitých pro výrobu tepla a způsob a podmínky vedení evidence o nákupu a spotřebě těchto výrobků, se mění takto:

1. V § 1 se za slova „zaplacené v cenách" vkládá slovo „některých", slova „uvedených v § 45 odst. 1 písm. b) zákona" se zrušují a slova „(§ 56 odst. 8 zákona)" se nahrazují slovy „(§ 56 odst. 10 zákona)".

2. V § 2 odst. 1 se slova „(§ 56 odst. 2 zákona)" zrušují.

3. Poznámka pod čarou č. 1 zní:

„[1]) § 56 odst. 8 zákona č. 353/2003 Sb., o spotřebních daních, ve znění zákona č. 217/2005 Sb.".

4. V § 2 odst. 2 se za slovo „vyrobil" vkládají slova „nebo které obarvil a označkoval v daňovém skladu".

5. Poznámka pod čarou č. 2 zní:

„[2]) § 56 odst. 9 zákona č. 353/2003 Sb., o spotřebních daních.".

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Mgr. **Sobotka** v. r.

278

VYHLÁŠKA

ze dne 30. června 2005,

kterou se zrušuje vyhláška Ministerstva financí č. 438/2000 Sb., o darovacích poukázkách pro poskytování peněžitých darů politickým stranám a politickým hnutím

Ministerstvo financí stanoví podle § 4 odst. 1 a § 24 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění zákona č. 60/1988 Sb., zákona č. 203/1990 Sb., zákona č. 474/1992 Sb., zákona č. 21/1993 Sb., zákona č. 135/1996 Sb., zákona č. 272/1996 Sb., zákona č. 15/1998 Sb., zákona č. 63/2000 Sb. a zákona č. 421/2004 Sb.:

§ 1

Zrušuje se vyhláška č. 438/2000 Sb., o darovacích poukázkách pro poskytování peněžitých darů politickým stranám a politickým hnutím.

§ 2

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Mgr. **Sobotka** v. r.

279

VYHLÁŠKA

ze dne 30. června 2005,

kterou se mění vyhláška č. 219/2004 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe

Ministerstvo životního prostředí (dále jen „ministerstvo“) stanoví podle § 9 odst. 10 zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů:

Čl. I

Vyhláška č. 219/2004 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe, se mění takto:

1. V § 1 písm. d) a r) se slova „části A,“ zrušují.

2. V § 2 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Ministerstvo zveřejní ve Věstníku Ministerstva životního prostředí dokumenty uvádějící podrobnosti o programu včetně informací o právním rámci, v němž se program provádí, s odkazy na právní předpisy, inspekční příručky a pokyny, údaje o četnosti kontrol a kritéria pro jejich plánování.“.

3. V § 4 odst. 1 se na konci druhé věty doplňuje text „ , která provádí monitorování shody se správnou laboratorní praxí v testovacích zařízeních na území České republiky“.

4. V § 4 se doplňuje odstavec 5, který včetně poznámky č. 1a zní:

„(5) Při kontrole testovacího zařízení postupují pracovníci inspekčního orgánu v souladu s postupy uvedenými v příloze č. 4 této vyhlášky. Na postup inspekčního orgánu při kontrole se vztahují obecné předpisy o státní kontrole[1a]).

[1a]) Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.“.

5. V § 5 se doplňuje odstavec 4, který zní:

„(4) Při periodické kontrole testovacího zařízení nebo při auditu studie postupují pracovníci inspekčního orgánu v souladu s postupy uvedenými v příloze č. 4 této vyhlášky. Na postup inspekčního orgánu při periodické kontrole se vztahují obecné předpisy o státní kontrole[1a]).“.

6. V příloze č. 1 se část B zrušuje a zároveň se zrušuje označení části A.

7. Poznámka pod čarou č. 2 uvedená v příloze č. 1 vyhlášky zní:

„[2]) Zásady jsou převzaty z přílohy II (Zásady správné laboratorní praxe) rozhodnutí Rady OECD o vzájemném uznávání údajů pro hodnocení chemických látek [C(81)30 v konečném znění] ze dne 12. května 1981, naposledy revidovaného rozhodnutím Rady OECD [C(97)186 v konečném znění] ze dne 26. listopadu 1997 a jsou v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich použití při zkouškách chemických látek (kodifikované znění).“.

8. Za přílohu č. 3 se doplňuje příloha č. 4, která zní:

„Příloha č. 4 k vyhlášce č. 219/2004 Sb.

POSTUPY PRO PROVÁDĚNÍ KONTROL TESTOVACÍCH ZAŘÍZENÍ A OVĚŘOVÁNÍ JEJICH SHODY SE ZÁSADAMI[8)]

1. Definice pojmů

Pro účely této přílohy se rozumí

a) monitorováním shody se správnou laboratorní praxí pravidelná kontrola testovacího zařízení nebo audit studií za účelem ověření shody se Zásadami,

b) programem shody podrobný plán monitorování shody se správnou laboratorní praxí v testovacích zařízeních prostřednictvím kontrol a auditů studií,

c) kontrolou testovacího zařízení přezkoumání postupů a praktik testovacího zařízení za účelem posouzení míry shody se Zásadami, prováděné na pozemcích, v objektech a pracovištích užívaných ke zkoušení,

d) auditem studie porovnání primárních údajů a souvisejících záznamů s průběžnou nebo závěrečnou zprávou, aby se stanovilo, zda byly primární údaje uvedeny přesně a zda bylo testování provedeno v souladu s plánem studie a standardními operačními postupy, a aby se získaly další informace neuvedené ve zprávě a zjistilo se, zda nebyly při zpracování údajů použity postupy, které by mohly snížit validitu primárních údajů,

e) inspektorem osoba, která provádí kontroly testovacích zařízení a audity studií na základě pověření inspekčního orgánu,

f) mírou shody se správnou laboratorní praxí stupeň dodržování Zásad testovacím zařízením posouzený inspekčním orgánem,

g) regulačním orgánem ministerstvo a Ministerstvo zdravotnictví.

2. Pracovníci a školení

Inspekční orgán zajistí, aby byl k dispozici odpovídající počet inspektorů, který závisí na

i) počtu testovacích zařízení zahrnutých do programu shody,

ii) četnosti, s níž má být posuzována míra shody testovacích zařízení se správnou laboratorní praxí,

iii) počtu a složitosti studií provedených těmito testovacími zařízeními,

iv) počtu speciálních kontrol nebo auditů požadovaných regulačními orgány.

Inspekční orgán zajistí školení inspektorů zohledňující jejich individuální kvalifikace a zkušenosti a účastní se vzájemných konzultací, včetně případných školení se zaměstnanci inspekčních orgánů v jiných členských státech OECD.

[8)] Ustanovení o kontrole a ověřování správné laboratorní praxe, která jsou obsažena v této příloze jsou převzata z přílohy I (Pokyny pro monitorování shody se správnou laboratorní praxí) a přílohy II (Pokyny pro provádění kontrol testovacích zařízení a auditů studií) rozhodnutí-doporučení Rady OECD o shodě se zásadami správné laboratorní praxe [C(89) 87 v konečném znění] ze dne 2. října 1989, naposledy revidovaného rozhodnutím Rady OECD, kterým se mění přílohy rozhodnutí-doporučení Rady o shodě se zásadami správné laboratorní praxe ze dne 9. března 1995 [C(95) 8 v konečném znění] a jsou v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (kodifikované znění).

3. Programy shody

Účelem monitorování shody se správnou laboratorní praxí je zjištění, zda testovací zařízení zavedlo Zásady pro provádění studií a zda je schopno zajistit, aby výsledné údaje měly náležitou jakost.

4. *Opatření následující po kontrolách testovacích zařízení a auditech studií*

4.1. Pokud nebyly zjištěny žádné nebo jen velmi malé odchylky, inspekční orgán

a) vydá prohlášení, že v testovacím zařízení byla provedena kontrola a bylo zjištěno, že testovací zařízení pracuje ve shodě se Zásadami; uvede se datum kontroly testovacího zařízení a popřípadě studie podrobené kontrole; takové prohlášení se použije rovněž k poskytnutí informací inspekčním orgánům v jiných členských zemích OECD,

b) uloží testovacímu zařízení nápravu zjištěných odchylek,

c) poskytne ministerstvu podrobnou zprávu o zjištěných výsledcích.

4.2. Pokud byly zjištěny závažné odchylky, inspekční orgán zejména

a) oznámí ministerstvu podrobnosti o zjištěných nedostatcích nebo chybách, které mohou ovlivnit platnost studií prováděných v testovacím zařízení,

b) doporučí ministerstvu, aby studii odmítl,

c) požaduje, aby bylo ke zprávám o studii připojeno prohlášení podrobně popisující odchylky.

5. Kontrola testovacího zařízení

Kontroly prováděné za účelem zjištění shody se Zásadami mohou probíhat v každém testovacím zařízení, které získává údaje o bezpečnosti pro zdraví a pro životní prostředí pro účely regulace. Inspektoři mohou provádět audit údajů, které se týkají fyzikálních, chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastností látek a přípravků. Inspektoři se nezabývají odborným návrhem studie nebo interpretací výsledků studií z hlediska rizik pro lidské zdraví a pro životní prostředí.

5.1. Postupy kontroly

Předběžná kontrola

Před provedením kontroly testovacího zařízení nebo auditu studie se inspektoři seznámí s testovacím zařízením, které mají navštívit. Inspektoři prostudují všechny protokoly o předchozích kontrolách, plány prostor testovacího zařízení, organizační řád, zprávy o výsledcích studií, seznam zaměstnanců.

Inspektoři se zaměřují především na informace o

a) typu, velikosti a uspořádání testovacího zařízení,

b) rozsahu studií, kterými se budou zabývat během kontroly,

c) struktuře řízení testovacího zařízení.

Inspektoři se zaměřují zvláště na nedostatky zjištěné při předchozích kontrolách testovacího zařízení. Pokud nebyly provedeny žádné předchozí kontroly, slouží předběžná kontrola k získání základních informací.

5.2. Úvodní schůzka

Inspektoři při úvodní schůzce

a) objasní účel a rozsah návštěvy,

b) popíší dokumentaci, jako jsou seznamy probíhajících a ukončených studií, plány studií, standardní operační postupy, závěrečné zprávy o studiích atd., kterou budou požadovat pro kontrolu testovacího zařízení; dohodnou se rovněž o přístupu k příslušným dokumentům a v případě potřeby o jejich kopírování, objasní si strukturu testovacího zařízení nebo si vyžádají informace o struktuře (organizaci) testovacího zařízení a o jeho zaměstnancích,

c) vyžádají si informace o studiích, na které se nevztahují Zásady, prováděných v částech testovacího zařízení, kde se studie podle správné laboratorní praxe provádějí,

d) předběžně stanoví, které části testovacího zařízení se podrobí kontrole,

e) popíší dokumenty a vzorky, které budou zapotřebí pro audit vybraných probíhajících nebo ukončených studií,

f) oznámí, že po ukončení kontroly se uskuteční závěrečná schůzka.

Inspektoři před zahájením kontroly testovacího zařízení naváží kontakt s jeho útvarem zabezpečování jakosti.

Při provádění kontroly doprovází inspektory zaměstnanec útvaru zabezpečování jakosti.

5.3. Organizace a pracovníci

Vedení předloží na požádání určité dokumenty, jako jsou

a) plány podlaží,

b) organizační struktura vedení a odborných úseků,

c) seznam zaměstnanců podílejících se na studiích vybraných pro audit, s uvedením jejich kvalifikačních předpokladů,

d) seznam probíhajících a ukončených studií s informacemi o druhu studií, datech zahájení a ukončení, testovacím systému, metodě použití testované látky a jménu vedoucího studie,

e) programy zdravotního dohledu,

f) pracovní náplně zaměstnanců, jejich vzdělávací programy a záznamy o nich,

g) přehled standardních operačních postupů v testovacím zařízení,

h) specifické standardní operační postupy mající vztah ke studiím nebo postupům, které budou podrobeny kontrole nebo auditu,

i) seznam vedoucích studií a zadavatelů studií, které jsou předmětem auditu.

Inspektor kontroluje zejména

a) průběh probíhajících a ukončených studií, aby zjistil úroveň práce vykonané testovacím zařízením,

b) identitu a kvalifikaci vedoucího studie, vedoucího útvaru zabezpečování jakosti a dalších zaměstnanců,

c) existenci standardních operačních postupů pro všechny odpovídající oblasti testování.

5.4. Program a útvar zabezpečování jakosti

Vedoucí útvaru zabezpečování jakosti na požádání objasní systémy a metody kontroly a sledování zabezpečování jakosti studií a systém záznamu pozorování provedených v průběhu sledování zabezpečování jakosti.

Inspektoři kontrolují

a) kvalifikaci vedoucího útvaru zabezpečování jakosti a všech zaměstnanců tohoto útvaru,

b) zda útvar zabezpečování jakosti pracuje nezávisle na pracovnících účastnících se studií,

c) jak útvar zabezpečování jakosti navrhuje a provádí kontroly, jak sleduje identifikované kritické etapy studie a jaké prostředky má k dispozici pro kontroly a sledování zabezpečování jakosti,

d) zda se v případě krátkodobých studií, kdy není praktické sledovat každou studii, používá kontrola náhodným výběrem,

e) rozsah a hloubku sledování zabezpečování jakosti během provádění praktických etap studie,

f) rozsah a hloubku sledování zabezpečování jakosti běžných činností testovacího zařízení,

g) postup zabezpečování jakosti při kontrole závěrečné zprávy s cílem potvrdit její shodu s primárními údaji,

h) zda vedení dostává od útvaru zabezpečování jakosti zprávy týkající se problémů, které mohou ovlivňovat jakost a integritu studie,

i) opatření přijatá útvarem zabezpečování jakosti při zjištění odchylek,

j) případnou úlohu útvaru zabezpečování jakosti v případě, že se studie nebo jejich části provádějí ve smluvních laboratořích,

k) případnou úlohu útvaru zabezpečování jakosti při přezkoumání, revizi nebo novelizaci standardních operačních postupů.

5.5. Prostory

Inspektor ověřuje, zda

a) uspořádání umožňuje, aby například testované látky, zvířata, potrava, patologické vzorky atd. byly dostatečné odděleny tak, aby se nemohly zaměnit s těmito objekty z jiné studie,

b) existují postupy kontroly a sledování prostředí a fungují účinně v kritických místech, jako například v místnostech pro zvířata a pro jiné biologické systémy, v prostorách pro skladování testovaných látek a v laboratořích,

c) je celkový úklid v různých prostorech dostatečný a zda se zde v případě potřeby provádí hubení škůdců.

5.6. Péče o biologické testovací systémy, jejich umístění a izolace

Inspektor kontroluje podle testovacích systémů, zda

a) prostory odpovídají použitým testovacím systémům a potřebám testování,

b) jsou vytvořeny podmínky pro karanténu zvířat a rostlin, které byly přijaty do testovacího zařízení, a zda se tyto podmínky náležitě uplatňují,

c) jsou vytvořeny podmínky pro izolaci zvířat (popřípadě jiných prvků testovacího systému), o nichž se ví nebo je podezření, že jsou nemocná nebo přenášejí choroby,

d) existuje odpovídající kontrola a evidence zdravotního stavu, chování nebo jiných aspektů testovacího systému,

e) existuje odpovídající, dobře udržované a účinné zařízení pro udržování podmínek prostředí požadovaných pro každý testovací systém,

f) klece pro zvířata, sítě, nádrže a jiné nádoby a jejich příslušenství jsou udržovány v dostatečné čistotě,

g) analýzy pro kontrolu podmínek prostředí a pomocných systémů jsou prováděny v souladu se standardními operačními postupy,

h) existují prostory pro odstraňování zvířecích odpadů a odpadů z testovacích systémů a zda se s nimi nakládá tak, aby se minimalizovalo zamoření hmyzem, zápachem, ohrožení nemocemi a kontaminace prostředí,

i) jsou k dispozici skladovací prostory pro krmivo nebo obdobný materiál pro všechny testovací systémy; zda se tyto prostory nepoužívají pro skladování jiných materiálů, jako jsou testované látky, chemikálie na hubení škůdců nebo desinfekční prostředky, a zda jsou odděleny od prostor, v nichž jsou umístěna zvířata nebo jiné biologické testovací systémy,

j) skladované krmivo a stelivo je chráněno před znehodnocením způsobeným nepříznivými podmínkami okolního prostředí, zamořením nebo kontaminací.

5.7. Přístroje, materiály, činidla a vzorky

Inspektor ověřuje, zda

a) jsou přístroje čisté a v dobrém stavu,

b) jsou vedeny záznamy o provozu, údržbě, ověřování, kalibraci a validaci měřicí aparatury a přístrojů (včetně počítačových systémů),

c) jsou materiály a chemická činidla řádně označeny a skladovány při vhodné teplotě a zda je dodržována exspirační doba; zda etikety na činidlech označují jejich původ, identitu a koncentraci nebo jiné relevantní informace,

d) jsou vzorky správně označeny podle testovacího systému, studie, původu a data odběru,

e) použité přístroje a materiály znatelně neovlivňují testovací systémy.

5.8. Testovací systémy

5.8.1. Fyzikální a chemické systémy

Inspektor ověřuje, zda

a) byla stanovena stabilita testovaných a referenčních látek podle plánu studie, a zda byly použity referenční látky uvedené v plánu studie,

b) údaje z automatických systémů, získané ve formě grafů, nahrávek nebo výstupů z počítače, jsou dokumentovány jako primární údaje a zda jsou archivovány.

5.8.2. Biologické testovací systémy

Inspektor při zohlednění aspektů vztahujících se k ošetřování, umístění a izolaci biologických testovacích systémů kontroluje, zda

a) jsou testovací systémy v souladu se specifikacemi uvedenými v plánech studie,

b) jsou v průběhu studie testovací systémy identifikovány odpovídajícím způsobem, v případě potřeby jednoznačně, a zda existují záznamy o příjmu testovacích systémů plně

dokumentující počet přijatých, použitých, nahrazených a vyřazených testovacích systémů,

c) jsou klece nebo nádoby pro testovací systémy řádně označeny všemi potřebnými údaji,

d) jsou odpovídajícím způsobem odděleny studie prováděné na stejném živočišném druhu (nebo stejném biologickém testovacím systému), ale s rozdílnými látkami,

e) jsou odpovídajícím způsobem odděleny živočišné druhy (nebo jiné biologické testovací systémy) v prostoru i v čase,

f) je prostředí biologického testovacího systému v souladu s plánem studie nebo se standardními operačními postupy, například z hlediska teploty nebo světelného režimu,

g) záznamy o příjmu, manipulaci, umístění nebo izolaci, ošetření a zdravotním hodnocení se vztahují k příslušným testovacím systémům,

h) jsou vedeny písemné záznamy o vyšetření, karanténě, chorobnosti, úmrtnosti, chování, diagnóze a léčbě živočišných a rostlinných testovacích systémů nebo o jiných podobných aspektech odpovídajících každému biologickému testovacímu systému,

i) jsou učiněna vhodná opatření pro odstraňování testovacích systémů po ukončení zkoušek.

5.9. Testované a referenční látky

Inspektor kontroluje, zda

a) existují písemné záznamy o příjmu (včetně označení odpovědné osoby) a o manipulaci s testovanými a referenčními látkami, o jejich vzorkování, použití a skladování,

b) jsou obaly testovaných a referenčních látek řádně označeny,

c) jsou skladovací podmínky vhodné pro zachování koncentrace, čistoty a stability testovaných a referenčních látek,

d) existují písemné záznamy o stanovení identity, čistoty, složení, stability testovaných a referenčních látek a popřípadě záznamy o jejich ochraně před kontaminací,

e) v případě potřeby existují postupy pro stanovení homogenity a stability směsí obsahujících testované a referenční látky,

f) jsou v případě potřeby nádoby obsahující směsi (nebo roztoky) testovaných a referenčních látek označeny a zda se vedou záznamy o homogenitě a stabilitě jejich obsahu,

g) v případě zkoušky, která trvá déle než čtyři týdny, byly pro analytické účely odebrány vzorky z každé šarže testovaných a referenčních látek a zda byly po příslušnou dobu uchovávány,

h) jsou navrženy postupy pro mísení látek tak, aby se zabránilo záměnám nebo kontaminaci.

5.10. Standardní operační postupy

Inspektor kontroluje, zda

a) má každá část testovacího zařízení okamžitě k dispozici příslušnou schválenou verzi standardních operačních postupů,

b) existují postupy pro revizi a aktualizaci standardních operačních postupů,

c) jsou všechny doplňky a změny standardních operačních postupů schváleny a datovány,

d) jsou uchovávány staré verze standardních operačních postupů,

e) jsou k dispozici standardní operační postupy zejména pro tyto činnosti:

i) příjem; stanovení identity, čistoty, složení a stability; označení; manipulace; vzorkování; použití; uložení testovaných a referenčních látek,

ii) použití, údržba, čištění, kalibrace a validace měřicích přístrojů, počítačových systémů a vybavení pro kontrolu prostředí,

iii) příprava činidel a dávkových forem,

iv) evidence, oznamování, uchovávání a vyhledávání záznamů a zpráv,

v) příprava a kontrola prostředí v prostorách, kde se nacházejí testovací systémy,

vi) příjem, přenos, umístění, charakterizace, identifikace a péče o testovací systémy,

vii) manipulace s testovacími systémy před zahájením studie, v jejím průběhu a po jejím ukončení,

viii) odstraňování testovacích systémů,

ix) používání prostředků na hubení škůdců a užívání čisticích prostředků,

x) činnosti útvaru zabezpečování jakosti.

5.11. Provedení studií

Inspektor ověřuje, zda

a) byl plán studie podepsán vedoucím studie,

b) byly všechny dodatky k plánu studie podepsány a datovány vedoucím studie,

c) bylo zaznamenáno datum souhlasu zadavatele s plánem studie (v případě potřeby),

d) byla měření, pozorování a zkoušení v souladu s plánem studie a odpovídajícími standardními operačními postupy,

e) výsledky těchto měření, pozorování a zkoušení byly zaznamenány přímo, okamžitě, správně a čitelně a byly podepsány (nebo parafovány) a datovány,

f) žádné změny primárních údajů, včetně údajů uložených v počítačích, nepřekrývají předchozí údaje, jsou udány důvody změny, identifikace osoby zodpovědné za změnu a datum, kdy byla změna učiněna,

g) jsou identifikovány údaje získané prostřednictvím počítače nebo v něm uložené a zda jsou postačující postupy vedoucí k jejich ochraně proti nepovoleným změnám nebo ztrátám,

h) jsou počítačové systémy používané ve studii spolehlivé, správné a validované,

i) byly prošetřeny a vyhodnoceny všechny nepředvídané události zaznamenané v primárních údajích,

j) jsou výsledky uvedené ve zprávách o studii (průběžných nebo závěrečných) jednotné a úplné a zda přesně vystihují primární údaje.

5.12. Zprávy o výsledcích studie

Při přezkoumání závěrečné zprávy inspektor kontroluje, zda

a) je podepsána a datována vedoucím studie, jako doklad převzetí odpovědnosti za platnost studie a potvrzení, že studie byla provedena v souladu se Zásadami,

b) je podepsána a datována dalšími odbornými zaměstnanci, pokud jsou v ní zahrnuty zprávy ze spolupracujících odvětví,

c) je ve zprávě uvedeno prohlášení o zabezpečování jakosti a zda je podepsáno a datováno,

d) byly všechny změny provedeny odpovědnými zaměstnanci,

e) uvádí archivní umístění všech testovaných vzorků, vzorků testovacího systému a primárních údajů.

5.13. Uložení a uchovávání zpráv

Inspektor kontroluje

a) zda byla určena osoba odpovědná za archiv,

b) prostory archivu pro uložení plánů studie, primárních údajů (včetně údajů z přerušených studií prováděných v souladu se správnou laboratorní praxí), závěrečných zpráv, vzorků, vzorků testovacích systémů a záznamů o vzdělávání a školení zaměstnanců,

c) postupy pro vyhledávání archivních materiálů,

d) postupy omezující přístup do archivu pouze na pověřené zaměstnance a záznamy o pracovnících, kterým byl povolen přístup k primárním údajům, diapozitivům atd.,

e) zda je veden soupis materiálů vydaných z archivu a vrácených do něj,

f) zda jsou záznamy a materiály uchovávány po požadovanou nebo vhodnou dobu, a zda jsou chráněny proti ztrátě nebo poškození ohněm, nepříznivými podmínkami prostředí atd.

6. Audity studií

Kontroly testovacích zařízení zahrnují audity studií, které přezkoumávají probíhající nebo ukončené studie. Cílem auditu je rekonstrukce studie porovnáním závěrečné zprávy s plánem studie, odpovídajícími standardními operačními postupy, primárními údaji a jiným archivním materiálem.

Při provádění auditu studie poskytne testovací zařízení

a) jména, popisy práce a přehled o školeních a zkušenostech vybraných zaměstnanců, kteří se podíleli na studii, jako je vedoucí studie a přední odborníci,

b) doklad, že je k dispozici dostatečný počet zaměstnanců kvalifikovaných v oblastech, v nichž probíhá studie,

c) identifikaci jednotlivých součástí přístrojů nebo speciálního zařízení použitého ve studii a záznamy o kalibraci, údržbě a servisu zařízení,

d) záznamy o stabilitě testovaných látek, o analýzách těchto látek a jejich složení, analýzách krmiva atd.,

e) rozpis pracovních úkolů přidělených vybraným zaměstnancům, kteří se podíleli na studii, ke zjištění, zda tito pracovníci měli dostatek času splnit úkoly uvedené v plánu studie nebo ve zprávě,

f) kopie veškeré dokumentace, která se týká kontrolních postupů nebo která tvoří integrální součást studie, zejména

   i) plán studie,

   ii) standardní operační postupy, které se používaly při provádění studie,

iii) pracovní záznamy, laboratorní poznámkové sešity, soubory informací, pracovní listy, výstupy z údajů uložených v počítačích atd.; v případě potřeby kontrolu výpočtů,

iv) závěrečnou zprávu.

Ve studiích, v nichž se používají zvířata, například hlodavci nebo jiní savci, sledují inspektoři dostatečně vypovídající procento zvířat od jejich příchodu do testovacího zařízení až po jejich pitvu. Věnují zvláštní pozornost záznamům o

a) tělesné hmotnosti zvířete, příjmu potravy a vody, přípravě dávek a jejich podávání atd.,

b) klinických pozorováních a pitevních nálezech,

c) klinické chemii,

d) patologii.“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po dni jejího vyhlášení.

Ministr:

RNDr. **Ambrozek** v. r.

280

NÁLEZ

Ústavního soudu

Jménem České republiky

Ústavní soud rozhodl dne 17. května 2005 v plénu ve složení Stanislav Balík, František Duchoň, Ivana Janů, Dagmar Lastovecká, Jiří Mucha, Jan Musil, Jiří Nykodým, Pavel Rychetský, Miloslav Výborný a Michaela Židlická ve věci návrhu ministra vnitra na zrušení obecně závazné vyhlášky obce Chuchelna ze dne 25. 9. 2003 č. 2/2003 o zásadách chovu domácího, drobného, hospodářského zvířectva, chovu nebezpečných a exotických druhů zvířat na území obce

takto:

Obecně závazná vyhláška obce Chuchelna ze dne 25. 9. 2003 č. 2/2003 o zásadách chovu domácího, drobného, hospodářského zvířectva, chovu nebezpečných a exotických druhů zvířat na území obce ze zrušuje dnem vyhlášení tohoto nálezu ve Sbírce zákonů.

Předseda Ústavního soudu:
JUDr. **Rychetský** v. r.

281

SDĚLENÍ

Ministerstva vnitra

ze dne 28. června 2005

o vyhlášení nových voleb do zastupitelstva obce

Ministr vnitra podle § 58 odst. 4 zákona č. 491/2001 Sb., o volbách do zastupitelstev obcí a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vyhlašuje na den 3. prosince 2005 nové volby do zastupitelstva obce:

obec	kraj	okres
VELKÝ RYBNÍK	**Vysočina**	**Pelhřimov**

Ministr:

Mgr. **Bublan** 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, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: 974 832 341 a 974 833 502, fax: 974 833 502 – **Administrace**: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 519 305 161, fax: 519 321 417, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku 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 2005 činí 3000,– Kč, druhá záloha na rok 2005 činí 3000,– Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce**: MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 519 305 176, 516 205 207, 519 205 207, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 174, 519 305 174, objednávky-knihkupci – 516 205 161, 519 305 161, faxové objednávky – 519 321 417, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna**: www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Benešov**: Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno**: Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14, Knihkupectví JUDr. Oktavián Kocián, Příkop 6, tel.: 545 175 080; **Břeclav**: Prodejna tiskovin, 17. listopadu 410, tel.: 519 322 132, fax: 519 370 036; **České Budějovice**: SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 432 244; **Hradec Králové**: TECHNOR, Wonkova 432; **Cheb**: EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov**: DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň**: Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno**: eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy**: Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec**: Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice**: Jaroslav Tvrdík, Lidická 69, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; **Most**: Knihkupectví „U Knihomila", Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Olomouc**: ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3, Knihkupectví SEVT, a. s., Ostružnická 10; **Ostrava**: LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Nádražní 29; **Otrokovice**: Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice**: LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň**: TYPOS, a. s. Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5, Vydavatelství a naklad. Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 1**: Dům učebnic a knih Černá Labuť, Na Poříčí 25, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 2**: ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům), SEVT a. s., Slezská 126/6; **Praha 4**: SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5**: SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6**: PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 7**: Donáška tisku, V Hájích 6; **Praha 8**: JASIPA, Zenklova 60, Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 224 813 548; **Praha 9**: Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po–pá 7–12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@abonent.cz; **Praha 10**: BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190; **Přerov**: Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9, Jana Honková – YAHO – i – centrum, Komenského 38; **Sokolov**: KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel.: 352 303 402; **Šumperk**: Knihkupectví D & G, Hlavní tř. 23; **Tábor**: Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplice**: Knihkupectví L & N, Masarykova 15; **Trutnov**: Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem**: Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, Kartoon, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírek zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kartoon.cz, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh**: Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec**: Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76, Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **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. číslech 516 205 207, 519 305 207. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnická osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **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.