

Ročník 2003

SBÍRKA PŘEDPISŮ ČESKÉ REPUBLIKY

PROFIL PŘEDPISU:

Titul předpisu:

Vyhláška o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích

Citace: **290/2003 Sb.**

Částka: 98/2003 Sb.

Na straně (od-do): 4859-4865

Rozeslána dne: 5. září 2003

Druh předpisu: Vyhláška

Autoři předpisu: Ministerstvo zemědělství

Datum přijetí: 26. srpna 2003

Datum účinnosti od: 5. září 2003

Platnost předpisu: ANO

Pozn. k úč.:

Hesla rejstříku:

Vydáno na základě:

[166/1999 Sb.](#) § 78

Předpis mění:

Předpis ruší:

Text předpisu:

290

VYHLÁŠKA

ze dne 26. srpna 2003

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., (dále jen "zákon") k provedení § 66a odst. 5 a § 66c odst. 5 zákona:

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ upravuje

a)

náležitosti žádosti o schválení veterinárního přípravku, o schválení změny, o prodloužení platnosti a o pozastavení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku, jakož i náležitosti žádosti o zrušení schválení veterinárního přípravku,

- b) náležitosti žádosti o povolení k výrobě veterinárního přípravku a jeho uvádění do oběhu a žádosti o jeho změnu nebo odejmutí,
- c) požadavky na jakost veterinárních přípravků a hlášení jejich nežádoucích účinků,
- d) podrobnosti o správné výrobní a správné prodejní praxi veterinárních přípravků,
- e) organizaci, obsah a podmínky odborného kurzu pro práci s veterinárními přípravky, jakož i organizaci a obsah závěrečné zkoušky,
- f) oznámení o novém veterinárním technickém prostředku a podmínky prodeje veterinárních technických prostředků,
- g) hlášení nežádoucích příhod při používání veterinárních technických prostředků,
- h) náležitosti projektu klinického hodnocení veterinárního technického prostředku, jakož i podmínky a způsob jeho provádění, náležitosti závěrečné zprávy a požadavky na dokumentaci o provedeném klinickém hodnocení.

Žádost o schválení veterinárního přípravku a jeho uvádění do oběhu, o změnu povolení k výrobě nebo jeho odejmutí

§ 2

(1) Osoba, která žádá Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen "Ústav") o schválení veterinárního přípravku, který se zapisuje do Seznamu schválených veterinárních přípravků, (dále jen "žadatel o schválení") uvede v žádosti

- a) obchodní firmu nebo název, sídlo a identifikační číslo, jde-li o právnickou osobu, jméno, příjmení, místo trvalého pobytu (místo podnikání, liší-li se od místa trvalého pobytu) a identifikační číslo, popř. obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu,
- b) obchodní firmu nebo název a sídlo právnické osoby v České republice nebo jméno, příjmení a místo trvalého pobytu fyzické osoby v České republice, pokud tato osoba podává žádost na základě zmocnění žadatelem o schválení,

- c) identifikační údaje o výrobcí veterinárního přípravku,
- d) název veterinárního přípravku, velikost balení a druh obalu,
- e) kvalitativní a kvantitativní složení veterinárního přípravku včetně pomocných látek,
- f) popis vzhledu veterinárního přípravku,
- g) kontrolní metody používané ke kontrole stanovených fyzikálních a chemických požadavků a vlastností veterinárního přípravku,
- h) způsob použití veterinárního přípravku,
- i) návrh na údaje uváděné na obalu veterinárního přípravku a návrh návodu k použití veterinárního přípravku, pokud tento návod není součástí údajů uváděných na obalu,
- j) dobu použitelnosti a způsob uchovávání veterinárního přípravku,
- k) údaje, které mohou být důležité pro správné a bezpečné používání veterinárního přípravku,
- l) způsob nakládání s nepoužitým veterinárním přípravkem.

(2) Žadatel o schválení přiloží k žádosti doklady prokazující, že

- a) při výrobě veterinárního přípravku byly dodrženy podmínky správné výrobní praxe,
- b) veterinární přípravek má odpovídající jakost, je bezpečný a navrhovaný způsob jeho používání není v rozporu s doloženým nebo známým působením látky, která je v něm obsažena (látek, které jsou v něm obsaženy),
- c) další doklady potřebné ke schválení přípravku.

(3) Žadatel o schválení přiloží k žádosti vzorky

- a) veterinárního přípravku včetně analytického certifikátu k předloženým vzorkům,

- b) obalů pro všechna balení veterinárního přípravku, o jejichž schválení žadatel o schválení žádá, včetně údajů uváděných na obalu veterinárního přípravku, popřípadě v návodu k použití veterinárního přípravku.

(4) Žádost se podává na formuláři odpovídajícím vzoru, uveřejněnému Ústavem ve Věstníku Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen "Věstník"). Ústav uveřejní ve Věstníku také podrobnější informace k obsahu a členění příloh, které se přikládají k žádosti.

§ 3

(1) Jde-li o veterinární přípravek, vyrobený nebo uvedený do oběhu v některém členském státě Evropské unie (dále jen "členský stát") v souladu s technickým předpisem, který je pro výrobu nebo uvedení tohoto veterinárního přípravku do oběhu v daném členském státě závazný, uvede žadatel o schválení v žádosti

- a) identifikační údaje o žadateli o schválení a o výrobcí, popřípadě výrobcích, včetně uvedení všech míst výroby veterinárního přípravku,
- b) název veterinárního přípravku, velikost balení a druh obalu,
- c) kvalitativní a kvantitativní složení veterinárního přípravku, včetně pomocných látek,
- d) popis vzhledu předkládaného veterinárního přípravku,
- e) způsob použití veterinárního přípravku,
- f) dobu použitelnosti a způsob uchovávání veterinárního přípravku,
- g) návrh na údaje uváděné na obalu veterinárního přípravku a návrh návodu k použití veterinárního přípravku, pokud tento návod není součástí údajů uvedených na obalu veterinárního přípravku,
- h) údaje, které mohou být důležité pro správné a bezpečné používání veterinárního přípravku,
- i) způsob nakládání s nepoužitým veterinárním přípravkem.

(2) Žadatel o schválení přiloží k žádosti

- a) prohlášení, že veterinární přípravek je vyráběn nebo uváděn do oběhu v Evropské unii,
- b) seznam členských států, v nichž je veterinární přípravek uváděn do oběhu, s uvedením technického předpisu, na jehož základě je tento veterinární přípravek vyráběn nebo uváděn do oběhu, a kompetentních orgánů, jež povolily výrobu nebo uvádění tohoto veterinárního přípravku do oběhu, anebo které mohou Ústavu poskytnout kvalifikované informace o podmínkách, za jakých je tento veterinární přípravek vyráběn nebo uváděn do oběhu,
- c) vzorky veterinárního přípravku s analytickým certifikátem,
- d) další doklady potřebné ke schválení přípravku.

(3) Pro žádost o schválení veterinárního přípravku dovezeného ze státu, který není členským státem (dále jen "třetí země"), platí obdobně § 2. V tomto případě však žadatel o schválení přiloží k žádosti také potvrzení kompetentního orgánu třetí země o tom, že výrobce má platné povolení k výrobě veterinárních přípravků.

§ 4

(1) V rámci jedné žádosti lze požádat o schválení více velikostí balení veterinárního přípravku.

(2) Žádost spolu s přílohami se předkládá ve 2 vyhotoveních, a to v českém nebo anglickém jazyce. Údaje uváděné na obalu veterinárního přípravku nebo v návodu k použití veterinárního přípravku se však vždy uvádějí v českém jazyce.

(3) K žádosti se přikládá také doklad o zaplacení příslušného správního poplatku obsahující údaje, které umožňují identifikaci platby.

§ 5

Žádost o schválení změny a o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku

(1) Žádost o schválení změn, za něž se považují jakékoli změny údajů uvedených v rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku nebo v žádosti či v dokumentaci předložené v rámci schvalovacího řízení, na jejichž základě byl příslušný veterinární přípravek schválen, podává držitel rozhodnutí o schválení tohoto veterinárního přípravku. V žádosti se uvedou zejména základní údaje o výrobcí veterinárního přípravku a o držiteli rozhodnutí o jeho schválení, jakož i specifikace požadovaných změn. K žádosti se přikládá návrh na úpravu příslušných částí původní dokumentace, dotčených požadovanými změnami, včetně návrhu na

úpravu údajů na obalu veterinárního přípravku, popřípadě v návodu k použití veterinárního přípravku, pokud se v nich požadované změny projeví, a vzorky veterinárního přípravku požadované Ústavem se zřetelem na posuzování žádosti.

(2) Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku podává držitel tohoto rozhodnutí nejméně 2 měsíce před uplynutím doby platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku. V žádosti se uvedou veškeré změny, ke kterým došlo od vydání tohoto rozhodnutí, popřípadě od posledního prodloužení jeho platnosti, a opatření, která byla držiteli rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku uložena kompetentními orgány kteréhokoli státu, v němž je veterinární přípravek uváděn do oběhu. K žádosti se přiloží doklad o dodržování podmínek správné výrobní praxe, stručné zhodnocení jakosti a bezpečnosti, popřípadě i účinnosti veterinárního přípravku a vzorky veterinárního přípravku požadované Ústavem se zřetelem na posuzování žádosti.

(3) Pro žádosti podle odstavců 1 a 2 platí § 2 odst. 4 a § 4 obdobně.

§ 6

Žádost o pozastavení platnosti rozhodnutí nebo o zrušení schválení veterinárního přípravku

(1) Žádost o pozastavení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku nebo o zrušení schválení veterinárního přípravku obsahuje zejména základní údaje o držiteli rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku, o veterinárním přípravku a o důvodech, pro něž je požadováno pozastavení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku nebo zrušení schválení veterinárního přípravku. K žádosti se přiloží vzorky požadované Ústavem se zřetelem na posuzování žádosti.

(2) V žádosti o pozastavení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku je třeba uvést také návrh na dobu, na kterou má být platnost rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku pozastavena.

(3) Pro žádost podle odstavce 1 platí § 2 odst. 4 a § 4 obdobně.

§ 7

Žádost o povolení k výrobě veterinárního přípravku a jeho uvádění do oběhu a žádost o jeho změnu nebo odejmutí

(1) Osoba, která žádá Ústav o povolení k výrobě veterinárního přípravku (dále jen "žadatel o povolení výroby"), uvede v žádosti

a)

obchodní firmu nebo název, sídlo, identifikační číslo a předmět činnosti, jde-li o osobu právnickou, jméno, příjmení, místo trvalého pobytu (místo podnikání, liší-li se od místa trvalého pobytu), identifikační číslo a předmět činnosti, popř. obchodní firmu, jde-li o osobu fyzickou,

- b) jméno, příjmení a místo trvalého pobytu osob, které jsou statutárním orgánem žadatele o povolení výroby,
- c) druh, rozsah a místo (místa) výroby, kterou hodlá žadatel o povolení výroby provozovat,
- d) jméno, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikovaných osob (§ 66a odst. 2 písm. e) zákona) a vedoucího výroby,
- e) identifikaci osob, které smluvně přejímají část výroby nebo kontrolní činnosti,
- f) telefonické, faxové a elektronické spojení.

(2) Žadatel o povolení výroby přiloží k žádosti

- a) výpis z obchodního rejstříku, který není starší 3 měsíců, jde-li o osobu v něm zapsanou, anebo ověřenou kopii platného živnostenského listu nebo koncesní listiny, popřípadě zřizovací listinu nebo statut vydaný příslušným orgánem státní správy,
- b) výpis z evidence Rejstříku trestů, který není starší 3 měsíců, pokud jde o osoby, které jsou statutárním orgánem žadatele o povolení výroby nebo kvalifikovanou osobou,
- c) kopii dokladu o vzdělání a praxi kvalifikované osoby,
- d) seznam veterinárních přípravků, které budou vyráběny, s uvedením míst jejich výroby,
- e) údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe při výrobě veterinárních přípravků,
- f) kontrolní metody používané ke kontrole stanovených fyzikálních a chemických požadavků a vlastností veterinárního přípravku,
- g) doklad o oprávnění užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení k výrobě veterinárních přípravků,
- h) plán výrobních a skladovacích prostor s jejich jednoznačnou identifikací a s uvedením činností, které v nich budou probíhat, hlavních výrobních zařízení v nich umístěných a se znázorněním toku materiálů při výrobě a skladování,

i)

další doklady potřebné k posouzení žádosti.

(3) V žádosti o schválení změny povolení k výrobě veterinárního přípravku je třeba uvést základní údaje o výrobcí veterinárního přípravku, specifikaci požadovaných změn, jakož i údaje a doklady o tom, že požadované změny jsou v souladu s požadavky správné výrobní praxe. K žádosti se přiloží další informace a doklady, které jsou nezbytné k jejímu odbornému posouzení a které si Ústav vyžádá. Za změny podmínek se považují jakékoli změny údajů uvedených v žádosti o povolení k výrobě veterinárního přípravku nebo v dokumentaci k ní přiložené s výjimkou změn údajů o telefonickém, faxovém nebo elektronickém spojení.

(4) V žádosti o odejmutí povolení k výrobě veterinárního přípravku je třeba uvést základní údaje o výrobcí veterinárního přípravku a důvody, které vedou k podání této žádosti.

(5) Pro žádosti podle odstavců 1, 3 a 4 platí § 2 odst. 4 obdobně.

§ 8

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 či v jeho návodu k použití. Vždy, když je to možné, doloží žadatel, že látky použité při výrobě veterinárních přípravků odpovídají kvalitě stanovené lékopisem. V ostatních případech uvede žadatel v žádosti o schválení veterinárního přípravku a v doprovodné dokumentaci takové údaje týkající se látek použitých při jeho výrobě, kterými je jednoznačně prokázána jejich jakost a bezpečnost a jejich působení.

(2) Veterinární přípravky

a)

nesmí obsahovat látky, jejichž přítomnost v přípravku by neumožnila jeho zařazení mezi veterinární přípravky, anebo by mohla nepříznivě ovlivnit bezpečnost přípravku,

b)

musí splňovat požadavky na jejich mikrobiologickou jakost a fyzikální a chemické vlastnosti.

(3) Pouze v množství, které nepřesahuje nejvyšší přípustná množství stanovená s ohledem na jakost, bezpečnost či působení veterinárního přípravku (dále jen "stanovené limity"), mohou být obsaženy

a)

ve veterinárních přípravcích látky, které potlačují růst mikroorganismů (dále jen "konzervační látky"),

b)

ve veterinárních kosmetických přípravcích Ústavem stanovené látky.

(4) Ústav uveřejní ve Věstníku a na internetových stránkách Ústavu v závislosti na aktuálním stavu vědeckého poznání seznamy látek uvedených v odstavcích 2 a 3, požadavky na mikrobiologickou jakost a fyzikální a chemické vlastnosti veterinárních přípravků a na čistotu a použití látek uvedených v odstavci 3, jakož i stanovené limity látek uvedených v odstavci 3 ve veterinárních přípravcích a aktualizuje je s ohledem na další vývoj poznatků a zkušeností.

§ 9

Nežádoucí účinky veterinárního přípravku

(1) Držitelé rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku uplatňují v souladu s § 66a odst. 1 písm. b) zákona systém pro sběr a hodnocení informací o výskytu nežádoucích účinků veterinárních přípravků a pro včasné předávání zpráv o nich Ústavu.

(2) Držitelé rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku, výrobci veterinárních přípravků a osoby, které uvádějí schválené veterinární přípravky do oběhu nebo s nimi jinak zacházejí, podávají Ústavu hlášení o výskytu nežádoucího účinku schváleného veterinárního přípravku na formuláři vydaném Ústavem.

§ 10

Správná výrobní praxe

(1) Správná výrobní praxe při výrobě veterinárních přípravků zahrnuje soubor opatření, která zajišťují, aby se výroba a kontrola veterinárních přípravků uskutečňovaly v souladu s požadavky na jakost a zamýšlené použití veterinárních přípravků, jakož i v souladu s příslušnou dokumentací. Vyžaduje, aby

a)

veterinární přípravky byly vyráběny tak, aby bylo zaručeno, že vyrobené veterinární přípravky splňují požadavky stanovené v rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku, jsou vhodné k určenému a uváděnému použití a nevystavují zvířata riziku způsobenému jejich nedostatečnou bezpečností a účinností. Toho se dosahuje i vytvořením komplexního systému zabezpečování jakosti veterinárních přípravků, včetně opatření, která brání kontaminaci, křížové kontaminaci nebo jiným nepříznivým účinkům na jakost veterinárních přípravků;

b)

výroba veterinárních přípravků probíhala v přiměřeně velkých, vhodně umístěných, uspořádaných a vybavených prostorech, odpovídajících druhu a rozsahu činností, které jsou v nich vykonávány. Tyto prostory musí umožňovat správné provádění všech výrobních úkonů a správné zacházení se surovinami i hotovými výrobky, jako je karanténa, vzorkování, příjem, vlastní výroba, kontrola jakosti, expedice, zabezpečení uložení a vrácení výrobků z oběhu, řádné provádění úklidu a údržby, jakož i minimalizaci záměn a kontaminace. Prostory a zařízení, které mohou ovlivňovat

jakost, bezpečnost a účinnost veterinárních přípravků, musí být řádně čištěny, udržovány a pravidelně kontrolovány, zejména z toho hlediska, zda umožňují dodržování zásad správné výrobní praxe a požadavků vyplývajících ze standardních operačních postupů. Prostory pro kontrolu jakosti musí být odděleny od výrobních prostorů a vybaveny potřebným zařízením, podléhajícím stanovené kontrole, údržbě a kalibraci;

c)

byla jednoznačně a srozumitelně zpracována dokumentace k zabezpečení výroby, kontroly jakosti a uvolňování výrobků do oběhu s možností sledování všech stadií výroby každé šarže nebo série. Záznamy o výrobě každé šarže nebo série musí být čitelné, chráněné před poškozením, znehodnocením nebo ztrátou; musí být uchovávány po dobu alespoň 1 roku po uplynutí doby použitelnosti výrobků, nejméně však 5 let od pořízení záznamu, a na požádání předkládány orgánům oprávněným ke kontrole dodržování správné výrobní praxe. Tato dokumentace musí být pravidelně aktualizována;

d)

všechny výrobní postupy probíhaly ve shodě s dokumentací, předloženou v rámci schvalovacího řízení a včas aktualizovanou, a se schválenými postupy a aby k výrobě byly použity pouze suroviny a materiály, které byly podrobeny vstupní kontrole, a odpovídají určeným specifikacím. Z použitých surovin a hotových výrobků musí být odebrány vzorky v množství zajišťujícím provedení komplexní analýzy, uchovávány po dobu alespoň 1 roku po uplynutí doby použitelnosti výrobků, nejméně však 5 let od jejich uvolnění do oběhu, a na požádání předkládány orgánům oprávněným ke kontrole dodržování správné výrobní praxe;

e)

výrobce prováděl vlastní kontroly, přesvědčoval se, že jsou trvale uplatňovány a dodržovány zásady správné výrobní praxe, zejména vstupní kontroly surovin a materiálů, mezioperační kontroly a kontroly specifikací hotových výrobků, a aby činil opatření k nápravě zjištěných nedostatků. K tomu musí mít výrobce odpovídající materiální a personální vybavení a používat schválené metody;

f)

výrobce měl odpovídající počet a odpovídající profesní strukturu kvalifikovaných zaměstnanců, které odpovídají druhu a rozsahu výroby, a aby měl zpracované organizační schéma, z něhož jsou na základě jednoznačně stanovené pracovní náplně zřejmé pravomoci, odpovědnost a vzájemné vazby v pracovněprávních vztazích na sobě nezávislých vedoucích zaměstnanců. Za tyto zaměstnance se považují zejména kvalifikovaná osoba a vedoucí zaměstnanci odpovědní za výrobu, za kontrolu jakosti a za jištění jakosti;

g)

výrobce zajistil úvodní a průběžné školení zaměstnanců se zřetelem na druh a rozsah činností při výrobě veterinárních přípravků a jejich uvádění do oběhu, zahrnující záruky jakosti a správnou výrobní praxi, a aby stanovil pravidla osobní hygieny zaměstnanců;

h)

reklamace a stížnosti na veterinární přípravky byly prošetřovány podle zásad uvedených v dokumentaci výrobce a aby byl vypracován postup uvedený rovněž v dokumentaci výrobce, který umožňuje objektivní hodnocení reklamací a stížností a rychlé a účinné pozastavení uvádění do oběhu a stažení z oběhu těch veterinárních přípravků, jež neodpovídají požadavkům zákona, této vyhlášky, rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku nebo povolení k jeho výrobě.

(2) Výrobce může zabezpečit část výroby nebo kontroly jinou osobou na základě smlouvy za podmínky, že tato osoba bude mít k dané činnosti povolení Ústavu a ve smlouvě budou jednoznačně vymezeny závazky účastníků smlouvy zejména z hlediska dodržování správné výrobní praxe a způsobu uvolňování hotových výrobků do oběhu.

§ 11

Správná prodejní praxe

Správná prodejní praxe vyžaduje, aby

- a) veterinární přípravky byly skladovány odděleně od jiného zboží a v souladu s podmínkami skladování uvedenými na jejich obalu, popřípadě v návodu k jejich použití,
- b) prodejce poskytoval zákazníkovi dostatečné a pravdivé informace o veterinárním přípravku a poučení o jeho správném používání, jakož i o bezpečném zacházení s ním odpovídajícím údajům uvedeným na obalu, popřípadě v návodu k použití,
- c) veterinární přípravky volně neprodejné a volně prodejné s omezením²⁾ byly prodávány jen osobám poučeným a starším 18 let,
- d) veterinární přípravky byly prodávány pouze v době jejich použitelnosti,
- e) prodejce vedl záznamy o nákupu a prodeji veterinárních přípravků, uchovával je po dobu nejméně 2 let a na požádání je předkládal orgánům oprávněným ke kontrole prodeje veterinárních přípravků.

§ 12

Odborné kurzy pro práci s veterinárními přípravky

(1) Odborné kurzy pro práci s veterinárními přípravky, nezbytné pro získání osvědčení o odborné způsobilosti k výkonu činnosti prodejce veterinárních přípravků, organizují v souladu s § 66a odst. 3 písm. c) zákona krajské veterinární správy ve spolupráci s Ústavem, a to v rozsahu nejméně 8 hodin.

(2) Předmětem výuky jsou základní znalosti

a) o veterinárních přípravcích, zejména o jejich

1.
účelu a způsobu použití,

2.
fyzikálních a chemických vlastnostech, mikrobiální jakosti a bezpečnosti z hlediska osob, majetku a životního prostředí,

3.
aplikačních formách, dávkách a dávkování,

4.
nežádoucích účincích,

5.
obalech a obalové technice,

6.
přejímání, přepravě, skladování a prodeji,

7.
zneškodňování,

b) o právních předpisech, jimiž se práce s veterinárními přípravky řídí.

(3) Závěrečná zkouška (dále jen "zkouška"), kterou se ověřují znalosti uvedené v odstavci 2, se vykonává před trojčlennou komisí, kdy nejméně jeden člen této komise je z řad osob autorizovaných podle zvláštního právního předpisu;³⁾ předsedu komise a její členy jmenuje ředitel příslušné krajské veterinární správy.

(4) Zkouška se provádí formou písemného testu s volbou odpovědí ve stanoveném časovém limitu. Její výsledek se hodnotí stupněm "vyhověl" nebo "nevyhověl"; k dosažení stupně "vyhověl" je třeba nejméně 75 % správných odpovědí.

(5) Tomu, kdo úspěšně vykonal zkoušku, vydá předseda komise osvědčení o odborné způsobilosti k výkonu činnosti prodejce veterinárních přípravků, a to na formuláři vydaném Státní veterinární správou.

(6) Zkoušku lze opakovat nejdříve za 3 měsíce.

Oznámení o novém veterinárním technickém prostředku

(1) Výrobce nebo dovozce, který uvádí v České republice poprvé do oběhu veterinární technický prostředek, uvede v oznámení Ústavu

- a)
obchodní firmu nebo název, sídlo a identifikační číslo, jde-li o právnickou osobu, anebo jméno, příjmení, místo trvalého pobytu (místo podnikání, liší-li se od místa trvalého pobytu) a identifikační číslo, popř. obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu,
- b)
oprávnění, na jehož základě vykonává svou činnost,
- c)
základní údaje o veterinárním technickém prostředku, jimiž jsou
 - 1.
název a typ veterinárního technického prostředku,
 - 2.
účel jeho použití a návod k jeho použití,
 - 3.
použitý způsob posouzení shody,
 - 4.
způsob jeho prodeje.

(2) Výrobce nebo dovozce přiloží k oznámení písemné prohlášení o shodě.⁴⁾

§ 14

Omezení prodeje veterinárních technických prostředků

(1) Pouze osoba, která získala živnostenské oprávnění opravňující k nákupu, skladování a prodeji veterinárních technických prostředků nebo jiné obdobné osvědčení získané v jiném členském státě, a ve stanovených případech získala příslušná povolení vyžadovaná podle zvláštních právních předpisů,⁵⁾ může prodávat veterinární technické prostředky

- a)
diagnostické,
- b)
anestetické a respirační,
- c)
implantabilní neaktivní a aktivní,

d) využívající ionizující záření.

(2) Formou samoobslužného prodeje nebo prodejem prostřednictvím automatů nelze uvádět do oběhu

a) protézy,

b) ortézy,

c) diagnostické veterinární technické prostředky,

d) anestetické veterinární technické prostředky,

e) implantabilní neaktivní a aktivní veterinární technické prostředky,

f) veterinární technické prostředky využívající ionizující záření,

g) elektromechanické veterinární technické prostředky,

h) stomatologické veterinární technické prostředky.

§ 15

Nežádoucí příhody

(1) Osoby, které používají veterinární technické prostředky, a osoby, které provádějí jejich údržbu a servis, podávají Ústavu hlášení o výskytu nežádoucí příhody týkající se tohoto prostředku na formuláři vydaném Ústavem ve Věstníku a uveřejněném na internetových stránkách Ústavu.

(2) Formulář se odesílá do

a) 24 hodin od výskytu, popřípadě zjištění nežádoucí příhody, jestliže v souvislosti s ní došlo k úhynu zvířete,

b) 3 dnů od výskytu, popřípadě zjištění nežádoucí příhody v ostatních případech.

Klinické hodnocení veterinárního technického prostředku

§ 16

Projekt klinického hodnocení

(1) Projekt klinického hodnocení veterinárního technického prostředku (dále jen "klinické hodnocení"), jímž se ověřuje, zda je veterinární technický prostředek vhodný pro použití při poskytování veterinární péče z hlediska bezpečnosti a účinnosti, obsahuje informace o důvodech, účelu, cílech, způsobech provedení a řízení klinického hodnocení. Musí vycházet z posledních vědeckotechnických poznatků a být sestaven tak, aby umožňoval potvrzení nebo vyvrácení údajů o veterinárním technickém prostředku deklarovaných osobou, která odpovídá za zahájení, organizování, řízení, kontrolu a financování klinického hodnocení (dále jen "zadavatel"), specifikoval případné nežádoucí účinky a s nimi spojená rizika.

(2) Součástí klinického hodnocení je klinická zkouška, která může být provedena pouze za předpokladu, že

- a) předvídatelná rizika nepřevažují nad očekávaným přínosem klinické zkoušky a byly splněny podmínky stanovené zvláštními právními předpisy,⁶⁾
- b) chovatel dal zákonem požadovaný souhlas k použití jeho zvířete ke klinické zkoušce,
- c) je prováděna v souladu s podmínkami stanovenými výrobcem veterinárního technického prostředku a pod vedením veterinárního lékaře s odpovídající kvalifikací a specializací (dále jen "zkoušející") a
- d) byla sjednána v písemné formě dohoda mezi zadavatelem a zkoušejícím, vymezující jejich odpovědnost při provádění klinického hodnocení, a pojistná smlouva pro případ škody na zdraví zvířete použitého ke klinické zkoušce.

(3) Nelze-li klinickou zkoušku podle odstavce 2 provést, hodnotí se veškeré dostupné vědecké údaje publikované v odborné literatuře, popř. získané v rámci předchozího klinického zkoušení daného veterinárního technického prostředku či obdobného prostředku.

§ 17

Dokumentace klinického hodnocení

Dokumentaci o klinickém hodnocení tvoří

- a)

před

jeho

zahájením

1.
soubor dostupných informací známých před zahájením klinického hodnocení,
 2.
projekt klinického hodnocení,
 3.
údaje o veterinárním technickém prostředku, který má být hodnocen, a o zvířeti, které má být použito ke klinické zkoušce,
 4.
písemný souhlas chovatele zvířete, které má být použito ke klinické zkoušce,
 5.
dohoda mezi zadavatelem a zkoušejícím podle § 16 odst. 2 písm. d),
 6.
doklad o způsobu náhrady škody v případě škody na zdraví zvířete použitého ke klinické zkoušce;
- b)
v jeho průběhu záznamy o jednotlivých činnostech prováděných podle projektu klinického hodnocení a jejich výsledcích;
- c)
po jeho ukončení závěrečná zpráva o klinickém hodnocení (dále jen "závěrečná zpráva").

§ 18

Závěrečná zpráva

(1) Závěrečná zpráva, kterou zpracovává zadavatel, musí obsahovat

- a)
identifikační údaje o zadavateli a zkoušejícím,
- b)
název klinicky hodnoceného veterinárního technického prostředku,
- c)
charakteristiku klinického hodnocení s uvedením jeho výsledku,
- d)
údaje o jednotlivých částech klinického hodnocení, jmenovitě o

1. ověření vhodnosti veterinárního technického prostředku k použití k určenému účelu,
2. projektu klinického hodnocení,
3. zabezpečení věrohodnosti údajů,
4. statistickém vyhodnocení výsledku,
5. posouzení bezpečnosti veterinárního technického prostředku z hlediska zvířete použitého ke klinické zkoušce,
6. monitorování vitálních funkcí,
7. výsledku laboratorního vyšetření,
8. případné nežádoucí příhodě.

(2) Závěrečná zpráva obsahuje také datum zahájení a ukončení klinického hodnocení a datum vypracování závěrečné zprávy.

§ 19

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Ing. **Palas** v. r.

- 1) Směrnice Rady 84/539/EHS ze dne 17. září 1984 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení používaných v lékařství a veterinářství.
- 2) § 65 odst. 1 písm. c) zákona.
- 3) § 18 zákona č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- 4) § 13 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 5) § 9 odst. 1 písm. i) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 6) Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška č. 311/1997 Sb., o chovu a využití pokusných zvířat.