



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 83

Rozeslána dne 28. srpna 2000

Cena Kč 14,90

O B S A H:

294. Nařízení vlády o pozastavení účinnosti opatření podle nařízení vlády č. 14/2000 Sb., o zákazu letů mezi Českou republikou a Svazovou republikou Jugoslávií
295. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 1/2000 Sb., o přepravním řádu pro veřejnou drážní nákladní dopravu
296. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství, kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv
- Sdělení Ministerstva vnitra o opravě tiskových chyb ve vyhlášce č. 188/2000 Sb. a v nálezů Ústavního soudu č. 291/1999 Sb.

294

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 23. března 2000

**o pozastavení účinnosti opatření podle nařízení vlády č. 14/2000 Sb., o zákazu letů
mezi Českou republikou a Svazovou republikou Jugoslávií**

Vláda nařizuje podle § 1 zákona č. 304/1999 Sb.,
o opatřeních ve vztahu ke Svazové republice Jugoslávii:

§ 1

Účinnost opatření podle § 1 až 4 nařízení vlády
č. 14/2000 Sb., o zákazu letů mezi Českou republikou
a Svazovou republikou Jugoslávií, se pozastavuje do
31. března 2001.

§ 2

Zrušuje se nařízení vlády č. 79/2000 Sb., o poza-
stavení účinnosti opatření podle nařízení vlády č. 14/
/2000 Sb., o zákazu letů mezi Českou republikou a Sva-
zovou republikou Jugoslávií.

§ 3

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Předseda vlády:

Ing. Zeman v. r.

Místopředseda vlády
a ministr zahraničních věcí:

Kavan v. r.

295

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 26. července 2000,

kterým se mění nařízení vlády č. 1/2000 Sb., o přepravním řádu pro veřejnou drážní nákladní dopravu

Vláda nařizuje podle § 879a k provedení § 772 zákona č. 40/1964 Sb., občanský zákoník, podle § 771 k provedení § 629 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, a podle § 66 odst. 1 k provedení § 37 odst. 7 zákona č. 266/1994 Sb., o dráhách, ve znění zákona č. 23/2000 Sb.:

Čl. I

Nařízení vlády č. 1/2000 Sb., o přepravním řádu pro veřejnou drážní nákladní dopravu, se mění takto:

1. V úvodní větě se slova „podle § 879a k provedení § 772 zákona č. 40/1964 Sb., občanský zákoník, a podle § 771 k provedení § 629 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník“ nahrazují slovy „k provedení § 772 zákona č. 40/1964 Sb., občanský zákoník, ve znění zákona č. 509/1991 Sb., a podle § 771 odst. 1 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, a § 37 odst. 7 zákona č. 266/1994 Sb., o dráhách, ve znění pozdějších předpisů“.

2. V § 5 odst. 2 větě poslední se slova „uvedené pod písmeny a) až h)“ nahrazují slovy „uvedené pod písmeny a) až h) a j) a k)“.

3. V § 25 odst. 1 písm. a) se v části věty před prvním středníkem slova „a její hmotnost“ zrušují a v následující části věty se slova „a její hmotnost, jen“ nahrazují slovem „jen“.

4. V § 27 se na konci odstavce 4 doplňuje tento text: „ , a to v celé výši, pokud byla celá zásilka ztracena nebo zcela zničena, jinak v poměrné výši odpovídající částečné ztrátě zásilky nebo míře jejího poškození. Přepravné se nevrací, pokud bylo součástí ceny přepravované zásilky.“.

Čl. II

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Předseda vlády:

v z. JUDr. Rychetský v. r.

Ministr dopravy a spojů:

Ing. Schling v. r.

296

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství

ze dne 16. srpna 2000,

kteřou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 75 odst. 2 písm. a) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 149/2000 Sb., (dále jen „zákon“):

Úvodní ustanovení

§ 1

Podle této vyhlášky se postupuje při výrobě a distribuci léčiv¹⁾ a kontrole těchto činností, dále vyhláška stanoví náležitosti žádosti o povolení výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv.²⁾

§ 2

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) kontaminací biologické, mikrobiologické, chemické nebo fyzikální znečištění materiálu určeného pro výrobu léčiva a léčiva v jednotlivých výrobních fázích (dále jen „materiál“),
- b) výrobním předpisem léčiva dokument, který obsahuje název léčiva, jeho popis, množství jednotlivých materiálů určených pro výrobu léčiva, velikost šarže a předepsaný výtěžek léčiva,
- c) instrukcí dokument, který popisuje postup vlastní výroby léčiva (technologie), zařízení určená pro tuto výrobu a balení, postupy provádění průběžných výrobních kontrol a hodnoty, které mají být dosaženy při těchto kontrolách,
- d) standardním operačním postupem dokument, který stanoví opakující se činnosti při výrobě a distribuci léčiv, s výjimkou postupů upravených instrukcemi,
- e) specifikací dokument obsahující podrobné požadavky, kterým musí materiály a obaly léčiv vyhovovat,
- f) validací dokumentované ověření, že postupy při výrobě a kontrole léčiv standardně dosahují požadavků stanovených výrobními předpisy, instrukcemi, specifikacemi a dokumentací předloženou v rámci registračního řízení³⁾ pro konkrétní léčivo,

- g) kvalifikací ověření, že zařízení nebo prostory používané ve výrobě a kontrole jakosti léčiv standardně dosahují požadavků stanovených specifikacemi,
- h) medikovaným premixem každý medikovaný premix určený pro výrobu medikovaných krmiv, který byl registrován podle zákona,
- i) zabezpečováním jakosti všechna opatření prováděná se záměrem zajistit jakost léčiv požadovanou pro jejich zamýšlené použití.

Oddíl 1

SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE

§ 3

Zásady

(1) Pro zajištění standardní výroby léčiva jsou plněny následující podmínky:

- a) vytvořen a v průběhu výroby soustavně a systematicky uplatňován souhrn požadavků uvedených v § 4 až 10, případně upřesňující pokyny označuje Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv ve svém informačním prostředku,⁴⁾
- b) prováděna kontrola plnění požadavků uvedených v písmenu a),
- c) zavedena a dodržována správná výrobní praxe při navrhování a vývoji léčiv,
- d) prováděny záznamy o činnostech vyplývajících z požadavků uvedených v písmenu a),
- e) vytvořeny vnitřní postupy, podle nichž se schva-

¹⁾ § 2 odst. 1 zákona.

²⁾ § 2 odst. 21 zákona.

³⁾ § 23 a násl. zákona

⁴⁾ § 9 odst. 1 písm. a) bod 1 zákona.

luje organizační struktura a pracovní náplně zaměstnanců,

f) podmínky pro kontrolní činnost.

(2) Výrobce pravidelně hodnotí své výrobní procesy z hlediska stupně vývoje vědy a techniky.

(3) Výrobce vytvoří a udržuje účinný systém zabezpečování jakosti, do kterého jsou aktivně zapojeni zejména vedoucí zaměstnanci.

(4) Výrobce provádí průběžně vnitřní kontroly za účelem ověření zavádění a dodržování správné výrobní praxe a navržení potřebných nápravných opatření. O těchto kontrolách vede a uchovává záznamy a dokumentuje nápravná opatření přijímaná na jejich základě.

§ 4

Požadavky na zaměstnance

(1) Počet způsobilých⁵⁾ zaměstnanců se stanovuje tak, aby odpovídal druhu a rozsahu vyráběných léčiv.

(2) Dalšími požadavky na výrobce, které se týkají zaměstnanců⁶⁾ ve výrobě léčiv, jsou

- a) stanovení organizační struktury a pracovních náplní zaměstnanců, včetně vymezení odpovědností a pravomocí souvisejících se zabezpečováním jakosti léčiv a vztahu podřízenosti a nadřízenosti vedoucích zaměstnanců a kvalifikované osoby,
- b) zajištění pravomocí a vybavení pro kvalifikovanou osobu, zaměstnance odpovědného za vlastní výrobu léčiv, zaměstnance odpovědného za kontrolu léčiv, zaměstnance odpovědného za systém zabezpečování jakosti a zaměstnance odpovědného za výdej v zařízení transfúzní služby, které jsou potřebné pro výkon jejich funkce,
- c) stanovení podmínek v oblasti hygieny s cílem zabránit kontaminaci materiálů a obalů léčiv, které zahrnují zdravotní stav zaměstnanců, jejich hygieny a oblékání,
- d) provádění úvodního a průběžného školení a výcviku zaměstnanců se zaměřením na vykonávaný druh a rozsah činnosti ve výrobě léčiv a na teoretické znalosti i praktické uplatňování systému zabezpečování jakosti a správné výrobní praxe.

§ 5

Prostory a zařízení

(1) Prostory a zařízení určené pro výrobu léčiv jsou umístěny, navrženy a konstruovány tak, aby odpovídaly druhu a rozsahu vyráběných léčiv. Tyto prostory a zařízení se udržují a kontrolují tak, aby byla zabezpečena požadovaná jakost léčiv.

(2) Výrobní prostory se uspořádávají a vzájemně propojují tak, aby jejich využívání

- a) umožňovalo postupnou návaznost jednotlivých výrobních činností,
- b) zajišťovalo snadný úklid a údržbu,

s cílem minimalizovat riziko chyb, zamezit kontaminaci a záměnam léčiv, popřípadě jiným nežádoucím vlivům na jejich jakost.

(3) Prostory a zařízení, které při výrobě léčiv mohou ovlivnit jejich jakost, musí být kvalifikovány a kontrolovány, zda dosahují požadavků předepsaných standardními operačními postupy.

§ 6

Dokumentace

(1) Výrobce vypracovává a udržuje systém dokumentace, který tvoří výrobní předpisy, instrukce, specifikace, standardní operační postupy a záznamy o opakovaně prováděných činnostech.

(2) Výrobní předpisy, instrukce, specifikace a standardní operační postupy musí být srozumitelné a průběžně aktualizovány.

(3) Dokumenty upravující obecně podmínky výroby a podmínky výroby šarže léčiva se vypracovávají před zahájením výroby. Dokumenty a záznamy vztahující se k výrobě šarže léčiva se vypracovávají tak, aby umožňovaly sledování průběhu výroby šarže, a uchovávají se nejméně 1 rok po uplynutí doby použitelnosti šarže, nejméně však 5 let od vydání písemného souhlasu podle § 8 odst. 5.

(4) Obsah záznamu je třeba uchovat trvale čitelný a ochránit jej před poškozením nebo znehodnocením, popřípadě ztrátou. Elektronické, fotografické nebo jiné systémy pořizování a zpracování záznamů, pokud nahrazují písemné dokumenty, musí být validovány, aby se prokázalo, že údaje budou dostupné po dobu předepsanou pro jejich uchování.

§ 7

Vlastní výroba

(1) Před zahájením výroby šarže léčiva a v jejím průběhu se vždy provádí technická a organizační opatření s cílem zabránit kontaminaci a záměnam léčiv.

(2) Pro výrobu léčiv se používají pouze materiály a obaly, které se shodují s určenými specifikacemi.

(3) Jednotlivé výrobní činnosti, průběžné výrobní kontroly a validace se provádějí podle předem vypracovaných výrobních předpisů, instrukcí, specifikací,

⁵⁾ § 15 odst. 1 zákona.

⁶⁾ § 19 odst. 1 písm. b) zákona.

standardních operačních postupů, dokumentace předložené v rámci registračního řízení²⁾ a povolení k výrobě léčiv.⁷⁾

(4) Podmínkou pro nově zaváděnou výrobu léčiv je její validace; obdobná podmínka validace se vyžaduje i u výroby léčiv, jestliže v jejím průběhu došlo ke změnám, které mohou ovlivnit jakost léčiv. Validace výrobních činností podstatných pro zabezpečování jakosti léčiv musí být pravidelně opakována.

§ 8

Kontrola jakosti

(1) Výrobce ustaví útvar kontroly jakosti, který je nezávislý na jiných organizačních útvarech a má k dispozici jednu nebo více laboratoří.

(2) Jednotlivé činnosti prováděné při kontrole jakosti, včetně validace postupů, se provádějí podle předem vypracovaných specifikací, standardních operačních postupů, dokumentace předložené v rámci registračního řízení³⁾ a povolení k výrobě léčiv.⁷⁾

(3) Kontroly jakosti materiálů, obalů léčiv, meziproduktů a konečných produktů se provádějí v laboratoři; při těchto kontrolách se ověřuje dodržování určených specifikací. Prostory laboratoře, zařízení, přístroje a počet odborně způsobilých zaměstnanců v této laboratoři musí odpovídat druhu a rozsahu v ní prováděných kontrol.

(4) Při kontrole jakosti šarže léčiva před jeho propuštěním do distribuce jsou vyhodnocovány

- a) výsledky kontrol jakosti předepsané pro vyrobené léčivo,
- b) údaje o výrobních podmínkách, včetně výsledků kontrol v průběhu výrobního procesu,
- c) výsledky kontrol dokumentace o vlastní výrobě léčiva,
- d) vzhled balení konečného produktu,
- e) shoda kontrolovaných údajů podle písmen a) až d) s údaji registrační dokumentace léčiva.

(5) Propouštění šarže léčiva do distribuce se vždy opatřuje písemným souhlasem kvalifikované osoby,⁸⁾ který se uchovává 1 rok po uplynutí doby použitelnosti šarže, minimálně však 5 let.

(6) Z každé šarže léčiva se odebírají vzorky; tyto vzorky se uchovávají po dobu nejméně 1 roku po uplynutí doby použitelnosti šarže léčiva, z níž byly odebrány.

(7) Z materiálů určených pro výrobu léčiva, s výjimkou rozpouštědel, plynů nebo vody, se uchovávají vzorky po dobu nejméně 2 let od doby propuštění vyrobené šarže léčiva; tuto dobu lze zkrátit, jestliže je stabilita výchozí látky kratší.

(8) Vzorky uvedené v odstavcích 6 a 7 se uchovávají pro případnou potřebu Státního ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek. V případě léčiv vyráběných individuálně, v malých množstvích nebo léčiv obtížně uchovatelných mohou být po předchozí dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo s Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, stanoveny podmínky uchovávání a odběru vzorků odlišné od ustanovení odstavců 4, 6 a 7.

(9) Ustanovení odstavců 6, 7 a 8 se nevztahují na transfúzní přípravky a na suroviny nebo meziprodukty z krve a jejich složek pro další výrobu.

§ 9

Smluvní výroba a kontrola léčiv

(1) Smlouva o výrobě léčiv nebo o laboratorní kontrole léčiv⁹⁾ se uzavírá mezi výrobcem léčiv a externím výrobcem léčiv písemně a vymezí se v ní závazky a odpovědnosti smluvních stran, zejména za dodržování správné výrobní praxe, a způsob, jakým kvalifikovaná osoba odpovědná za propuštění šarže léčiva do distribuce naplňuje svou odpovědnost. Je-li jednou ze smluvních stran zařízení transfúzní služby, pak tato smlouva obsahuje závazky a odpovědnosti smluvních stran a způsob vymezení odpovědnosti kvalifikované osoby.

(2) Externí výrobce, včetně externí kontrolní laboratoře, mohou zajistit smlouvenou činnost u jiné osoby pouze s písemným souhlasem výrobce.

§ 10

Reklamace léčiv a jejich stahování z oběhu

(1) Součástí správné výrobní praxe je vytvoření a uplatňování systému evidování a posuzování stížností a reklamací týkajících se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčiv, včetně opatření umožňujících v případě potřeby stáhnout neprodleně určitou šarži léčiva z oběhu.

(2) Při vyřizování stížností a reklamací se postupuje podle zvláštních právních předpisů.¹⁰⁾

⁷⁾ § 42 odst. 2 zákona.

⁸⁾ § 19 odst. 1 písm. a) zákona.

⁹⁾ § 19 odst. 3 zákona.

¹⁰⁾ § 427 a násl. zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

Oddíl 2

**SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE
V ZAŘÍZENÍ TRANSFÚZNÍ SLUŽBY****§ 11**

Pokud ustanovení oddílu 2 nestanoví jinak, postupuje zařízení transfúzní služby při výrobě transfúzních přípravků a surovin nebo meziprojektu z krve nebo jejích složek pro další výrobu podle podmínek správné výrobní praxe uvedených v oddílu 1.

§ 12**Zásady**

(1) Před zahájením výdeje nového transfúzního přípravku a nové suroviny nebo meziprojektu z krve nebo jejích složek pro další výrobu, před zahájením nové činnosti a při změně činnosti, která může ovlivnit jakost transfúzního přípravku a suroviny nebo meziprojektu z krve nebo jejích složek pro další výrobu, zařízení transfúzní služby validuje v rámci zkušebního provozu navržené postupy nebo změny postupů, ověřuje, zda jsou dosaženy standardní požadavky stanovené dokumentací (§ 2 písm. b), c), d) a e)) a specifikacemi transfúzních přípravků a surovin nebo meziprojektu z krve nebo jejích složek pro další výrobu (§ 14 odst. 2), a prokazuje, že transfúzní přípravek, který propouští k výdeji, a surovina nebo meziprojekt, který propouští pro další výrobu, splňují požadavky na jakost.

(2) Při provádění jednotlivých činností zařízení transfúzní služby

- a) označuje odběr, laboratorní vzorky vzniklé v průběhu odběru a zpracování odběru, transfúzní přípravky a suroviny nebo meziprojektu z krve nebo jejích složek pro další výrobu a všechny záznamy o nich s cílem zamezit záměně a zajistit přesnou evidenci dárce i příjemce jednotlivých odběrů, transfúzních přípravků a surovin nebo meziprojektu z krve nebo jejích složek pro další výrobu,
- b) vybírá materiály, přístroje a vybavení, které splňují podmínky systému zabezpečení jakosti a specifikací (§ 2 písm. d) a e)) a nemohou nežádoucím způsobem ovlivnit jakost transfúzních přípravků a surovin nebo meziprojektu z krve nebo jejích složek pro další výrobu, a používá je ve shodě s pokyny výrobce.

§ 13**Prostory**

V zařízení transfúzní služby se provádějí v samostatných oddělených prostorech

- a) odběry krve a krevních složek dárce,
- b) zpracování odebrané krve a jejích složek,
- c) skladování nepropuštěné krve a krevních složek, značení a propouštění transfúzních přípravků pro výdej a surovin nebo meziprojektu z krve nebo jejích složek pro další výrobu; pro tyto účely může být popřípadě využita též samostatně oddělená část prostor uvedených v písmenu b),
- d) laboratorní činnosti,
- e) skladování a výdej transfúzních přípravků propuštěných pro léčebné použití a suroviny nebo meziprojektu z krve nebo krevních složek propuštěných pro další výrobu.

§ 14**Dokumentace**

(1) Písemné postupy zařízení transfúzní služby tvoří, vedle dokumentace podle § 2 písm. b), c), d) a e), specifikace transfúzních přípravků a surovin nebo meziprojektu z krve nebo jejích složek pro další výrobu podle odstavce 2.

(2) Specifikace transfúzních přípravků a surovin nebo meziprojektu z krve nebo jejích složek pro další výrobu obsahuje souhrnné údaje o

- a) vzniku, obalu, vlastnostech, složení a obsahu balení,
- b) značení,
- c) podmínkách skladování a přepravy a o době použitelnosti,
- d) kontrolách jakosti, postupech při odběru vzorků a četnosti kontrol, o výsledku provedených kontrol včetně kritérií pro jejich hodnocení,
- e) přípustných odchylkách kvantitativně měřitelných údajů,
- f) správné aplikaci, léčebných indikací a kontraindikací a o nežádoucích účincích u transfúzních přípravků a účelu použití suroviny nebo meziprojektu z krve nebo jejích složek pro další výrobu.

(3) Zařízení transfúzní služby zajišťuje a uchovává údaje o dárce,¹¹⁾ které zahrnují

- a) jméno, příjmení, bydliště a identifikační číslo dárce,
- b) dotazník a prohlášení dárce, kde dárce při každém odběru uvádí údaje o sobě a o svém zdravotním stavu, s výjimkou odběrů autologních,
- c) informovaný souhlas dárce s odběrem a s laboratorním vyšetřením své krve,
- d) záznamy o posouzení zdravotní způsobilosti dárce a odběrech.

¹¹⁾ § 55 odst. 2 písm. d) zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

(4) O činnostech vedoucích ke vzniku transfúzního přípravku a suroviny nebo meziprojektu z krve nebo jejich složek pro další výrobu, o příjmu a výdeji transfúzního přípravku, o dodávání suroviny nebo meziprojektu z krve nebo jejich složek pro další výrobu se vedou záznamy způsobem, který umožňuje zpětné zjištění dárce a příjemce transfúzního přípravku a suroviny nebo meziprojektu z krve nebo jejich složek pro další výrobu a zpětné zjištění průběhu všech postupů od odběru dárce až po výdej transfúzního přípravku nebo až po dodání suroviny nebo meziprojektu z krve nebo jejich složek pro další výrobu.

(5) Pro čištění, údržbu a použití přístrojů a měřicích zařízení, kalibrace a ověřování se vypracovávají písemné postupy, které zahrnují také pokyny výrobce přístroje a měřicího zařízení. O čištění, údržbě, použití, kalibraci a ověřování se vedou záznamy.

(6) Veškeré předpisy a záznamy, které určují a dokumentují průběh vzniku, kontrol jakosti, propuštění transfúzních přípravků k výdeji a suroviny nebo meziprojektu z krve nebo jejich složek pro další výrobu, výdej transfúzních přípravků, dodávky suroviny nebo meziprojektu z krve nebo jejich složek pro další výrobu a zabezpečování jakosti podle stanovených specifikací (§ 14 odst. 2) transfúzního přípravku a suroviny nebo meziprojektu z krve nebo jejich složek pro další výrobu, se uchovávají nejméně 10 let.

§ 15

Vlastní výroba

(1) Zařízení transfúzní služby zajišťuje

- posuzování zdravotní způsobilosti dárců pro různé způsoby odběrů, včetně odběrů autologních,
- odběry krve, odběry krevních složek v prostorech zařízení transfúzní služby, včetně autologních odběrů,
- odběry krve prováděné mimo trvale používané prostory zařízení transfúzní služby (dále jen „odběry krve při výjezdu“),
- příjem odebrané krve a jejích složek od jiných zařízení transfúzní služby (dále jen „dodaná krev“) a kontrolu zabezpečování jakosti dodané krve a jejích složek v místě činnosti jiného zařízení transfúzní služby,
- zpracování v místě odebrané nebo dodané krve nebo jejích složek současně na jeden nebo více transfúzních přípravků a surovinu nebo meziprojekt pro další výrobu podle předem určeného postupu,
- specializované činnosti, a to zejména ozařování transfúzních přípravků a přípravu kryokonzervovaného buněčného koncentrátu,
- značení a skladování odebrané krve, meziprojektů a konečných transfúzních přípravků a suroviny nebo meziprojektu z krve nebo jejích složek

pro další výrobu, včetně jejich přepravy za dodržení podmínek skladování podle stanovených specifikací (§ 14 odst. 2).

(2) Při rozhodování o zdravotní způsobilosti dárce k odběru se posuzuje zdravotní stav, výsledky vyšetření a anamnéza dárce s cílem zamezit poškození zdraví dárce odběrem nebo poškození zdraví příjemce léčivého přípravku vzniklého z krve nebo krevní složky dárce; za posouzení zdravotní způsobilosti dárce k odběru odpovídá lékař.

(3) V zařízení transfúzní služby se pro rozhovor s dárce a pro posouzení způsobilosti dárce pro odběr zajišťuje oddělený prostor a podmínky pro zajištění informací o zdravotním stavu, popřípadě o rizikovém chování dárce.

(4) Při odběrech krve při výjezdu a při dopravě krve z jiného zařízení transfúzní služby pro další zpracování se zajišťuje také uchování odebrané krve během dopravy validovaným postupem podle výrobních instrukcí (§ 6 odst. 1).

(5) Při odběru a jeho zpracování se postupuje s cílem zamezit kontaminaci nebo vzniku sraženiny v odběrové soupravě. Provádí se v uzavřeném, sterilním systému bez porušení celistvosti, s výjimkou vpichu při zahájení odběru, nebo jiným validovaným a stejně bezpečným postupem, který zabrání kontaminaci v průběhu procesu.

(6) Zařízení transfúzní služby uvádí na štítku každého transfúzního přípravku, který propouští pro výdej, a na štítku každé suroviny nebo meziprojektu z krve nebo jejích složek, které propouští pro další výrobu,

- identifikační číslo transfúzního přípravku, popřípadě suroviny nebo meziprojektu z krve nebo jejích složek pro další výrobu, které zahrnuje identifikační kód zařízení transfúzní služby, poslední dvojčíslí roku odběru, evidenční číslo odběru a označení jednotlivých dílů u rozděleného odběru,
- název transfúzního přípravku, popřípadě suroviny nebo meziprojektu,
- název, sídlo a identifikační kód zařízení transfúzní služby,
- množství (objem přípravku a obsah účinných složek), použitý antikoagulační, popřípadě stabilizační roztok, podmínky požadované pro skladování,
- datum odběru.

Údaje uvedené v písmenech a), b) a e) se u transfúzního přípravku vyznačují také čárovým kódem.

(7) Vedle údajů uvedených v odstavci 6 uvádí zařízení transfúzní služby na štítku transfúzního přípravku, který propouští pro výdej,

- a) datum a v případě doby použitelnosti transfúzního přípravku do 48 hodin též přesný čas, do kdy je transfúzní přípravek použitelný pro léčebnou osobu,
- b) krevní skupinu systému AB0 (A, B, 0, AB),
- c) znak D systému Rh [Rh (D) pozitivní, Rh (D) negativní],
- d) u plazmy pro klinické použití vyhovující výsledek opakovaného vyšetření dárce po karanténě plazmy; trvání karantény stanoví časovým intervalem, který odpovídá intervalu, během něhož dochází u zdravé osoby v případě nakažení ke změně výsledku laboratorního vyšetření podle § 18 odst. 1 písm. b) z negativního na pozitivní,
- e) jde-li o autologní transfúzní přípravek, zřetelné označení AUTOTRANSFUZE a jméno, příjmení a identifikační číslo osoby, která je současně dárce i příjemcem transfúzního přípravku.

Údaje uvedené v písmenech b) a c) se vyznačují také čárovým kódem.

(8) U autologních transfúzních přípravků je vyžadováno oddělené skladování od transfúzních přípravků a surovin nebo meziproduktů z krve nebo jejich složek propuštěných pro výdej nebo pro další výrobu.

(9) Do doby přípravy k podání léčené osobě zařízení transfúzní služby zabezpečují transfúzní přípravky před znečištěním a poškozením a zajišťují splnění podmínek skladování podle stanovené specifikace (§ 14 odst. 2); surovina nebo meziprodukt z krve nebo jejich složek se do doby dodání smluvnímu zpracovateli pro další výrobu zabezpečuje před znečištěním a poškozením a zajišťuje se splnění podmínek skladování podle stanovené specifikace (§ 14 odst. 2), včetně jeho průběžné registrace a případných odchylek od uvedených podmínek skladování.

§ 16

Propuštění transfúzního přípravku pro výdej a suroviny nebo meziproduktu z krve nebo jejich složek pro další výrobu

(1) Každý transfúzní přípravek a surovina nebo meziprodukt z krve nebo jejich složek označený štítkem může být propuštěn pro výdej nebo pro další výrobu pouze po udělení písemného souhlasu kvalifikované osoby; tato osoba potvrzuje svým podpisem, že výsledky kontrol jakosti, výrobní podmínky, dokumentace, vzhled a značení konečného produktu je ve

shodě se stanovenou specifikací (§ 14 odst. 2) a zásadami stanovenými touto vyhláškou.

(2) Svým identifikačním kódem označí zařízení transfúzní služby všechny transfúzní přípravky a surovinu nebo meziprodukt z krve nebo jejich složek pro další výrobu, které propustilo pro výdej nebo pro další výrobu.

§ 17

Příjem a výdej transfúzních přípravků a krevních derivátů

(1) Zařízení transfúzní služby v rozsahu svého povolení výroby vydává zdravotnickému zařízení¹²⁾

- a) transfúzní přípravky vlastní výroby, které propouští pro výdej po označení štítkem (§ 15 odst. 6 a 7) s uvedením svého identifikačního kódu, názvu a sídla,
- b) transfúzní přípravky dodané zařízením transfúzní služby v souladu s jeho povolením výroby,
- c) krevní deriváty dodané jejich distributorem na základě požadavku vydávajícího zařízení transfúzní služby pouze za podmínky, že zařízení transfúzní služby splňuje požadavek.¹³⁾

(2) Při příjmu dodaných transfúzních přípravků a krevních derivátů se kontroluje správnost a úplnost dodané dokumentace, vzhled a neporušenost obalu, úplnost údajů na štítku a jejich shoda s dodanou dokumentací a zajištění podmínek skladování během přepravy. U krevních derivátů se též kontrolují protokoly o propuštění šarže k distribuci.

(3) Transfúzní přípravky se vydávají na základě žádanky.¹⁴⁾ Při požadavku transfúzního přípravku pro určitou léčenou osobu a žádosti o předtransfúzní vyšetření se poskytne označený vzorek krve a dále se na žadance předkládají údaje o diagnóze, o předchozích transfuzích a reakcích na transfuze, o porodech a potratech, o zjištěných protilátkách. Pokud jsou údaje na žadance nečitelné nebo neúplné nebo pokud nebyl vzorek na předtransfúzní vyšetření označen jménem, příjmením, identifikačním číslem příjemce a datem odběru, transfúzní přípravek se nevydává. V případě nebezpečí z prodlení se přípravek vydá po bezodkladném zjištění údajů pro výdej nezbytných.

(4) Transfúzní přípravek vydaný pro určitou léčebnou osobu je provázen průvodní dokumentací, která umožňuje ověřit

- a) název a sídlo vydávajícího zařízení transfúzní služby,

¹²⁾ § 48 odst. 3 písm. e) zákona.

¹³⁾ § 21 odst. 1 písm. e) až g) zákona.

¹⁴⁾ § 1 písm. b) vyhlášky č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání.

- b) identifikační údaje zdravotnického zařízení, které je příjemcem transfúzního přípravku,
- c) identifikační číslo, název transfúzního přípravku a údaje podle § 15 odst. 7 písm. a), b), c) a e),
- d) údaje o množství transfúzního přípravku charakterizující obsah účinné složky,
- e) datum vydání transfúzního přípravku a případných požadavků na přepravu,
- f) datum provedení a výsledek předtransfúzního vyšetření, pokud se provádí, a podpis pracovníka, který vyšetření provedl,
- g) jméno, příjmení a identitikační číslo léčené osoby.

(5) Na žádost příjemce transfúzního přípravku poskytuje zařízení transfúzní služby při výdeji souhrn základních údajů o transfúzním přípravku podle jeho specifikace (§ 14 odst. 2).

(6) Transfúzní přípravky a krevní deriváty může vydat pouze lékař, lékárník nebo střední zdravotnický pracovník, jsou-li k této činnosti písemně pověřeni.

(7) Vracený transfúzní přípravek a vrácená surovina nebo meziprodukt z krve nebo jejích složek může být znovu vydán nebo poskytnut pro výrobu, jestliže

- a) je v původním neporušeném obalu,
- b) nebyl vystaven nežádoucím vlivům na jakost, bezpečnost a účinnost,
- c) byl posouzen kvalifikovanou osobou a shledán vyhovujícím z hlediska jeho jakosti, bezpečnosti a účinnosti.

§ 18

Kontrola jakosti

(1) Zařízení transfúzní služby v rozsahu činností, které provádí, zabezpečuje kontrolu jakosti, která zahrnuje

- a) u každého odběru laboratorní vyšetření krve dárce pro posouzení zdravotní způsobilosti dárce k odběru,
- b) při každém odběru, s výjimkou odběrů autologních, vyšetření k průkazu známek infekce původcem AIDS, hepatitidy typu B, hepatitidy typu C a syfilis,
- c) při každém odběru s výjimkou odběrů autologních, vyšetření krevní skupiny v systému ABO, znaku Rh(D) a vyšetření klinicky významných nepravidelných protilátek proti erytrocytům; výsledek vyšetření krevní skupiny v systému ABO se nezávisle ověří,
- d) u autologních odběrů se vyšetření podle písmen b) a c) provádí alespoň jednou v každé sérii odběrů pro plánovaný léčebný výkon,

- e) další imunohematologická vyšetření, další vyšetření známek infekce podle stanovené specifikace (§ 14 odst. 2),
- f) u konečných produktů kontroly objemu nebo hmotnosti, účinných složek, nežádoucích složek a ukazatelů účinku, bezpečnosti a stability podle stanovené specifikace (§ 14 odst. 2); podle potřeby se tyto kontroly provádějí též v průběhu výroby,
- g) u náhodně vybraných odběrů krve a jejích složek průběžné kontroly účinnosti dezinfekce místa vepunkce,
- h) namátkově prováděné mikrobiologické kontroly povrchů v prostorách, kde se manipuluje s vaky, s odběry a s produkty ve vácích bez dalšího obalu,
- i) kontroly dodaných materiálů pro vlastní výrobu a kontrolu jakosti podle specifikace [§ 2 písm. e)] před jejich použitím v provozu zařízení transfúzní služby.

(2) Pro povinná vyšetření infekčních onemocnění a imunohematologická vyšetření [§ 18 odst. 1 písm. b) a c)] se používají diagnostika povolená k použití při poskytování zdravotní péče.¹⁵⁾

(3) Při vyšetření infekčních onemocnění se postupuje tak, aby se při opakovaně reaktivním výsledku vyšetření odběru standardně používanou metodou zabezpečilo, že transfúzní přípravek a surovina nebo meziprodukt odvozené z tohoto odběru nebudou propuštěny pro výdej nebo pro další výrobu.

(4) Pro vyšetření ukazatelů infekčních onemocnění se z každého odběru uchovává vzorek. Pokud se vzorek nespotřebuje na vyšetření při pochybnosti o jakosti transfúzního přípravku a suroviny nebo meziproduktu z krve nebo jejích složek pro další výrobu (§ 20 odst. 2), uchovává se po dobu nejméně 1 roku po uplynutí doby použitelnosti transfúzního přípravku a v případě suroviny nebo meziproduktu z krve nebo jejích složek pro další výrobu se uchovává alespoň po dobu 2 let od jejich dodání pro další výrobu.

(5) Kontroly transfúzních přípravků se provádějí tak, aby bylo prokázáno, že jejich jakost je vyhovující v průběhu celé doby použitelnosti.

§ 19

Reklamacie a stahování transfúzního přípravku a suroviny nebo meziproduktu z krve nebo jejích složek pro další výrobu z oběhu

(1) Zařízení transfúzní služby shromažďuje a uchovává záznamy o stížnostech, reklamacích, závadách v jakosti transfúzního přípravku a suroviny nebo meziproduktu z krve nebo jejích složek pro další výrobu, o nežádoucí reakci příjemce v průběhu nebo po

¹⁵⁾ § 62 odst. 3 písm. a) zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

podání transfúzního přípravku a o jejich vyšetření, popřípadě o nápravných opatřeních a informuje o nich výrobce transfúzního přípravku.

(2) Zařízení transfúzní služby zavádí opatření umožňující v případě potřeby určitý transfúzní přípravek a surovinu nebo meziprodukt z krve nebo jejích složek neprodleně stáhnout z dalšího použití.

§ 20

Postup při podezření na kontaminaci transfúzního přípravku a suroviny nebo meziproduktu z krve nebo jejích složek pro další výrobu původcem infekčního onemocnění

(1) V případě, že

- a) byly v zařízení transfúzní služby zjištěny u dárce příznaky infekce virem, který způsobuje onemocnění AIDS, hepatitidou typu B nebo C, nebo jiná zjištění či klinické příznaky zpochybňující závěr posouzení zdravotní způsobilosti dárce pro odběr, nebo
- b) se u příjemce vyvinula potransfúzní infekce uvedená v písmenu a), která souvisí s podezřením na přenos infekce od dárce, nebo
- c) nebylo řádně provedeno testování znaků infekcí uvedených v písmenu a), nebo
- d) bylo u dárce zjištěno onemocnění Creutzfeldt-Jakobovou chorobou,

zařízení transfúzní služby, které propustilo transfúzní přípravek k výdeji a surovinu nebo meziprodukt z krve nebo jejích složek pro další výrobu, zabezpečuje do 7 pracovních dnů od zjištění pochybností o skutečnostech uvedených v písmenech a) až d) zpětně pozastavení použití všech výrobků pocházejících z rizikových odběrů. Rizikové odběry zahrnují všechny odběry dárce za období 6 měsíců předcházející poslednímu nereaktivnímu odběru před odběrem vedoucím ke zjištění podle písmen a), b) a d) a všechny odběry uvedené v písmenu c). Dokumentovaným oznámením zajišťuje zařízení transfúzní služby pozastavení také všech surovin nebo meziproduktů z krve nebo jejích složek pro další výrobu, které jsou v době zjištění již dodány jejich zpracovateli, a také těch vydaných transfúzních přípravků, jejichž doba použitelnosti probíhá.

(2) Zařízení transfúzní služby zabezpečuje ověření příznaků infekce AIDS a hepatitid u dárců v referenční laboratoři pro AIDS a v referenční laboratoři pro virové hepatitidy, a to při opakovaně reaktivních výsledcích vyšetření znaků uvedených infekcí a při sporných nálezech. V případě ověření nálezů podle odstavce 1 písm. a), b) a c) zajistí neodkladně stažení

pozastavených transfúzních přípravků a surovin nebo meziproduktů z krve a jejích složek pro další výrobu.

(3) Oznámení o použitých transfúzních přípravcích a surovině nebo meziproduktu z krve nebo jejích složek pro další výrobu, u kterých byla zjištěna potransfúzní infekce nebo bylo potvrzeno riziko přenosu infekce, předá zařízení transfúzní služby Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, zdravotnickým zařízením, která použila transfúzní přípravky pro léčebné účely, a oznámí tuto skutečnost i dárce.

Oddíl 3

SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE MEDIKOVANÝCH KRMIV

§ 21

Pokud ustanovení oddílu 3 nestanoví jinak, postupuje se při výrobě medikovaných krmiv podle podmínek správné výrobní praxe uvedených v oddílu 1.

§ 22

Zásady

(1) Medikovaná krmiva jsou vyráběna pouze z registrovaných medikovaných premixů¹⁶⁾ ve shodě se zásadami správné výrobní praxe podle § 3 až 10.

(2) Veterinární lékař předepisuje výrobu medikovaného krmiva podle náležitostí uvedených v této vyhlášce, a to na předepsaném formuláři, jehož vzor bude uveřejněn ve Věstníku Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

(3) Na jeden veterinární předpis lze vyrobit pouze tolik medikovaného krmiva, kolik je nezbytně nutné pro stanovenou léčebnou kúru.

(4) Předpis veterinárního lékaře může být použit pouze pro zvířata jím léčená.

(5) Výrobce medikovaných krmiv je zodpovědný, že

- a) k výrobě budou používána pouze krmiva a jejich kombinace podle zvláštního právního předpisu,¹⁷⁾
- b) použité krmivo s registrovaným medikovaným premixem tvoří homogenní a stabilní směs,
- c) registrovaný medikovaný premix bude používán během výrobního procesu v souladu s podmínkami stanovenými při povolení uvedení na trh a zejména, že

1. neexistuje žádná možnost jakékoliv nežádoucí

¹⁶⁾ § 2 odst. 22 zákona.

¹⁷⁾ Zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech.

interakce mezi veterinárními léčivými přípravky, aditivy a krmivly,

2. medikované krmivo bude uchovatelné po stanovenou dobu,

d) krmivo, které má být použito pro výrobu medikovaného krmiva, neobsahuje stejné antibiotikum či stejné chemoterapeutikum jako použitá účinná látka v medikovaném premixu.

(6) Medikovaná krmiva se uchovávají ve vhodných obalech, speciálně určených pro uskladnění takovýchto produktů, odděleně, v zabezpečených prostorech za stanovených podmínek.

§ 23

Kontrola jakosti

Výrobce zabezpečuje pravidelnou kontrolu vyráběného medikovaného krmiva, včetně laboratorních testů homogenity, aby bylo zabezpečeno, že medikované krmivo bude vyhovovat požadavkům této vyhlášky, zvláště pokud jde o jeho stejnorodost, kontaminaci, stabilitu a uchovatelnost.

Oddíl 4

SPRÁVNÁ DISTRIBUČNÍ PRAXE

§ 24

Zásady

(1) Pro zabezpečení standardní distribuce léčiv musí být

- vytvořen a v jejím průběhu soustavně a systematicky uplatňován souhrn požadavků uvedených v § 25 až 29,
- prováděna kontrola plnění požadavků uvedených v písmenu a),
- zaveden a dodržován účinný systém sledování pohybu šarže léčiva od dodavatele k odběrateli; tento systém umožňuje v případech potřeby neprodleně pozastavit nebo stáhnout šarži léčiva z oběhu,
- nakupována léčiva od dodavatele, který je k této činnosti oprávněn,¹⁸⁾ a to jen léčiva, která byla registrována,¹⁹⁾ nemají překročenou dobu použitelnosti a jsou zabaleny v neporušených originálních obalech,
- prodávána léčiva pouze oprávněným²⁰⁾ odběratelům léčiv; prodávána léčiva musí splňovat požadavky uvedené v písmenu d),

f) zabezpečen přístup k aktuálním informacím o rozhodnutích o registraci²¹⁾ distribuovaných přípravků,

g) prováděny záznamy o činnostech vyplývajících z požadavků uvedených v písmenech a) až e),

h) medikovaná krmiva dodávána chovateli pouze s vědomím ošetřujícího veterinárního lékaře.

(2) Medikovaná krmiva k léčbě zvířat, která jsou určena k produkci potravin pro lidskou spotřebu, mohou být distribuována, jestliže

- nepřekročí množství předepisované pro léčbu podle příslušného veterinárního předpisu,
- nejsou dána do oběhu v množstvích větších, než je stanovena léčebná kúra.

(3) Distributor vytvoří a udržuje účinný systém zabezpečování jakosti, do kterého jsou aktivně zapojeni zejména vedoucí zaměstnanci.

§ 25

Požadavky na zaměstnance

(1) Počet způsobilých⁵⁾ zaměstnanců se stanovuje tak, aby odpovídal druhu a rozsahu distribuovaných léčiv.

(2) Dalšími požadavky na distributora týkající se zaměstnanců v distribuci léčiv jsou

- stanovení organizační struktury a pracovních náplní zaměstnanců, včetně vymezení odpovědnosti a pravomocí souvisejících se zajišťováním jakosti léčiv,
- zabezpečení dostatečných pravomocí a vybavení pro kvalifikovanou osobu,
- provádění úvodního a průběžného školení včetně výcviku těchto zaměstnanců se zaměřením na vykonávaný druh a rozsah činnosti, a
- stanovení podmínek v oblasti hygieny s cílem zabránit kontaminaci léčiv, které zahrnují zdravotní stav zaměstnanců, jejich hygienu a oblékání.

§ 26

Prostory a zařízení

(1) Prostory a zařízení určené pro distribuci léčiv odpovídají druhu a rozsahu distribuovaných léčiv. Tyto prostory a zařízení jsou udržovány a kontrolovány tak, aby byla zabezpečena požadovaná jakost léčiv.

(2) Prostory pro distribuci léčiv jsou uspořádány

¹⁸⁾ § 42 odst. 2 zákona.

¹⁹⁾ § 25 odst. 8 zákona.

²⁰⁾ § 20 odst. 2 zákona.

²¹⁾ § 26 odst. 1 až 3 zákona.

tak, aby umožňovaly návaznost jednotlivých postupů, úklid a údržbu s cílem zamezit kontaminaci, záměnám léčiv, popřípadě jiným nežádoucím vlivům na jakost léčiv.

§ 27

Dokumentace

(1) Distributor vypracovává a udržuje systém dokumentace, který tvoří standardní operační postupy, instrukce a záznamy o opakovaně prováděných činnostech. Standardními operačními postupy jsou předem upraveny postupy příjmu, kontroly dodávek léčiva, sanitace, údržby budov, opatření proti drobným zvířatům, podmínek skladování, včetně ochrany léčiv při skladování a přepravě, objednávání, vracení a vydávání.

(2) Standardní operační postupy se zpracovávají tak, aby byly srozumitelné, a průběžně se aktualizují.

(3) Záznamy prováděné podle § 24 písm. f) se uchovávají nejméně 1 rok po uplynutí doby použitelnosti šarže léčivého přípravku, nejméně však 5 let od pořízení záznamu.

(4) Záznamy o nákupu a prodeji léčiv obsahují

- a) název léčiva,
- b) datum nákupu nebo prodeje,
- c) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a identifikační číslo fyzické osoby, která je dodavatelem nebo odběratelem; u odběratele nebo dodavatele, který je právnickou osobou, jeho obchodní jméno, sídlo a identifikační číslo,
- d) evidenci dodávaných registrovaných léčivých přípravků pomocí jejich kódů po dobu 36 měsíců od dodávky,²²⁾
- e) množství a číslo šarže,
- f) dobu použitelnosti nakoupeného nebo prodaného léčiva.

(5) Obsah záznamu je třeba uchovat trvale čitelný a ochránit jej před poškozením nebo znehodnocením, popřípadě ztrátou. Elektronické, fotografické nebo jiné systémy pořizování a zpracování záznamu, pokud nahrazuje písemný dokument, se vždy validují, aby se prokázalo, že údaje budou dostupné po dobu předepsanou pro jejich uchování.

(6) Distributor dále uchovává

- a) v případě prodeje neregistrovaných léčivých přípravků kopie rozhodnutí o udělení výjimky z re-

gistrace Ministerstva zdravotnictví²³⁾ či kopie lékařských předpisů,²⁴⁾

- b) kopie hlášení poskytovaných Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv či Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich požadavků.²⁵⁾

§ 28

Distribuce

(1) Distribuce léčiv se vždy provádí podle standardních operačních postupů vypracovaných distributorem.

(2) Léčiva se přepravují a skladují tak, aby

- a) byly dodrženy podmínky uvedené v dokumentaci předložené v rámci registračního řízení,³⁾
- b) nedošlo k jejich záměnám a kontaminaci,
- c) nedošlo k jejich poškození, popřípadě znehodnocení.

(3) Každá dodávka léčiva je doprovázena dokumentací, která umožňuje ověření

- a) data odeslání,
- b) názvu léčiva a jeho lékové formy,
- c) množství a čísla šarže dodávaného léčiva, v případě prodeje léčivého přípravku též kódu přiděleného přípravku Státním ústavem pro kontrolu léčiv či Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
- d) jména, příjmení, místa trvalého pobytu a identifikačního čísla fyzické osoby, která je dodavatelem, odběratelem, případně odesilatelem, nebo obchodního jména, sídla a identifikačního čísla právnické osoby, která je dodavatelem, odběratelem, případně odesilatelem.

(4) Vracené léčivo může být znova distribuováno, jestliže

- a) je v původním nepoškozeném balení,
- b) nebylo vystaveno nežádoucím vlivům na jeho jakost,
- c) odběratel souhlasí se zbývajícím dobou jeho použitelnosti, a
- d) bylo posouzeno kvalifikovanou osobou²⁶⁾ a shledáno vyhovujícím z hlediska jakosti.

²²⁾ § 20 odst. 1 písm. d) zákona.

²³⁾ § 31 zákona.

²⁴⁾ § 5 odst. 3 zákona.

²⁵⁾ § 18 odst. 1 písm. e) zákona.

²⁶⁾ § 20 odst. 1 písm. a) zákona.

(5) Léčivé přípravky, které neodpovídají rozhodnutí o registraci,²⁷⁾ se ukládají odděleně od ostatních přípravků a zřetelně se označují jako neprodejné. O výskytu těchto přípravků musí být neprodleně informování držitelé rozhodnutí o registraci²⁸⁾ a Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti.

(6) Neregistrované léčivé přípravky nebo neschválené k použití léčivé látky distribuované na základě výjimky Ministerstva zdravotnictví²³⁾ nebo lékařského předpisu²⁴⁾ se ukládají odděleně od ostatních léčiv.

(7) Distributor provádí opakovaně vnitřní kontroly, kterými ověřuje zavádění a dodržování správné distribuční praxe, a navrhuje potřebná nápravná opatření. O těchto kontrolách vede a uchovává záznamy a dokumentuje i nápravná opatření přijímaná na základě těchto kontrol.

(8) V rámci vnitřních kontrol podle odstavce 5 provádí distributor nejméně jedenkrát ročně inventuru skladového hospodaření.

(9) U distribuce medikovaných krmiv se každý obal označuje v

- a) pytlích názvem „Medikované krmivo“ a údaji uvedenými na etiketě značení medikovaného krmiva, jejíž vzor bude uveřejněn ve Věstníku Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
- b) kontejnerech způsobem uvedeným v písmenu a),
- c) silničních přepravnících (volně ložená přeprava) informací o medikovaném krmivu shodnou s údaji uvedenými v písmenu a), která je součástí průvodních transportních dokladů.

Při použití obalů uvedených v písmenech b) a c) k přepravě medikovaných krmiv se vždy tyto před opětovným použitím vyčistí za účelem ochrany před jakýmkoliv následnými nežádoucími interakcemi či kontaminací.

§ 29

Reklamacie léčiv a jejich stahování z oběhu

(1) Součástí správné distribuční praxe je vytvoření a uplatňování systému evidování stížností a reklamací týkajících se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčiv, včetně opatření umožňujících v případě potřeby stáhnout neprodleně distribuovanou šarží léčiva z oběhu.

(2) Při vyřizování stížností a reklamací uvede-

ných v odstavci 1 se postupuje podle zvláštního právního předpisu.¹⁰⁾

Oddíl 5

BLIŽŠÍ PODMÍNKY POVOLOVÁNÍ VÝROBY A DISTRIBUCE LÉČIV

§ 30

Kontrolní činnost

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti kontrolují před udělením povolení k výrobě léčiv a distribuci léčiv⁷⁾ splnění požadavků správné výrobní praxe a správné distribuční praxe.

(2) Ústavy uvedené v odstavci 1 kontrolují plnění požadavků správné výrobní praxe u výrobců léčiv a plnění požadavků správné distribuční praxe u distributorů léčiv

- a) jestliže došlo ke změnám podmínek, za nichž byla výroba léčiv a distribuce léčiv povolena, a
- b) následně po odstranění nedostatků zjištěných při předchozí kontrole.

(3) Kontrola se provádí u

- a) výrobců léčivých přípravků nejméně jednou za 3 roky, a
- b) výrobců léčivých látek a distributorů léčiv nejméně jednou za 4 roky.

(4) Na základě provedené kontroly podle předchozích odstavců lze na žádost výrobce vydat příslušný certifikát.²⁹⁾

§ 31

Náležitosti žádosti o povolení k výrobě léčiv

(1) Žádost o povolení výroby léčiv obsahuje

- a) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a identifikační číslo fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, její obchodní jméno, sídlo a identifikační číslo,
- b) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu statutárního zástupce osoby uvedené v písmenu a),
- c) požadovaný druh a rozsah výroby,
- d) adresu místa výroby,
- e) jméno, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikovaných osob,

²⁷⁾ § 26 odst. 1 až 3 zákona.

²⁸⁾ § 26 odst. 5 zákona.

²⁹⁾ § 9 odst. 1 písm. a) bod 4 zákona.

- f) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a identifikační číslo fyzické osoby, která na základě smlouvy převezme část výroby nebo laboratorní kontroly; u právnické osoby její obchodní jméno, sídlo a identifikační číslo, a
- g) telefonické, faxové a e-mailové spojení.

(2) Přílohy k žádosti o povolení výroby léčiv tvoří

- a) výpis z obchodního rejstříku, jde-li o osobu zapsanou v obchodním rejstříku, popřípadě zřizovací listina nebo statut vydaný příslušným orgánem státní správy u ostatních osob,
- b) seznam léčivých látek, léčivých přípravků včetně jejich lékových forem, léčiv určených pro klinické hodnocení, které se budou vyrábět, a místo jejich výroby,
- c) doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro výrobu léčiv, a
- d) údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe uvedených v oddílu 1 nebo 2 anebo 3 této vyhlášky.

(3) Žádost o schválení změn podmínek, za nichž bylo povolení k výrobě léčiv vydáno, musí obsahovat údaje uvedené v odstavci 1 písm. a), c), d) a e) a v odstavci 2.

§ 32

Náležitosti žádosti o povolení k distribuci léčiv

(1) Žádost o povolení distribuce léčiv obsahuje

- a) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a identifikační číslo fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, její obchodní jméno, sídlo a identifikační číslo,

Ministr zdravotnictví:
prof. MUDr. Fišer, CSc. v. r.

- b) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu statutárního zástupce osoby uvedené v písmenu a),
- c) požadovaný druh a rozsah distribuce,
- d) adresa (adresy) místa (míst) skladovacích prostor,
- e) jméno, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikované osoby, a
- f) telefonické, faxové a e-mailové spojení.

(2) Přílohy k žádosti o povolení distribuce tvoří

- a) výpis z obchodního rejstříku, jde-li o osobu zapsanou v obchodním rejstříku, nebo živnostenské oprávnění, popřípadě zřizovací listina nebo statut vydaný příslušným orgánem státní správy u ostatních osob,
- b) doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro distribuci léčiv,
- c) údaje o splnění požadavků správné distribuční praxe uvedených v oddílu 4 této vyhlášky.

(3) Žádost o schválení změn podmínek, za nichž bylo povolení k distribuci léčiv vydáno, musí obsahovat údaje uvedené v odstavci 1 písm. a), c), d) a e) a v odstavci 2.

§ 33

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se vyhláška Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 355/1997 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolení výroby a distribuce léčiv.

§ 34

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr zemědělství:
Ing. Fencel v. r.

SDĚLENÍ**Ministerstva vnitra
o opravě tiskových chyb**

**ve vyhlášce Ministerstva zemědělství č. 188/2000 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o předpokladech
pro výkon funkce myslivecké stráže a o jejich ověřování,
vzor služebního odznaku se státním znakem a průkazu myslivecké stráže,
a v nálezů Ústavního soudu č. 291/1999 Sb. ze dne 3. listopadu 1999 ve věci návrhu na zrušení
části ustanovení § 248 odst. 2 písm. e) zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád,
ve znění pozdějších předpisů**

1. V § 1 odst. 7 vyhlášky č. 188/2000 Sb. mají místo slov „v odstavci 3“ správně být slova „v odstavci 6“.

v části Odůvodnění na straně 4700 ve třetím odstavci shora mají místo slov „sp. zn. I. ÚS 48/90“ správně být slova „sp. zn. I. ÚS 48/99“.

2. V nálezů Ústavního soudu č. 291/1999 Sb.

UPOZORNĚNÍ ODBĚRATELŮM

Tato částka je rozesílána přednostně před částkou 82/2000 Sb.

Redakce



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon (02) 792 70 11, fax (02) 795 26 03 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: (02) 614 32341 a 614 33502, fax (02) 614 33502 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon 0627/305 161, fax: 0627/321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel./fax: 00421 7 525 46 28, 525 45 59. **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 2000 činí 2000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** celoroční předplatné i objednávky jednotlivých částek – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 0627/305 179, 305 153, fax: 0627/321 417. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Benešov:** HAAGER – Potřeby školní a kancelářské, Masarykovo nám. 101; **Bohumín:** ŽDB, a. s., technická knihovna, Bezručova 300; **Brno:** GARANCE-Q, Koliště 39, Knihkupectví ČS, Kapucínské nám. 11, Knihkupectví M. Ženíška, Květinářská 1, M.C.DES, Cejl 76, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** PROSPEKTRUM, Kněžská 18, SEVT, a. s., Krajinská 38; **Hradec Králové:** TECHNOR, Hořická 405; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihárství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, Klatovy 169/I.; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Most:** Knihkupectví Šeříková, Ilona Růžicková, Šeříková 529/1057; **Napajedla:** Ing. Miroslav Kučeřík, Svatoplukova 1282; **Olomouc:** BONUM, Ostružnická 10, Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Dr. Šmerala 27; **Pardubice:** LEJHANEC, s. r. o., Sladkovského 414, PROSPEKTRUM, nám. Republiky 1400 (objekt GRAND); **Plzeň:** ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1:** Dům učebnic a knih Černá Labuť, Na Poříčí 25, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, KANT CZ, s. r. o., Hybernská 5, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, Moraviapress, a. s., Na Florenci 7-9, tel.: 02/232 07 66, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7; **Praha 2:** ANAG – sdružení, Ing. Jiří Vítek, nám. Míru 9, Národní dům; **NEWSLETTER PRAHA,** Šafaříkova 11; **Praha 4:** PROSPEKTRUM, Nákupní centrum Budějovická, Olbrachtova 64, SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60; **Praha 10:** Abonentní tiskový servis, Hájek 40, Uhřetěves, BMSS START, areál VÚ JAWA, V Korytech 20; **Přerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22; **Šumperk:** Knihkupectví D-G, Hlavní tř. 23; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplice:** L + N knihkupectví, Kapelní 4; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 047/560 38 66, fax: 047/560 38 77; **Zábřeh:** Knihkupectví PATKA, Žižkova 45; **Žatec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76. **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. **Reklamacce:** informace na tel. čísle 0627/305 168. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká 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.