



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 87

Rozeslána dne 12. srpna 2003

Cena Kč 31,-

O B S A H:

- 254. Rozhodnutí prezidenta republiky o zrušení přenesení pravomoci v řízení o udělení milosti
 - 255. Vyhláška, kterou se stanoví správná lékárenská praxe, bližší podmínky přípravy a úpravy léčivých přípravků, výdeje a zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky
 - 256. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 296/2000 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autovakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří
 - 257. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 465/2002 Sb., kterou se stanoví maximálně přípustné množství reziduí jednotlivých druhů pesticidů v potravinách a potravinových surovinách
 - 258. Vyhláška, kterou se zrušuje vyhláška č. 1/1998 Sb., kterou se stanoví požadavky na jakost, postup při přípravě, zkoušení, uchování a dávkování léčiv (Český lékopis 1997), ve znění vyhlášky č. 296/1999 Sb., vyhlášky č. 48/2001 Sb. a vyhlášky č. 180/2002 Sb.
 - 259. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 324/1997 Sb., o způsobu označování potravin a tabákových výrobků, o přípustné odchylce od údajů o množství výrobku označeného symbolem „e“, ve znění vyhlášky č. 24/2001 Sb.
-

254**ROZHODNUTÍ
prezidenta republiky**

ze dne 4. srpna 2003

o zrušení přenesení pravomoci v řízení o udělení milosti

Na základě své pravomoci odpouštět a zmírňovat tresty uložené soudem, nařizovat, aby se trestní řízení nezahajovalo, a bylo-li zahájeno, aby se v něm nepokračovalo, a zhlazovat odsouzení vydávám toto

rozhodnutí:

I. Ruším rozhodnutí prezidenta republiky č. 33 ze dne 1. února 1994 o přenesení pravomoci v řízení o udělení milosti.

II. Vyřízení žádostí o milost podaných přede dnem 7. března 2003 se řídí dosavadním rozhodnutím.

Klaus v. r.

255

VYHLÁŠKA

ze dne 29. července 2003,

kteřou se stanoví správná lékárenská praxe, bližší podmínky přípravy a úpravy léčivých přípravků, výdeje a zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 75 odst. 2 písm. e) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 129/2003 Sb., (dále jen „zákon“):

ČÁST PRVNÍ

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Podle této vyhlášky se postupuje při přípravě, úpravě, uchovávání, příjmu a výdeji léčivých přípravků v lékárně, na pracovišti nukleární medicíny, na imunobiologickém nebo mikrobiologickém pracovišti a v orgánu ochrany veřejného zdraví, jakož i při zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotní péče a veterinární péče.

§ 2

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) individuální přípravou – příprava léčivého přípravku podle lékařského předpisu¹⁾ předepsaného pro určitého pacienta nebo určité zvíře,
- b) hromadnou přípravou – příprava meziproduktu určeného k dalšímu zpracování v témže zdravotnickém zařízení nebo konečného produktu léčivého přípravku bez návaznosti na lékařský předpis předepsaný pro určitého pacienta nebo určité zvíře,
- c) připravovaným radiofarmakem – radiofarmakum, které je připraveno pro určitého pacienta nebo skupinu pacientů na konkrétní vyšetření,
- d) aktivitou připravovaného radiofarmaka – množ-

ství radioaktivity v léčivém přípravku vyjádřené v becquerelech k danému datu a hodině,

- e) hmotnostní aktivitou – podíl aktivity a celkové hmotnosti radiofarmaka,
- f) objemovou aktivitou – podíl aktivity a celkového objemu radiofarmaka,
- g) standardním operačním postupem – dokument, který stanoví opakující se činnosti,
- h) technologickým předpisem – dokumentace, která předepisuje průběh přípravy léčivého přípravku a zahrnuje zejména složení léčivého přípravku, určení obalového materiálu, způsob označení a kontrolní předpis,
- i) triturací – dobře rozetřená směs léčivé látky s pomocnou látkou, obvykle s laktosou, v poměru umožňujícím přesné navažování účinné látky,
- j) dobou použitelnosti – doba, po kterou při dodržení předepsaného způsobu uchovávání léčivé látky, pomocná látka nebo léčivý přípravek zachovávají své deklarované vlastnosti nebo vlastnosti potřebné pro zamýšlené použití, zejména požadovanou jakost, účinnost a bezpečnost.

ČÁST DRUHÁ

SPRÁVNÁ LÉKÁRENSKÁ PRAXE
A BLIŽŠÍ PODMÍNKY PROVOZU LÉKÁREN

§ 3

Zásady přípravy a úpravy léčivých přípravků

(1) K přípravě léčivých přípravků se používají

- a) léčivé látky, pomocné látky a rostliny uvedené ve zvláštním právním předpisu²⁾ a opatřené dokladem o jejich jakosti³⁾ (dále jen „certifikát“),

¹⁾ Vyhláška č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání, ve znění vyhlášky č. 157/2001 Sb. a vyhlášky č. 30/2003 Sb.

²⁾ Vyhláška č. 75/1998 Sb., kterou se vydává seznam léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků.
Vyhláška č. 245/1997 Sb., kterou se vydává seznam rostlin využívaných pro farmaceutické a terapeutické účely.

³⁾ § 43 odst. 8 písm. a) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- b) registrované hromadně vyráběné léčivé přípravky; u tuhých a polotuhých dělených lékových forem se možnost jejich použití při přípravě uvádí v souhrnu údajů o přípravku,⁴⁾
- c) váhy umožňující přesnost navážky léčivých látek a pomocných látek o jeden řád vyšší, než je navazovaná množství,
- d) pracovní předměty, nástroje, přístroje, zařízení a obaly, zhotovené z materiálů, které neovlivní vlastnosti léčivých přípravků.

(2) Při přípravě léčivých přípravků

- a) se veškerá činnost dokumentuje tak, aby mohl být zpětně zjištěn postup přípravy, hodnocení jakosti, a pokud je dokumentace vedena elektronickým systémem, údaje se zálohují obnovitelným způsobem,
- b) nelze použít léčivé látky a pomocné látky po uplynutí doby jejich použitelnosti, popřípadě jsou-li u nich zjištěny závady při organoleptické kontrole,
- c) se postupuje tak, aby byla vyloučena možnost jejich záměny,
- d) jeden pracovník nesmí připravovat současně více různých léčivých přípravků,
- e) nelze používat trituration obsahující venena a návykové látky, u nichž nebyla kontrolní laboratoří⁵⁾ nebo lékárnou provedena kontrola totožnosti a obsahu těchto látek.

(3) Čištěná voda⁶⁾ se uchovává při teplotě nejvýše 25 °C a lze ji používat pro přípravu a úpravu léčivých přípravků nejdéle po dobu 24 hodin od její přípravy; delší použitelnost lze připustit, pokud je laboratorními zkouškami doloženo, že se po stanovenou dobu nezmění jakostní kritéria.⁶⁾ Vodu na injekci uchovávanou ve vzduchotěsných obalech lze pro přípravu léčivých přípravků použít nejdéle po dobu 24 hodin od okamžiku narušení celistvosti obalu; čištěnou vodu uchovávanou v uzavřeném systému zařízení pro přípravu čištěné vody lze použít pro přípravu či úpravu léčivých přípravků nejdéle po dobu stanovenou na základě validace procesu.

(4) Sterilní léčivé přípravky se připravují v prostorech s předepsanou třídou čistoty vzduchu, které se pravidelně kontrolují; třídy čistoty vzduchu jsou uvedeny v příloze. Pracovní pomůcky a obaly, které přicházejí do kontaktu s léčivým přípravkem při přípravě, musí být sterilní.⁶⁾

(5) Při přípravě parenterálních léčivých přípravků

skupiny cytostatik se dodržují požadavky stanovené pro přípravu sterilních léčivých přípravků a požadavky vycházející ze zvláštní povahy léčivé látky.⁶⁾

(6) Při přípravě radiofarmak se dodržují požadavky pro práci s otevřenými radionuklidovými zářiči podle zvláštního právního předpisu.⁷⁾

(7) Přístroje, které mohou ovlivnit jakost konečného přípravku, se pravidelně čistí a kontrolují.

(8) Za přípravu léčivých přípravků se kromě postupů uvedených v § 4 až 6 považuje též

- a) navažování,
- b) rozplňování,
- c) rozdělování jednotlivých balení hromadně vyráběných léčivých přípravků pro lůžková zdravotnická zařízení,
- d) úprava, která je neúměrně náročná či nebezpečná, a to zejména úprava
 1. radiofarmak,
 2. injekčně podávaných cytostatik,
 3. léčivých přípravků určených pro parenterální výživu.

(9) Za úpravu léčivých přípravků se považuje ředění hromadně vyráběných léčivých přípravků neuvedených v odstavci 8 písm. d), rozpouštění či ředění sirupů, suchých injekcí a přidávání injekčních roztoků do infúzí, pokud jsou prováděny v obalech určených k tomuto účelu nebo v případě sterilních léčivých přípravků pomocí zdravotnických prostředků zaručujících sterilitu.

(10) Hromadně vyráběné léčivé přípravky lze upravovat pouze postupy, které jsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku, v případě neregistrovaných přípravků použitých v souladu s § 5a odst. 3 zákona podle údajů výrobce, za podmínek stanovených specifickým léčebným programem či za podmínek schválených pro provádění klinického hodnocení.

§ 4

Příprava sterilních léčivých přípravků

Příprava sterilních léčivých přípravků

- a) parenterálních ze sterilního materiálu technologií, která vylučuje biologickou, mikrobiologickou, chemickou nebo fyzikální kontaminaci, se provádí v pracovním prostoru třídy čistoty vzduchu A, který je umístěn v prostoru třídy čistoty vzduchu C,

⁴⁾ § 2 odst. 20 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

⁵⁾ § 9 odst. 2 písm. j) a § 41f zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

⁶⁾ § 7 písm. e) zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

⁷⁾ Vyhláška č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně.

- b) parenterálních se uskutečňuje v prostoru třídy čistoty vzduchu C; požadavek sterility se zajišťuje tepelně nebo mikrobiální filtrací v prostoru třídy čistoty vzduchu A; stejným způsobem se připravují ostatní sterilní léčivé přípravky bez protimikrobní přísady,
- c) s protimikrobní přísadou se zakončuje mikrobiální filtrací a rozplňováním v prostoru třídy čistoty vzduchu A nebo v případě, že to povaha léčivého přípravku umožňuje, následnou tepelnou sterilizací,
- d) které nelze tepelně sterilizovat, se uskutečňuje v pracovním prostoru třídy čistoty vzduchu A, který je umístěn v prostoru třídy čistoty vzduchu C; k jejich přípravě se použijí sterilní léčivé látky a pomocné látky,
- e) skupiny cytotoxických látek se provádí v podtlakových bezpečnostních boxech s vertikálním laminárním prouděním třídy čistoty vzduchu A a odtahem mimo prostor, které jsou umístěny v prostoru třídy čistoty vzduchu C.

§ 5

Individuální příprava

(1) Je-li překročena obvyklá dávka léčivé látky a toto překročení není předepisujícím lékařem řádně vyznačeno způsobem uvedeným zvláštním právním předpisem¹⁾ a není možno ověřit tento údaj u předepisujícího lékaře, lékárník upraví množství či koncentraci předepsané léčivé látky na terapeuticky obvyklé či obvyklou, změnu vyznačí na lékařském předpisu a potvrdí ji svým podpisem. Předepisujícího lékaře o této změně lékárník neprodleně uvedomí.

(2) Pokud by léčivý přípravek připravený podle lékařského předpisu podle znalostí a zkušeností lékárníka nesplňoval požadavky jakosti, bezpečnosti a účinnosti, zejména když předepsaný léčivý přípravek obsahuje látky inkompatibilní nebo takové, o nichž je známo, že se mohou navzájem negativně ovlivňovat, lékárník provede úpravu lékařského předpisu ve smyslu kvalitativní či kvantitativní změny pomocných látek nebo léčivých látek. V případě změn léčivých látek tuto změnu provede jen po předchozí dohodě s předepisujícím lékařem. Provedenou změnu vyznačí na lékařském předpisu, potvrdí ji svým podpisem a léčivý přípravek připraví a vydá v souladu s provedenou změnou.

(3) Je-li možné zlepšit vlastnosti léčivého přípravku použitím vhodných pomocných látek, lékárník může provést úpravu složení léčivého přípravku. Změnu vyznačí na lékařském předpisu, potvrdí svým

podpisem a léčivý přípravek připraví a vydá v souladu s provedenou změnou.

§ 6

Hromadná příprava

(1) Hromadná příprava se provádí podle technologického předpisu vypracovaného pro meziprodukt.

(2) Hromadná příprava konečného produktu léčivého přípravku se provádí

- a) do 20 balení podle § 3 až 5 a podle § 8 odst. 1 a 2,
- b) nad 20 balení v šaržích podle § 3 až 5 a podle § 8 odst. 3.

§ 7

Označování léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků

(1) Označení obalů, v nichž se uchovávají léčivé látky a pomocné látky, se provede, není-li označen přímo obal, na pevně lpícím štítku, a to

- a) šikmým modrým pruhem z levého dolního do pravého horního rohu štítku v případě omamných látek a psychotropních látek uvedených ve zvláštním právním předpisu,⁸⁾
- b) bílým písmem na černý štítek u venen,⁶⁾
- c) červeným písmem na bílý štítek u separand,⁶⁾
- d) černým písmem na bílý štítek v případech neuvedených pod písmeny a) až c),
- e) kromě označení uvedeného v písmenech a) až d) varovným textem „Hořlavina“ u léčivých látek hořlavých a pomocných látek hořlavých a „Žíravina“ u léčivých látek žíravých a pomocných látek žíravých.

Pokud se nejedná o obchodní (originální) balení, je součástí označení číslo certifikátu nebo číslo šarže.

(2) Připravené léčivé přípravky určené k výdeji se označují

- a) bílým štítkem, jde-li o léčivé přípravky určené k užití ústy, vstřebávání sliznicí dutiny ústní nebo injekční aplikaci,
- b) červeným štítkem s nápisem „Neužívat vnitřně!“, jde-li o jiné upotřebení,
- c) jde-li o léčivé přípravky určené pro zvířata, podle písmene a) nebo b) a zeleným štítkem s nápisem „Jen pro zvířata!“,
- d) adresou lékární,
- e) datem přípravy a v případě, že doba použitelnosti je kratší než 48 hodin, i hodinou přípravy,

⁸⁾ Přílohy č. 1 a 5 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- f) podpisem osoby, která léčivý přípravek připravila, jde-li o přípravu podle § 5 a § 6 písm. a),
- g) šarží léčivého přípravku, jde-li o přípravu podle § 6 písm. b),
- h) dobou použitelnosti léčivého přípravku, způsobem jeho uchovávání a návodem k použití, který obsahuje zejména způsob použití a dávkování léčivého přípravku, je-li to s ohledem na povahu léčivého přípravku nutné uvést,
- i) použitou protimikrobní přísadou, jestliže byla při přípravě přidána; u očních přípravků bez protimikrobní přísady musí být vyznačen symbol „SA“,
- j) „Jed“, jestliže je to na lékařském předpisu lékařem výslovně uvedeno,
- k) složením, popřípadě názvem, jedná-li se o léčivé přípravky připravené podle § 6 nebo léčivé přípravky určené k výdeji pro zdravotnická zařízení nebo pro veterinární lékaře,
- l) celkovým množstvím léčivého přípravku, nejedná-li se o přípravu podle § 5,
- m) šarží rozvažovaných léčivých přípravků,
- n) jménem, příjmením a datem narození pacienta a slovy „Cytotoxická látka“, jde-li o léčivé přípravky skupiny cytostatik,
- o) jménem, příjmením a datem narození pacienta, jde-li o parenterální léčivé přípravky předepsané pro konkrétního pacienta,
- p) nápisem „Hořlavina“, jedná-li se o léčivé přípravky hořlavé,⁹⁾ a nápisem „Žiravina“, jedná-li se o léčivé přípravky žíravé.⁹⁾

(3) Označení meziproduktů léčivých přípravků obsahuje

- a) název nebo složení,
- b) stupeň rozpracovanosti,
- c) datum přípravy,
- d) podpis připravujícího.

(4) Léčivé přípravky, které se upravují a jsou určeny k výdeji pro zdravotnická zařízení nebo pro veterinární lékaře, se označí názvem nebo složením, údaji podle odstavce 2 písm. a) až f), h), j), l) a p), a to pokud tyto údaje již nejsou uvedeny na obalu upraveného léčivého přípravku, případně údaji identifikujícími pacienta podle lékařského předpisu.

(5) Při rozdělování jednotlivých balení hromadně vyráběných léčivých přípravků se tyto přípravky označují názvem, silou nebo koncentrací, šarží a dobou použitelnosti, pokud tyto údaje již nejsou na obalu

uvedeny; u termolabilních přípravků se uvedou též podmínky uchovávání.

(6) Zkoumadla pro laboratorní použití připravená v lékárně se označují žlutým štítkem s nápisem „Zkoumadlo“ a dezinfekční roztoky červeným štítkem s nápisem „Roztok k dezinfekci“.

§ 8

Kontrola přípravy a úpravy

(1) U léčivých přípravků připravených individuálně nebo hromadně do 20 balení konečného produktu léčivého přípravku kontroluje vydávající osoba vzhled, množství, obal a označení.

(2) U léčivých přípravků připravených hromadně do 20 balení konečného produktu léčivého přípravku kontroluje osoba, která léčivý přípravek připravila, certifikát použitých léčivých látek a pomocných látek a úplnost dokumentace.

(3) U léčivých přípravků připravených hromadně v množství nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku se provádí organoleptické, chemické a fyzikálně chemické zkoušky vstupní, mezioperační a výstupní kontroly podle předem vypracované dokumentace. Vzorek každé šarže se uchovává po dobu použitelnosti.

(4) U léčivých přípravků připravovaných opakovaně na žádanku¹⁾ se jejich příprava a kontrola provádí podle technologického předpisu předem vypracovaného pro tyto případy (§ 13 odst. 3).

(5) U čištěné vody se provádí kontrola

a) chemická a fyzikálně chemická, a to

1. nejméně jednou za měsíc a

2. po každém zásahu do přístroje na její přípravu,

b) mikrobiologická, a to nejméně dvakrát za rok.

Postup při přípravě čištěné vody upravuje zvláštní právní předpis.⁶⁾

(6) Před použitím léčivých látek a pomocných látek se u každého balení provedou fyzikálně chemické či organoleptické zkoušky.

(7) Po úpravě léčivých přípravků se provede kontrola podle odstavce 1.

Výdej léčivých přípravků

§ 9

(1) U léčivých přípravků vydávaných pacientovi na recept¹⁾ ověří lékárník před výdejem vyznačené

⁹⁾ Zákon č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

dávkování a vyznačený způsob aplikace. Při výdeji lékárník

- a) může pozastavit vydání léčivých přípravků, jestliže podle jeho znalostí a zkušeností by mohlo při jejich aplikaci dojít k jejich vzájemnému nežádoucímu ovlivnění; tuto skutečnost konzultuje s předepisujícím lékařem a v případě jeho nedosažitelnosti léčivé přípravky nevydává, nehrozí-li nebezpečí z prodlení;¹⁾ případné změny i důvod nevydání poznamená na recept,
- b) vydá počet balení léčivého přípravku vyjádřený slovně, je-li na receptu rozpor mezi počtem balení vyjádřený číslíci a slovním údajem.

(2) Chybí-li na receptu

- a) podpis lékaře,
- b) otisk razítka zdravotnického zařízení, nehrozí-li nebezpečí z prodlení,¹⁾
- c) jméno a příjmení pacienta a nelze je doplnit, nebo
- d) identifikační číslo pojištěnce a kód příslušné zdravotní pojišťovny, pokud je výdej léčivého přípravku hrazen z veřejného zdravotního pojištění a nelze je doplnit,

lékárník léčivý přípravek nevydává.

(3) Není-li v lékárně k dispozici předepsaný léčivý přípravek a s ohledem na zdravotní stav pacienta je nezbytné okamžité vydání léčivého přípravku, může lékárník předepsaný léčivý přípravek nahradit jiným léčivým přípravkem za předpokladu, že

- a) s tím pacient souhlasí a náhradní léčivý přípravek obsahuje stejnou léčivou látku ve stejné lékové formě; v případě rozdílného množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy lékárník upraví dávkování tak, aby odpovídalo dávkování předepsanému lékařem. Lékárník provedenou změnu vyznačí na receptu včetně upraveného dávkování a pacienta současně informuje o případné změně v úhradě léčivého přípravku,
- b) je záměna konzultována s předepisujícím lékařem v případě, že se jedná o výdej léčivého přípravku se stejnou léčivou látkou jako v předepsaném léčivém přípravku, ale v jiné lékové formě, nebo o výdej léčivého přípravku s jinou léčivou látkou s obdobnými léčebnými účinky. Lékárník upozorní pacienta na provedenou záměnu, včetně pří-

padných změn v úhradě léčivého přípravku, a změnu vyznačí na receptu, včetně uvedení dávkování.

(4) Recept, na který se vydává léčivý přípravek, se při výdeji opatří razítkem lékární, datem vydání léčivého přípravku a podpisem vydávajícího lékárníka.

(5) Léčivé přípravky se nevydávají samoobslužným a zásilkovým způsobem.

(6) V případě, že v lékárně není k dispozici požadovaný hromadně vyráběný léčivý přípravek, může si lékárník tento hromadně vyráběný léčivý přípravek odebrat od jiné lékární, nebo má-li lékárník nevyužitelné zásoby hromadně vyráběného léčivého přípravku, může je nabídnout k odběru jiné lékárně, a to za podmínek stanovených zákonem.¹⁰⁾

§ 10

(1) Při výdeji léčivých přípravků na žádanku¹⁾ potvrzuje osoba, která žádanku vystavila, popřípadě osoba jí pověřená převzetí vydaných léčivých přípravků svým podpisem.

(2) K přepravě připravených léčivých přípravků skupiny injekčně podávaných cytostatik nebo hromadně vyráběných léčivých přípravků skupiny cytostatik, u nichž byl v průběhu přípravy narušen vnitřní obal, mohou být používány pouze neprodyšně uzavíratelné přepravní prostředky, které je chrání před znehodnocením, popřípadě chrání okolní prostředí před znečištěním. Přepravní prostředek musí být označen upozorněním „Cytotoxická látka“. Obdobně se postupuje i v případě jiných léčivých přípravků ohrožujících významně lidské zdraví a životní prostředí.

(3) Léčivé přípravky připravené v lékárně, které obsahují venena nebo separanda, s výjimkou léčivých přípravků, v nichž jsou venena nebo separanda použita jako protimikrobní přísada, se nevydávají bez lékařského předpisu.

(4) Léčivé přípravky po provedené úpravě se vydávají zdravotnickým zařízením ve vhodném obalu s ohledem na povahu léčivého přípravku a způsob úpravy tak, aby nebyla snížena jejich jakost.

§ 11

Výdej léčivých přípravků obsahujících návykové látky a prekursory

(1) Léčivé přípravky obsahující návykové látky se nevydávají bez lékařského předpisu ani opakovaně na jeden recept.¹⁾ Léčivé přípravky s obsahem návyko-

¹⁰⁾ § 48 odst. 3 písm. b) zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

vých látek uvedených ve zvláštním právním předpisu¹¹⁾ může, jsou-li vydávány na žádanku, převzít pouze lékař, veterinární lékař nebo střední zdravotnický pracovník¹²⁾ pověřený k tomuto účelu fyzickou nebo právnickou osobou oprávněnou poskytovat zdravotní péči. Při výdeji léčivých přípravků obsahujících návykové látky pacientům se postupuje podle § 9 odst. 1, 2, 5 až 9 a podle § 10 odst. 1; tím nejsou dotčeny povinnosti stanovené zvláštním právním předpisem.¹¹⁾

(2) V případě prekursorů se postupuje podle zvláštního právního předpisu.¹¹⁾

§ 12

Uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek

(1) Léčivé látky a pomocné látky se uchovávají za podmínek stanovených výrobcem, připravované léčivé přípravky se uchovávají za podmínek stanovených osobou, která je připravila, a hromadně vyráběné léčivé přípravky se uchovávají v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku nebo podle pokynů výrobce. Dodržování teploty stanovené pro uchovávání léčiv se průběžně kontroluje.

(2) Léčiva nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávaná nebo připravená za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozená nebo nespolehlivá musí být označena jako nepoužitelná a v lékárně uchovávána odděleně od ostatních léčiv.

(3) V případě stahování léčivého přípravku z oběhu lékárna na žádost držitelů rozhodnutí o registraci a distributorů léčiv poskytuje informace o průběhu stahování.

(4) Návykové látky a prekursory musí být uchovávány v souladu se zvláštním právním předpisem.¹¹⁾ Léčivé látky a pomocné látky zařazené mezi venena musí být uchovávány odděleně, v uzamykatelných skříních. S veneny a návykovými látkami mohou zacházet pouze osoby se způsobilostí podle zvláštního právního předpisu;¹³⁾ ostatní osoby nemají k těmto látkám přístup.

(5) Separanda se uchovávají v přípravě léčiv odděleně od léčiv ostatních.

§ 13

Dokumentace

(1) Činnosti v lékárně spojené s příjmem a ucho-

váváním léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek, přípravou nebo úpravou léčivých přípravků, včetně jejich kontroly, a výdejem léčivých přípravků musí být dokumentovány, a to v písemné nebo elektronické podobě. Pokud jsou činnosti popsány standardními operačními postupy nebo technologickými předpisy, vykonávají se v souladu s těmito dokumenty.

(2) Dokumentaci v lékárně tvoří

a) záznamy o

1. přejímce hromadně vyráběných léčivých přípravků, včetně jejich šarží, léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků připravených jinou lékárnou,
2. přepřísňování léčivých látek a pomocných látek,
3. sterilizaci obalů a léčivých přípravků, předmětů a zařízení,
4. kontrole přijatých léčivých látek a pomocných látek,
5. přípravě a kontrole léčivých přípravků připravených hromadně, včetně záznamů o propuštění každé šarže léčivých přípravků připravených hromadně nad 20 balení; tyto záznamy podepisuje vedoucí lékárník nebo jím pověřená osoba,
6. kontrole připravené čišťené vody a vody na injekci,
7. předepsané kontrole přístrojů,
8. předepsané kontrole prostor se stanovenou třídou čistoty vzduchu,
9. reklamací z důvodu závady v jakosti a o stahování léčiv z oběhu,
10. výdeji léčivých přípravků zdravotnickým zařízením na žádanku,
11. poskytnutí hromadně vyráběného léčivého přípravku jiné lékárně; tyto záznamy obsahují údaj o šarži léčivého přípravku včetně kódu,
12. kontrole celistvosti bezpečnostního boxu pro přípravu léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek; tato kontrola se provádí jedenkrát týdně,
13. teplotě uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek,

b) recepty na léčivé přípravky plně hrazené pacientem a na veterinární léčivé přípravky,

¹¹⁾ Zákon č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

¹²⁾ Vyhláška č. 77/1981 Sb., o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví.

¹³⁾ Vyhláška č. 304/1998 Sb., kterou se stanoví případy, kdy se nevyžaduje vývozní povolení k vývozu pomocných látek, podrobnosti o evidenci návykových látek, přípravků a prekursorů a o dokumentaci návykových látek, ve znění vyhlášky č. 143/2000 Sb. a vyhlášky č. 82/2002 Sb.

- c) technologické předpisy,
- d) standardní operační postupy,
- e) evidence návykových látek a prekursorů,¹⁴⁾
- f) provozní řád,
- g) další dokumentace vztahující se k přípravě a úpravě léčivých přípravků a provozu lékárny, včetně provozního řádu a pracovních náplní osob zacházejících s léčivem,
- h) recepty a žádanky na léčivé přípravky obsahující návykové látky,¹³⁾
- i) evidence skladových zásob příjmu a výdeje léčivých přípravků podle jednotlivých položek umožňujících rozlišit lékovou formu, množství účinné látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo jednotce lékové formy a velikost balení léčivého přípravku včetně kódu léčivého přípravku.

(3) Technologický předpis opatřený datem a podpisem vedoucího lékárníka¹⁴⁾ obsahuje postup přípravy léčivého přípravku, včetně množství účinné látky v jednotce hmotnosti nebo objemu, a postupy pro provádění kontrol přípravy, včetně rozsahu těchto kontrol, s uvedením hodnot, kterých má být dosaženo, včetně doby použitelnosti. Technologický předpis se průběžně aktualizuje, provedené změny se vyznačují tak, aby byl zachován původní text opatřený datem a podpisem vedoucího lékárníka. Na technologickém předpisu vyraženém z použití se vyznačuje datum ukončení jeho platnosti a opatřuje se podpisem vedoucího lékárníka. Pokud Evropský lékopis nebo Český lékopis [§ 7 písm. d) a e) zákona] obsahuje ustanovení vztahující se k danému přípravku či technologickému předpisu, tato ustanovení se v technologickém předpisu zohlední.

(4) Dokumentace se uchovává nejméně po dobu 5 let od data provedení posledního zápisu. Recepty podle odstavce 2 písm. b) se uchovávají po dobu 6 měsíců od data výdeje léčivého přípravku.

ČÁST TŘETÍ

PŘÍPRAVA RADIOFARMAK A BLÍŽŠÍ PODMÍNKY PROVOZU NA PRACOVÍŠTÍCH NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ

§ 14

Zásady přípravy radiofarmak

- (1) Při přípravě radiofarmak se dodržují zásady

správné lékařské praxe uvedené v § 3 až 5 a § 6 písm. a) přiměřeně. Radiofarmaka se připravují na pracovištích držitele povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření podle zvláštních právních předpisů.¹⁵⁾

(2) Radiofarmaka se připravují podle

- a) zvláštního právního předpisu,⁶⁾
- b) souhrnných údajů o přípravku v případě registrovaných léčivých přípravků,⁴⁾ nebo
- c) technologických předpisů nebo standardních operačních postupů, ve kterých jsou zohledněny předpisy pro manipulaci s radioaktivními látkami.^{7), 15)}

(3) Pokud se při přípravě radiofarmak použijí složky krve či jiný biologický materiál odebraný od pacienta na pracovišti nukleární medicíny, lze takto připravená radiofarmaka použít pouze pro pacienta, od kterého byl odběr proveden.

(4) Radiofarmaka se připravují

- a) změnou objemové aktivity hromadně vyráběných radiofarmak,
- b) smícháním složek kitu s injekčním roztokem radionuklidu,
- c) inkubací biologického materiálu s roztokem radionuklidu ve vhodné chemické formě,
- d) vymýváním radionuklidových generátorů v souladu s souhrnem údajů o přípravku.

§ 15

Pracovní postupy

(1) Při přípravě radiofarmak se nepřipravuje současně více různých radiofarmak v jednom pracovním místě.⁷⁾ Příprava radiofarmak při využití složek krve či jiného biologického materiálu odebraného pacientům se uskutečňuje na pracovním místě vyhrazeném pouze pro tento účel.

(2) Jestliže se připravovaná radiofarmaka přepravují, postupuje se podle zvláštního právního předpisu.¹⁶⁾

(3) Radiofarmaka, která nebyla použita, jsou po uplynutí doby jejich použitelnosti považována za radioaktivní odpad a je s nimi i podle toho nakládáno.⁷⁾

§ 16

Označování radiofarmak

- (1) Vnitřní obal připravených radiofarmak se

¹⁴⁾ § 43 odst. 6 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

¹⁵⁾ Zákon 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.

¹⁶⁾ Zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, ve znění pozdějších předpisů.

před vydáním označí štítkem, na kterém je uveden název, chemický symbol radionuklidu, množství v mililitrech s celkovou radioaktivitou v becquerelech, jméno a příjmení připravujícího, datum a hodina. Obdobným způsobem se označí i vnější obal.

(2) K připravenému radiofarmaku se připojuje průvodní list, který vedle údajů uvedených v odstavci 1 obsahuje

- a) způsob podání,
- b) jméno a příjmení osoby, která provedla kontrolu připraveného radiofarmaku.

§ 17

Dokumentace

(1) Dokumentaci pracovišť připravujících radiofarmaka tvoří

a) záznamy o

1. příjmu radiofarmak, nebo radionuklidových generátorů, léčivých látek a pomocných látek,
2. přípravě radiofarmak,
3. kontrole připravených radiofarmak,
4. kontrole přístrojů a zařízení pro přípravu a hodnocení jakosti radiofarmak,
5. výsledcích monitorování pracoviště,⁷⁾
6. výdeji radiofarmak,
7. nakládání s radioaktivním odpadem,⁷⁾
8. reklamací z důvodu závady v jakosti a o stavování léčiv z oběhu,

- b) technologické předpisy nebo standardní operační postupy uvedené v § 14 odst. 2 písm. a) bodu 3,
- c) evidence o radioaktivních materiálech podle zvláštního právního předpisu,⁷⁾
- d) provozní a vnitřní havarijní plán.

(2) Dokumentace, která se neřídí zvláštními právními předpisy,¹⁵⁾ se uchovává v souladu s ustanovením § 13 odst. 4.

§ 18

Kontrola

(1) Před vydáním připraveného radiofarmaka se ověří jeho jakost podle technologických předpisů a standardních operačních postupů.

(2) Ke kontrole se používají přístroje a zařízení, jejichž způsobilost k měření byla ověřena podle zvláštních právních předpisů.¹⁷⁾

(3) Pracoviště, na kterém se připravují radiofarmaka, se monitoruje podle zvláštního právního předpisu.⁷⁾

§ 19

(1) Prostory a zařízení pro přípravu radiofarmak upravují zvláštní právní předpisy.⁷⁾

(2) Pro čištění prostor a zařízení na pracovišti radiofarmak se zpracuje standardní operační postup, který zahrnuje četnost jednotlivých sanitačních prací.

(3) V případě radiační nehody, resp. mimořádné události se postupuje podle vnitřního havarijního plánu pracoviště, pokynů odpovědné osoby¹⁸⁾ a zvláštních právních předpisů.¹⁹⁾

ČÁST ČTVRTÁ

PŘÍPRAVA HUMÁNNÍCH AUTOGENNÍCH VAKCÍN

A BLIŽŠÍ PODMÍNKY ČINNOSTI PRACOVIŠŤ USKUTEČŇUJÍCÍCH JEJICH PŘÍPRAVU

§ 20

Příprava a kontrola humánních autogenních vakcín

(1) Při přípravě humánních autogenních vakcín se dodržují zásady správné lékařské praxe uvedené v § 3 až 6 přiměřeně.

(2) Humánní autogenní vakcíny se připravují na základě lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta podle vypracovaného technologického předpisu. Odpovědná osoba¹⁸⁾ odpovídá za dodržování technologického postupu při přípravě a odpovídá za jakost, účinnost a bezpečnost autogenní vakcíny.

(3) Jako surovina pro přípravu humánních autogenních vakcín se použijí patogeny či antigeny odebrané od konkrétního pacienta, pro kterého je autogenní vakcína určena.

(4) U humánních autogenních vakcín se provádí kontrola podle § 8 přiměřeně. Kontrolní biologické zkoušky se provádějí podle povahy a způsobu přípravy

¹⁷⁾ Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení.

¹⁸⁾ § 43 odst. 7 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

¹⁹⁾ Například zákon č. 18/1997 Sb., vyhláška č. 307/2002 Sb., vyhláška č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 318/2002 Sb., o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti jaderných zařízení a pracovišť se zdroji ionizujícího záření a o požadavcích na obsah vnitřního havarijního plánu a havarijního řádu.

autogenní vakcíny a uvádí se v technologických předpisech.

§ 21

Označování a dokumentace

(1) Kromě požadavků § 7 odst. 2 písm. e), f), g), h), k), l) a o) a § 7 odst. 3 se dále uvede pracoviště, které autogenní vakcínu připravilo, a způsob podání.

(2) Kromě činností dokumentovaných podle odstavce 1 se v případě přípravy humánních autogenních vakcín dokumentují i činnosti spojené s odběrem patogenů či antigenů.

(3) Dokumentaci na pracovišti připravujícím humánní autogenní vakcíny tvoří:

- a) lékařský předpis,
- b) záznam o
 1. odběru,
 2. vlastní přípravě, včetně ředění,
 3. kontrole,
 4. uchovávání a výdeji,
 5. pravidelné kontrole podle § 3 odst. 7,
- c) standardní operační postupy dokumentující
 1. odběr,
 2. kontrolu,
 3. uchovávání a výdej,
 4. provozní řád,
- d) technologické předpisy dokumentující přípravu humánních autogenních vakcín (§ 13 odst. 3).

(4) Dokumentace se uchovává v souladu s ustanovením § 13 odst. 4.

ČÁST PÁTÁ

PODMÍNKY VÝDEJE V ORGÁNECH OCHRANY VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ

§ 22

Výdej humánních imunologických léčivých přípravků

(1) Orgány ochrany veřejného zdraví vydávají humánní imunologické léčivé přípravky, jde-li o vakcíny, fyzickým a právnickým osobám oprávněným poskytovat zdravotní péči podle zvláštního právního předpisu²⁰⁾ podle ročního plánu vakcín, s výjimkou vakcín proti vzteklině, tetanu při poraněních a nehojících se ranách, proti tuberkulóze a tuberkulinu.

(2) Zaměstnanec s odbornou způsobilostí pro práci ve zdravotnictví¹²⁾ orgánu ochrany veřejného zdraví

- a) vydá podle ročního plánu vakcín stanovené množství a druh vakcíny na základě objednávky fyzické nebo právnické osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči,
- b) při výdeji ověří množství, druh, balení, číslo šarže a dobu použitelnosti vakcíny. Pokud není k dispozici vakcína v požadované velikosti balení, vydá se jiná velikost balení v odpovídajícím počtu dávek a změna se vyznačí na objednávce. Výdej potvrdí svým podpisem a otiskem razítka zařízení ochrany veřejného zdraví,
- c) před výdejem vakcíny zkontroluje, zda jsou pro přepravu připraveny obaly, které zajistí dodržení teplot stanovených výrobcem. Nejsou-li tyto obaly připraveny, vakcínu nevydává.

(3) Zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči pověřený k odběru vakcíny potvrdí převzetí vakcíny svým podpisem na originálu a průpisu objednávky.

§ 23

Uchovávání vakcín

Vakcíny se uchovávají za podmínek uvedených v souhrnu údajů o přípravku,⁴⁾ v souladu s podmínkami specifických léčebných programů, popřípadě podle pokynů výrobce. Dodržování teploty se kontroluje termografy nebo jinými přístroji dokumentujícími dodržování předepsaného teplotního rozmezí. Ustanovení § 12 odst. 2 a 3 se použijí v případě vakcín obdobně.

§ 24

Dokumentace o příjmu, výdeji a uchovávání vakcín

(1) Činnost spojená v zařízení ochrany veřejného zdraví s výdejem, příjmem a uchováváním vakcín se dokumentuje. Pokud je dokumentace vedena elektronickým systémem, údaje se zálohují obnovitelným způsobem. Dokumentaci tvoří:

- a) záznamy o příjemce vakcín, včetně jejich šarže a kódu,
- b) objednávky vakcín na dané období předložené zdravotnickým zařízením,
- c) zpracované plány vakcín na dané období vycházející z demografických údajů příslušného územního celku, platného očkovacího schématu a požadavků zdravotnických zařízení,
- d) záznamy o prováděné kontrole teplotního roz-

²⁰⁾ Vyhláška č. 439/2000 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění vyhlášky č. 478/2002 Sb.

mezí při uchovávání vakcín, a to minimálně jednou denně, a při přepravě vakcín, opatřené podpisem kontrolu provádějícího zaměstnance,

- e) záznamy o zneškodnění vakcín, včetně důvodu zneškodnění, jména osoby, která zneškodnění schválila, druhu, množství, čísla šarže a doby použitelnosti vakcíny,
- f) záznamy o reklamacích z důvodu závady v jakosti nebo stažení vakcíny z oběhu,
- g) záznamy o kontrole přístrojů,
- h) evidence skladových zásob příjmu a výdeje vakcín podle jednotlivých položek umožňujících rozlišit lékovou formu, množství účinné látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo jednotce lékové formy a velikost balení vakcíny, včetně kódu,
- i) standardní postupy pro příjem, výdej a uchovávání vakcín,
- j) provozní řád.

(2) Dokumentace se uchovává nejméně po dobu 5 let od data provedení zápisu.

ČÁST ŠESTÁ

PODMÍNKY PRO ZACHÁZENÍ S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE

§ 25

Zdravotnickému zařízení dodává léčivé přípravky lékárna nebo jiné pracoviště či zařízení připravující léčivé přípravky. Transfúzní přípravky dodávají zdravotnickým zařízením zařízení transfúzní služby, plyny používané při poskytování zdravotní péče a infúzní roztoky mohou být dodávány také distributory léčivých přípravků. Zdravotnické zařízení postupuje při zacházení s léčivými přípravky podle standardních operačních postupů schválených zdravotnickým pracovníkem, který je na daném pracovišti za zacházení s léčivými přípravky odpovědný.

§ 26

Úprava léčivých přípravků

Při úpravě hromadně vyráběných léčivých přípravků přímo ve zdravotnickém zařízení se postupuje podle souhrnů údajů o jednotlivých léčivých přípravcích či podle standardních operačních postupů, ve kterých se uplatní podmínky přípravy podle § 3 odst. 3, 9 a 10, § 7 odst. 4 a § 8 odst. 7 přiměřeně.

§ 27

Uchovávání

(1) Léčivé přípravky se uchovávají za podmínek uvedených v souhrnu údajů o přípravku nebo podle pokynů výrobce, dodávající lékárny nebo pracoviště či zařízení připravujících léčivé přípravky a uplatňují se podmínky uchovávání podle § 12 přiměřeně.

(2) Léčivé přípravky připravené v lékárně se uchovávají pouze v původních obalech.

(3) Hromadně vyráběné léčivé přípravky se uchovávají tak, aby byly zachovány údaje, které je identifikují.

§ 28

Dokumentace

(1) Činnost spojená s příjmem, přepravou, úpravou, uchováváním léčivých přípravků a používáním léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče se dokumentuje. Pokud je dokumentace vedena elektronickým systémem, údaje se zálohují obnovitelným způsobem.

(2) Dokumentaci tvoří:

a) záznamy o

- 1. příjmu léčivých přípravků,
- 2. používání a úpravě léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče,
- 3. evidenci léčivých přípravků na pracovišti,
- 4. kontrole dodržení teploty uchovávání léčivých přípravků, v případě léčivých přípravků vyžadujících sníženou teplotu uchovávání se záznamy provádí minimálně jednou denně,
- 5. reklamací z důvodu závady v jakosti a o stažení léčiv z oběhu,
- 6. podezření na nežádoucí účinky,

b) standardní operační postupy dokumentující v rozsahu odpovídajícím vykonávaným činnostem

- 1. příjem léčivých přípravků,
- 2. úpravu léčivých přípravků,
- 3. používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče včetně vybavování pacienta léčivými přípravky,²¹⁾
- 4. uchovávání léčivých přípravků.

Standardní operační postupy jsou opatřeny datem a podpisem osoby, která je na daném pracovišti za zacházení s léčivými přípravky odpovědná.

(3) Dokumentace se uchovává nejméně po dobu 5 let od data provedení posledního zápisu.

²¹⁾ § 3 odst. 8 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

ČÁST SEDMÁ

VÝDEJ LÉČIV VETERINÁRNÍMI LÉKAŘI, UCHOVÁVÁNÍ A VEDENÍ DOKUMENTACE

§ 29

Výdej

V případě, že veterinární lékař pro léčbu zvířete vydává léčivé přípravky chovateli zvířete, provede veterinární lékař o jejich výdeji záznam. Chovatel, kterému byl léčivý přípravek vydán, provede záznam o jeho aplikaci. Veterinární lékař poučí chovatele o dávkování, způsobu aplikace a uchovávání vydaného léčivého přípravku. U léčivých přípravků, které ovlivňují chování zvířete nebo mají stanovenou ochrannou lhůtu, poučí chovatele i o době jejich trvání a o povinnostech, které z toho vyplývají, a poznamená to v záznamu o výdeji.

§ 30

Uchovávání

(1) Veterinární lékař uchovává léčivé přípravky způsobem uvedeným v § 12 odst. 1 až 3, a to i při přepravě, jestliže veterinární lékař vykonává odbornou veterinární činnost mimo svou ordinaci.

(2) Léčivé přípravky připravené v lékárně jsou uchovávány pouze v původních obalech.

(3) Na podnět Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, držitelů rozhodnutí o registraci nebo distributorů léčiv stahuje veterinární lékař léčivé přípravky z oběhu v případě zjištění nežádoucích účinků nebo při závadách v jakosti léčivého přípravku. V případě podezření na záadu v jakosti humánního léčivého přípravku informuje veterinární lékař Státní ústav pro kontrolu léčiv.

(4) Léčiva obsahující návykové látky a prekursorů musí být uchovávány podle § 12 odst. 4.

§ 31

Dokumentace

(1) Činnosti spojené s odběrem, výdejem a uchováváním léčiv u veterinárního lékaře, včetně jejich kontroly, musí být dokumentovány.

(2) Dokumentaci tvoří

a) záznamy o

1. přejímce hromadně vyráběných léčivých přípravků a léčivých přípravků připravených v lékárně,
2. reklamací z důvodu závady v jakosti a stahování léčiv z oběhu,
3. výdeji léčiv chovatelům,
4. kontrole podmínek uchovávání léčiv u veterinárního lékaře,

b) evidence návykových látek a prekursorů podle zvláštního právního předpisu,¹¹⁾

c) bloky použitých receptů označených modrým pruhem a bloky použitých žádanek označených modrým pruhem.

(3) Dokumentace se uchovává 5 let od data provedení posledního zápisu.

ČÁST OSMÁ

ZRUŠOVACÍ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 32

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 90/1999 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o přípravě a výdeji léčivých přípravků a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky.
2. Vyhláška č. 234/2000 Sb., kterou se mění vyhláška č. 90/1999 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o přípravě a výdeji léčivých přípravků a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky.

§ 33

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. září 2003.

Ministryně:

MUDr. Součková v. r.

Příloha k vyhlášce č. 255/2003 Sb.

KLASIFIKACE PRO JEDNOTLIVÉ TŘÍDY ČISTOTY VZDUCHU PODLE POČTU ČÁSTIC

Třída	Maximální přípustný počet částic/m ³ rovný nebo větší			
	Za klidu		(b) Za provozu	
	0,5 μm	5 μm	0,5 μm	5 μm
A	3500	0	3500	0
B(a)	3500	0	350000	2000
C(a)	350000	2000	3500000	20000
D(a)	3500000	20000	nedefinován(c)	Nedefinován(c)

Poznámky

- (a) aby se dosáhlo požadavků třídy B,C a D, má být počet výměn vzduchu přizpůsoben velikosti místnosti, v ní umístěných zařízení a počtu pracovníků v místnosti. Vzduchotechnika má být vybavena vhodnými filtry, takovými jako jsou HEPA pro třídy A,B a C.
- (b) Limit pro maximální počet prachových částic ve stavu „za klidu“ odpovídá přibližně US Federal Standard 209 E a ISO klasifikaci, a to následujícím způsobem:
- Třída A a B odpovídá třídě 100, M 3,5, ISO 5. Třída C odpovídá třídě 10.000, M 5.5, ISO 7 a třída D odpovídá třídě 100.000, M 6,5,ISO 8.
- (c) Požadavky a limity pro prostory této třídy jsou závislé na povaze prováděných činností.

256

VYHLÁŠKA

ze dne 29. července 2003,

kterou se mění vyhláška č. 296/2000 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autovakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří

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. a zákona č. 129/2003 Sb., (dále jen „zákon“):

Čl. I

Vyhláška č. 296/2000 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autovakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří, se mění takto:

1. § 1 zní:

„§ 1

(1) Podle této vyhlášky se postupuje při

- a) výrobě, distribuci a kontrole jakosti léčivých přípravků a léčivých látek,
- b) dovozu léčivých přípravků a léčivých látek ze třetích zemí a
- c) kontrole činností uvedených v písmenech a) a b).

(2) Vyhláška stanoví náležitosti žádosti o

- a) povolení výroby léčiv, nebo změnu povolení výroby léčiv,
- b) povolení dovozu léčiv ze třetích zemí a
- c) povolení distribuce léčiv nebo změnu povolení distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín.

(3) Vyhláška dále stanoví bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří.

2. V § 2 se písmeno h) zrušuje.

Dosavadní písmeno i) se označuje jako písmeno h).

3. V § 3 odst. 1 se písmeno b) zrušuje.

Dosavadní písmena c) až f) se označují jako písmena b) až e).

4. V § 3 se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavce 3 a 4 se označují jako odstavce 2 a 3.

5. V § 3 odst. 2 se slova „zejména vedoucí zaměstnanci“ nahrazují slovy „zaměstnanci útvarů zapojených v systému zabezpečování jakosti“.

6. V § 4 odstavec 1 zní:

„(1) Počet způsobilých⁵⁾ zaměstnanců a požadavky na jejich kvalifikaci se stanovují tak, aby odpovídaly druhu a rozsahu vyráběných léčivých přípravků a potřebám zabezpečování jakosti v každém místě výroby.“

7. § 8 zní:

„§ 8

Kontrola jakosti

(1) Útvar kontroly jakosti [§ 41b písm. c) zákona] má k dispozici jednu nebo více laboratoří, které jsou vybaveny dostatečným počtem způsobilých zaměstnanců a zařízením odpovídajícím pro laboratorní kontrolu výchozích surovin, obalových materiálů, meziproduktů a konečných produktů.

(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) 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.

U léčiv, která se nevyrábějí v šaržích, je kontrola jakosti vyhodnocována podle písmen a) až d) před jejich propuštěním do distribuce nebo k výdeji.

(4) 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.

(5) 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 uvedená v její specifikaci kratší.

(6) Vzorky uvedené v odstavcích 4 a 5 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 jednotlivě nebo léčiv obtížně uchovatelných mohou být po předchozím projednání s výrobcem a 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 a 5.

(7) Ustanovení odstavců 4, 5 a 6 se nevztahují na transfúzní přípravky a na suroviny nebo meziprodukty z krve a jejích složek pro další výrobu.

8. V § 9 odst. 1 věte první se za slova „externím výrobcem léčiv“ vkládají slova „nebo kontrolní laboratoří“.

9. V § 9 odst. 2 se slova „ , včetně externí kontrolní laboratoře“ nahrazují slovy „nebo kontrolní laboratoř“.

10. V § 10 se odstavec 2 včetně poznámky pod čarou č. 10) zrušuje a zároveň se zrušuje označení odstavce 1.

11. § 11 zní:

„§ 11

Správnou výrobní praxí se v zařízení transfúzní služby rozumí požadavky na výrobu transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu, zejména získávání krve a jejích složek, jejich zpracování, označování, kontrolu, skladování, balení, přepravu, výdej a vedení dokumentace při těchto činnostech. Správnou výrobní praxí v zařízení transfúzní služby se též rozumí požadavky na příjem, skladování a výdej transfúzních přípravků a krevních derivátů. Pokud ustanovení oddílu 2 nestanoví jinak, postupuje zařízení transfúzní služby podle podmínek správné výrobní praxe uvedených v oddílu 1.

12. V § 15 odst. 9 se slova „včetně jeho průběžné registrace a případných odchylek od uvedených podmínek skladování.“ nahrazují slovy „včetně průběžné registrace dosažených podmínek skladování.“.

13. § 17 odst. 1 v předvěti se slova „v rozsahu svého povolení výroby“ zrušují.

14. V § 17 odst. 1 písm. b) se slova „v souladu s jeho povolením výroby“ zrušují.

15. V § 17 odst. 5 se slovo „příjemce“ nahrazuje slovem „odběratele“.

16. V § 17 odstavec 6 včetně poznámky pod čarou č. 14a) zní:

„(6) Pověření k výdeji^{14a)} transfúzních přípravků a krevních derivátů uděluje písemně vedoucí pracovník zařízení transfúzní služby.

^{14a)} § 48 odst. 3 písm. e) zákona.“.

17. V § 19 odst. 1 se za slova „informuje o nich“ vkládají slova „odběratele a“.

18. Za oddíl 2 se vkládají nové oddíly 3 a 4, které včetně nadpisů znějí:

„Oddíl 3

KONTROLNÍ LABORATOŘ

§ 20a

Pravidla správné výrobní praxe se pro kontrolní laboratoř stanoví takto:

- Kontrolní laboratoř se řídí ustanoveními § 3 až 6, 8 a 9 přiměřeně.
- Kontrolní laboratoř vystaví výrobcí o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky dodávané osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky doklad, který obsahuje nejméně následující údaje:
 - název látky,
 - odkaz na zkušební normu či předpis,
 - číslo šarže,
 - dobu použitelnosti,
 - údaj o reprezentativnosti vzorku použitého ke zkoušení,
 - rozsah zkoušení, včetně limitů zkoušek,
 - výsledky jednotlivých zkoušek,
 - závěr zkoušení,
 - datum vystavení dokladu,
- identifikační číslo dokladu o ověření jakosti, včetně evidenčního čísla kontrolní laboratoře.

Oddíl 4

VÝROBA LÉČIVÝCH LÁTEK

§ 20b

(1) Pokud ustanovení tohoto oddílu nestanoví jinak, postupuje se při výrobě léčivých látek a jejich kontrole podle podmínek správné výrobní praxe uvedených v oddílu 1.

(2) Výrobce léčivých látek, který vyrábí plyny používané při poskytování zdravotní péče, opatří každou dodávku plynu do zdravotnického zařízení dokladem o ověření jakosti.

(3) Výrobce léčivých látek dodávaných osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky vystaví doklad o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky, který obsahuje údaje podle § 20a odst. 2, popřípadě vystavení takového dokladu zajistí.“.

Dosavadní oddíly 3 až 5 se označují jako oddíly 5 až 7.

19. Oddíl 5 včetně nadpisu zní:

„Oddíl 5

VÝROBA MEDIKOVÁNÝCH KRMIV

§ 21

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

Zvláštní zásady správné výrobní praxe medikovaných krmiv

§ 22

(1) Výrobce medikovaných krmiv odebírá medikované premixy pro výrobu medikovaných krmiv pouze od výrobců medikovaných premixů či od distributorů.

(2) Součástí kontroly jakosti prováděné výrobcem medikovaných krmiv jsou zejména pravidelné kontroly zaměřené na homogenitu, stabilitu, uchovatelnost vyráběných medikovaných krmiv a křížovou kontaminaci, včetně laboratorního ověřování.

(3) Odebrané vzorky z každé šarže medikovaného krmiva se uchovávají po dobu nejméně 5 měsíců po uplynutí doby použitelnosti dané šarže.

(4) Součástí dokumentace a záznamů podle § 6 jsou u výrobců medikovaných krmiv dále předpisy pro medikovaná krmiva, záznamy o typu a množství medikovaných premixů a krmiv použitých pro výrobu medikovaného krmiva, adresy chovatelů zvířat uvedených v předpise pro medikované krmivo, identifikace distributora, pokud distribuci vlastních medikovaných krmiv nezajišťuje sám výrobce, a identifikace veterinárního lékaře, který výrobu medikovaného krmiva předeepsal.

(5) Medikované premixy, meziprodukty medikovaných krmiv a medikovaná krmiva se skladují ve vhodných oddělených a zabezpečených prostorách či hermeticky uzavřených kontejnerech, které jsou určeny ke skladování těchto produktů.

(6) Medikovaná krmiva se označují vždy slovy „Medikované krmivo“. Kromě toho se na obalu medi-

kovaných krmiv nebo jako součást průvodní dokumentace medikovaného krmiva (§ 41k odst. 10 zákona) uvádí

- a) výrobce medikovaného krmiva,
- b) medikovaný premix použitý pro výrobu medikovaného krmiva,
- c) léčivá látka obsažená v medikovaném krmivu s uvedením názvu a koncentrace,
- d) číslo šarže medikovaného krmiva,
- e) druh a kategorie zvířat, pro které je medikované krmivo určeno,
- f) zvláštní instrukce pro chovatele, zejména množství medikovaného krmiva v denní krmné dávce, frekvence podávání, délka trvání léčby, ochranná lhůta,
- g) datum použitelnosti medikovaného krmiva,
- h) podmínky uchovávání,
- i) způsob nakládání s nepoužitým medikovaným krmivem,
- j) údaj „Pouze pro zvířata“,
- k) adresa chovatele, pro kterého je medikované krmivo určeno.

(7) Vzor označení uvede Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv ve svém informačním prostředku.

§ 23

(1) Kvalifikovaná osoba výrobce medikovaných krmiv (§ 41j odst. 12 zákona) absolvuje specializovaný kurz (§ 41j odst. 11, zákona), který zahrnuje výuku těchto předmětů:

- a) právní předpisy České republiky a Evropského společenství v oblasti regulace léčiv, včetně medikovaných krmiv, a krmiv,
- b) farmakologie,
- c) toxikologie,
- d) technologie výroby medikovaných krmiv a krmiv se zvláštním zaměřením na homogenitu, stabilitu a uchovatelnost medikovaných krmiv a problematiku kontaminace a čištění.

(2) Délka trvání specializovaného kurzu činí alespoň 160 výukových hodin. Organizaci specializovaného kurzu koordinuje Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, který ve svém informačním prostředku upřesní požadavky na zajištění kurzu. Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv provádí hodnocení návrhů kurzů a vydává k návrhům kurzů stanoviska s ohledem na zajištění jejich odborné náplně.

(3) Doklad o absolvování kurzu předkládá výrobce medikovaných krmiv v rámci žádosti o povolení výroby (§ 31) či v rámci žádosti o změnu v povolení výroby, dojde-li ke změně kvalifikované osoby, nestá-

noví-li Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv jinak.

(4) Kvalifikovaná osoba nepropustí medikované krmivo do oběhu, pokud medikované krmivo nebylo vyrobeno, kontrolováno a označeno v souladu s požadavky stanovenými zákonem, jeho prováděcími právními předpisy, podmínkami stanovenými v povolení k výrobě, požadavky stanovenými v upřesňujících pokynech [§12 odst. 2 písm. e) zákona] či pokud nebylo vyrobeno v souladu s předpisem pro medikované krmivo vystaveným příslušným ošetřujícím veterinárním lékařem.

(3) Výrobce medikovaného krmiva je oprávněn sjednat část výroby nebo kontroly medikovaných krmiv u jiného výrobce medikovaných krmiv či v případě kontroly u kontrolní laboratoře za podmínek stanovených v § 9.“

20. Za dosavadní oddíl 5 se vkládá nový oddíl 6, který včetně nadpisu zní:

„Oddíl 6

VÝROBA VETERINÁRNÍCH AUTOGENNÍCH VAKCÍN

§ 23a

Pokud ustanovení tohoto oddílu nestanoví jinak, postupuje se při výrobě a kontrole veterinárních autogenních vakcín podle podmínek správné výrobní praxe uvedených v oddílu 1.

§ 23b

(1) Pro výrobu veterinárních autogenních vakcín, s výjimkou virových patogenů či antigenů získaných podle § 41h zákona, se používají jen takové suroviny, které odpovídají požadavkům na jakost stanoveným Evropským lékopisem, Českým lékopisem [§ 7 písm. d) a e) zákona] či lékopisem používaným úředně v členských státech Evropského společenství, nebo požadavkům na jakost stanoveným v upřesňujících pokynech Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

(2) Pro výrobu veterinárních autogenních vakcín se nepoužívají virové antigeny ani virové patogeny, veterinární autogenní vakcíny obsahující živé antigeny nebo patogeny a veterinární autogenní vakcíny určené pro podání koňovitým a drůbeží.

(3) Před zahájením výroby každé šarže veterinární autogenní vakcíny podává výrobce autogenních vakcín oznámení o zahájení výroby Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a krajské veterinární správě, v jejímž obvodu působnosti bude tato vakcína použita. Oznámení obsahuje:

- a) výrobce veterinární autogenní vakcíny,
- b) složení veterinární autogenní vakcíny (uvedení an-

tigenů či patogenů obsažených ve veterinární autogenní vakcíně),

- c) označení stáje a lokality, kde byly získány antigeny či patogeny použité pro výrobu veterinární autogenní vakcíny a kde bude veterinární autogenní vakcína použita,
- d) druh a kategorii zvířat, u kterých bude veterinární autogenní vakcína použita,
- e) jméno a trvalé bydliště veterinárního lékaře, který veterinární autogenní vakcínu předepsal,
- f) celkové předepsané množství veterinární autogenní vakcíny,
- g) označení stáje a lokality, kde bude veterinární autogenní vakcína použita,
- h) datum použitelnosti veterinární autogenní vakcíny,
- i) zvláštní upozornění, jsou-li uvedena v předpise veterinárního lékaře pro výrobu veterinární autogenní vakcíny (§ 41h odst. 2 zákona).

(4) Výrobce veterinárních autogenních vakcín přijme taková opatření, kterými zajistí, že na vnitřních, a jsou-li přítomny, i na vnějších obalech veterinárních autogenních vakcín a v příbalové informaci jsou uvedeny následující údaje:

- a) výrobce veterinární autogenní vakcíny,
- b) číslo šarže veterinární autogenní vakcíny,
- c) datum použitelnosti veterinární autogenní vakcíny; datum použitelnosti je nejvýše 6 měsíců od data výroby veterinární autogenní vakcíny,
- d) laboratoř, která izolovala antigen či patogeny, pokud se liší od výrobce,
- e) složení veterinární autogenní vakcíny,
- f) jméno a trvalé bydliště veterinárního lékaře, který veterinární autogenní vakcínu předepsal,
- g) indikaci,
- h) druh a kategorii zvířat, u kterých má být veterinární autogenní vakcína použita,
- i) chov a lokalita, ze které byly získány antigeny či patogeny použité pro výrobu veterinární autogenní vakcíny,
- j) upozornění, že vakcínu lze použít pouze ve stádě a v lokalitě, kde byly získány antigeny či patogeny, ze kterých byla veterinární autogenní vakcína vyrobena, s konkrétním uvedením lokality,
- k) upozornění, že vakcínu smí použít pouze ošetřující veterinární lékař, který veterinární vakcínu předepsal, s uvedením jména a trvalého bydliště příslušného veterinárního lékaře,
- l) upozornění „Veterinární autogenní vakcína – před použitím je nutné provést zkoušku snášenlivosti na cílových zvířatech!“,
- m) podmínky uchovávání,
- n) údaj „Pouze pro zvířata!“,

- o) zvláštní upozornění, pokud jsou uvedena v předpisu veterinárního lékaře pro výrobu veterinární autogenní vakcíny (§ 41h odst. 2 zákona),
- p) upozornění pro zacházení s nespotřebovanou nebo nepoužitelnou autogenní vakcínou (§ 41h odst. 2 zákona).

(5) Výrobce dokumentuje v souladu s § 6 zacházení s antigeny či patogeny použitými pro výrobu veterinárních autogenních vakcín a hodnocení jejich použitelnosti pro výrobu veterinárních autogenních vakcín. Součástí dokumentace a záznamů dle § 6 jsou u výrobců veterinárních autogenních vakcín dále předpisy pro výrobu veterinárních autogenních vakcín.

(6) V rámci kontroly jakosti přijme výrobce veterinárních autogenních vakcín taková opatření, kterými zajistí zejména kontrolu mikrobiologické jakosti veterinárních autogenních vakcín v souladu s požadavky na mikrobiologickou jakost veterinárních imunologických léčivých přípravků stanovenými Evropským lékopisem [§ 7 písm. d) zákona] a zkoušku snášenlivosti na cílových zvířatech.“

Dosavadní oddíly 6 a 7 se označují jako oddíly 7 a 8.

21. V § 24 odst. 1 písmeno d) včetně poznámek pod čarou č. 19a) a 19b) zní:

„d) nakupována léčiva, která nemají překročenou dobu použitelnosti a jsou zabalena v neporušených originálních obalech pouze od dodavatele, který je k této činnosti oprávněn,¹⁸⁾ nebo od zahraničního výrobce nebo distributora léčiv, který je k těmto činnostem oprávněn. V případě léčivých přípravků se jedná jen o ty, které byly registrovány,¹⁹⁾ nebo humánní neregistrované^{19a)} nebo humánní určené pro specifické léčebné programy,^{19b)}

^{19a)} § 5a odst. 3 zákona.

^{19b)} § 31a zákona.“

22. V § 24 odst. 1 na konci písmene g) se čárka nahrazuje tečkou a písmeno h) se zrušuje.

23. V § 24 se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 2.

24. V § 27 odst. 3 se slova „podle § 24 písm. f)“ nahrazují slovy „podle § 24 odst. 1 písm. g)“.

25. V § 27 odst. 4 se písmeno d) včetně poznámky pod čarou č. 22) zrušuje.

Dosavadní písmena e) a f) se označují jako písmena d) a e).

26. V § 27 se za odstavec 4 vkládá nový odstavec 5, který zní:

„(5) Záznamy o distribuci reklamních vzorků léčivých přípravků se řídí ustanovením odstavce 4 obdobně.“

Dosavadní odstavce 5 a 6 se označují jako odstavce 6 a 7.

27. V § 27 odst. 7 písm. a) se slova „rozhodnutí o udělení výjimky z registrace Ministerstva zdravotnictví²³⁾“ nahrazují slovy „písemného souhlasu Ministerstva zdravotnictví se specifickým léčebným programem“.

28. V § 28 odstavec 6 včetně poznámky pod čarou č. 24a) zní:

„(6) Neregistrované humánní léčivé přípravky^{19a)} nebo humánní léčivé přípravky určené pro specifické léčebné programy^{19b)} nebo léčivé látky neuvedené v seznamu podle § 75 odst. 2 písm. f) zákona a povolené k použití Ministerstvem zdravotnictví^{24a)} se ukládají odděleně od ostatních léčiv.

^{24a)} § 7 písmeno c) zákona.“

29. V § 29 se odstavec 2 včetně poznámky pod čarou č. 10) zrušuje a zároveň se zrušuje označení odstavce 1.

30. Za dosavadní § 29 se vkládají nové § 29a a 29b, které včetně nadpisů znějí:

„§ 29a

Distribuce léčivých látek a pomocných látek

(1) Pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat a pro distribuci krve a jejích složek, případně meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek pro další výrobu se použijí ustanovení tohoto oddílu přiměřeně. Vzkorkování, laboratorní kontrola, rozplňování, balení a označování se provádí také na základě povolení k výrobě nebo certifikátu výrobce léčivých látek. Vzkorkování a laboratorní kontrola se provádí také na základě povolení k činnosti kontrolní laboratoře.

(2) Distributor léčivých látek a pomocných látek dodávaných osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky se přesvědčí, že k léčivé látce nebo pomocné látce byl vydán doklad o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky, který obsahuje údaje podle § 20a odst. 2, a zajistí dostupnost tohoto dokladu pro odběratele na jeho žádost.

(3) Distributor léčivých látek a pomocných látek dodávaných osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky dodá jen takové látky, které jsou na obalu zejména označeny názvem látky, specifikací jakosti látky, číslem šarže, podmínkami skladování, dobou použitelnosti a číslem dokladu o ověření jakosti látky, včetně evidenčního čísla kontrolní laboratoře.

§ 29b

Zvláštní pravidla pro distribuci medikovaných krmiv

(1) Pro distribuci medikovaných krmiv, není-li dále stanoveno jinak, platí ustanovení § 24 až 29.

(2) Distributoři, kterým bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci medikovaných krmiv, odebírají medikovaná krmiva pouze od výrobců, kteří mají platné povolení k výrobě medikovaných krmiv.

(3) Medikovaná krmiva se distribují pouze těm osobám, které jsou jako jeho příjemci uvedeny v předpisu pro medikované krmivo.

(4) Distributor nepřevéze k distribuci či nedistribuuje medikovaná krmiva, jejichž množství překročí množství uvedené v předpisu pro medikované krmivo (§ 41j odst. 2 zákona).

(5) Distribuuje se pouze medikovaná krmiva řádně označená, v originálních neporušených obalech; v případě medikovaných krmiv distribuovaných v přepravnících volně ložených hmot jsou tyto přepravníky zajištěny v souladu s požadavky zákona (§ 41k odst. 12); v těchto případech tvoří údaje, které mají být uvedeny na obalu, součást dokumentace při distribuci medikovaných krmiv (§ 41k odst. 9 zákona).

(6) Distributor nakládá s předpisem pro medikované krmivo (§ 41j odst. 2 zákona) v souladu s požadavky stanovenými zákonem (§ 41j).

(7) Distributor přijímá taková opatření, kterými zajistí, že nedochází ke kontaminaci jím distribuovaných medikovaných krmiv, zejména zajistí dostatečné čištění prostor a zařízení, které jsou využívány k distribuci medikovaných krmiv.“

31. § 30 včetně poznámek pod čarou č. 28a) a 29a) zní:

„§ 30

Kontrolní činnost

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti kontrolují plnění požadavků správné výrobní praxe u výrobců léčivých přípravků, včetně veterinárních autogenních vakcín a medikovaných krmiv, u zařízení transfúzní služby, kontrolních laboratoří a výrobců léčivých látek a plnění požadavků správné distribuční praxe u distributorů léčiv

- a) jestliže došlo ke změnám podmínek, za nichž byla činnost povolena, a
- b) v pravidelných intervalech po celou dobu trvání platnosti povolení k činnosti nebo po dobu výroby léčivých látek, a to
 1. u výrobců léčivých přípravků nejméně jednou za 2 roky,
 2. u kontrolních laboratoří nejméně jednou za 2 roky,
 3. u výrobců transfúzních přípravků a surovin pro další výrobu nejméně jednou za 2 roky,
 4. u výrobců léčivých látek nejméně jednou za 3 roky,

5. u distributorů léčiv nejméně jednou za 4 roky,
- c) následně po odstranění nedostatků zjištěných při předchozí kontrole.

(2) Na základě kontrol prováděných podle předchozích odstavců lze na žádost výrobce nebo orgánů dovážející země vydat příslušný certifikát.^{28a)} V certifikátu se dále osvědčí, že výrobce má uděleno povolení výroby. Při vydávání takových certifikátů jsou dodržovány následující podmínky:

- a) přihlédne se k obvyklým administrativním opatřením Světové zdravotnické organizace,
- b) pro léčivé přípravky registrované na území České republiky, které jsou určené k vývozu, se dodá schválený souhrn údajů o přípravku,^{29a)}
- c) v případě, že léčivý přípravek není registrován, výrobce předloží ústavům uvedeným v odstavci 1 prohlášení s vysvětlením, proč není rozhodnutí o registraci k dispozici.

^{28a)} § 41g odst. 1 zákona.

^{29a)} § 24 odst. 10 zákona.“

32. § 31 včetně poznámky pod čarou č. 30) zní:

„§ 31

Náležitosti žádosti o povolení výroby léčivých přípravků

(1) Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků obsahuje

- a) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a identifikační číslo fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, obchodní firmu nebo název a sídlo,
- b) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu statutárního zástupce osoby uvedené v písmenu a),
- c) požadovaný druh a rozsah výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny,
- d) adresy všech míst výroby a kontroly jakosti,
- e) jméno, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikovaných osob,
- f) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a identifikační číslo fyzické osoby, která na základě smlouvy převezme část výroby nebo kontroly jakosti; u právnické osoby obchodní firmu nebo název a sídlo,
- g) telefonické, faxové a e-mailové spojení.

(2) Přílohy k žádosti o povolení k výrobě léčivých přípravků 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 přípravků včetně jejich lékových forem a léčivých přípravků určených pro klinické

hodnocení, které se budou vyrábět, a místo jejich výroby,

- c) doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro výrobu léčivých přípravků,
- d) údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe uvedených v oddílu 1 nebo 5 a nebo 6 této vyhlášky v souladu s požadavky zveřejněnými v příslušném informačním prostředku,
- e) doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti a doklad o provedení úhrady nákladů posouzení žádosti.

(3) Povolení podléhají změny údajů uvedených v žádosti o povolení výroby léčivých přípravků a o povolení změny uvedené v odstavci 1 písm. a), c), d), e) a f).

(4) Žádost o povolení změn údajů uvedených v žádosti o povolení k výrobě léčivých přípravků musí obsahovat údaje uvedené v odstavcích 1 a 2 s vyznačením změn, o jejichž povolení je žádáno.

(5) Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků spočívající v povolení dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí³⁰⁾ a žádost o povolení změn takového povolení obsahuje údaje uvedené v odstavcích 1 až 4.

³⁰⁾ § 41 odst. 3 zákona.“.

33. Za § 31 se vkládají nové § 31a a 31b, které včetně nadpisů znějí:

„§ 31a

Náležitosti žádosti o povolení výroby transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu

(1) Žádost o povolení výroby transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu 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 firmu nebo název a sídlo,
- b) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu statutárního zástupce osoby uvedené v písmenu a),
- c) požadovaný druh a rozsah výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny,
- d) adresy všech míst výroby a kontroly jakosti,
- e) jméno, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikovaných osob,
- f) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a identifikační číslo fyzické osoby, která na základě smlouvy převezme část výroby nebo kontroly jakosti; u právnické osoby její obchodní firmu nebo název a sídlo,

g) telefonické, faxové a e-mailové spojení.

(2) Přílohy k žádosti o povolení výroby transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu 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 transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu, které se budou vyrábět, a místo jejich výroby,
- c) doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro výrobu transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu,
- d) údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe uvedených v oddílu 2 této vyhlášky v souladu s požadavky zveřejněnými v příslušném informačním prostředku,
- e) doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti a doklad o provedení úhrady nákladů posouzení žádosti.

(3) Povolení podléhají změny údajů uvedených v žádosti o povolení výroby transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu a o povolení změny uvedené v odstavci 1 písm. a), c), d), e) a f).

(4) Žádost o povolení změn údajů uvedených v žádosti o povolení výroby transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu musí obsahovat údaje uvedené v odstavcích 1 a 2 s vyznačením změn, o jejichž povolení je žádáno.

§ 31b

Náležitosti žádosti o povolení k činnosti kontrolní laboratoře

(1) Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře 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 firmu nebo název a sídlo,
- b) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu statutárního zástupce osoby uvedené v písmenu a),
- c) zkoušky kontroly jakosti, které mají být prováděny,
- d) adresy všech míst kontroly jakosti,
- e) telefonické, faxové a e-mailové spojení.

(2) Přílohy k žádosti o povolení k činnosti kontrolní laboratoře 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) doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro kontrolu jakosti,
- c) údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe uvedených v oddílu 3 této vyhlášky v souladu s požadavky zveřejněnými v příslušném informačním prostředku,
- d) doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti a doklad o provedení úhrady nákladů posouzení žádosti.

(3) Povolení podléhají změny údajů uvedených v žádosti o povolení činnosti kontrolní laboratoře a o povolení změny uvedené v odstavci 1 písm. a), c) a d).

(4) Žádost o povolení změn údajů uvedených v žádosti o povolení k činnosti kontrolní laboratoře obsahuje údaje uvedené v odstavcích 1 a 2 s vyznačením změn, o jejichž povolení je žádáno.“

34. V § 32 odst. 1 písmeno d) zní:

„d) adresy všech míst, v nichž je prováděna distribuce,“.

35. V § 32 odstavec 2 včetně poznámek pod čarou č. 31) až č. 33) zní:

„(2) Přílohy k žádosti o povolení k distribuci tvoří

- a) výpis z obchodního rejstříku, jde-li o osobu zapsanou v obchodním rejstříku,³¹⁾ živnostenské oprávnění, jde-li o osobu, pro jejíž činnost se toto oprávnění vyžaduje,³²⁾ popřípadě zřizovací listina nebo statut vydaný příslušným orgánem státní

správy u osob, k jejichž činnosti to vyžaduje zvláštní právní předpis,³³⁾

- b) doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro distribuci léčiv,
- c) údaje o splnění požadavků správné distribuční praxe uvedených v oddílu 7 této vyhlášky v souladu s požadavky zveřejněnými v příslušném informačním prostředku,
- d) doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti a doklad o provedení úhrady nákladů posouzení žádosti.

³¹⁾ Zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

³²⁾ Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

³³⁾ Například zákon č. 128/2000 Sb., o obcích (obecní zřízení), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 129/2000 Sb., o krajích (krajské zřízení), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 131/2000 Sb., o hlavním městě Praze, ve znění pozdějších předpisů.“

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. září 2003, s výjimkou ustanovení čl. I bodu 1, pokud jde o § 1 odst. 1 písm. b), odst. 2 písm. b), a bodu 32, pokud jde o § 31 odst. 5, která nabývají účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Ministryně:

MUDr. Součková v. r.

257**VYHLÁŠKA**

ze dne 29. července 2003,

kterou se mění vyhláška č. 465/2002 Sb., kterou se stanoví maximálně přípustné množství reziduí jednotlivých druhů pesticidů v potravinách a potravinových surovinách

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 19 odst. 1 písm. a) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 306/2000 Sb. a zákona č. 146/2002 Sb.:

Čl. I

Příloha č. 4 vyhlášky č. 465/2002 Sb., kterou se stanoví maximálně přípustné množství reziduí jednotlivých druhů pesticidů v potravinách a potravinových surovinách, zní:

„Příloha č. 4 k vyhlášce č. 465/2002 Sb.

MLR PESTICIDŮ V POTRAVINÁCH ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU

Pesticid	Potravina živočišného původu	MLR [#] mg.kg⁻¹	Poznámka
acephate	maso	0,02*	
	mléko	0,02*	
	vejce	0,02*	
acetochlor	maso	0,01*	
	mléko	0,01*	
	vejce	0,01*	
acrinathrin	med	0,02*	
aldicarb	maso	0,01*	
	mléko	0,01*	
	vejce	0,01*	
aldrin			viz dieldrin
amitraz	maso drůbeží	0,02*	
	vejce	0,02*	
	med	0,1	
aramite	maso	0,01*	1)
	mléko	0,01*	2)
	vejce	0,01*	3)
asulam	maso	0,01*	
	mléko	0,01*	
atrazine	maso	0,02*	
	mléko	0,01*	
	vejce	0,02*	

[#] Maximální limit reziduí pesticidů.

Index * u hodnoty MLR znamená, že MLR je shodný s mezí stanovitelnosti, nebo je nižší než mez stanovitelnosti.

Pesticid	Potravina živočišného původu	MLR [#] mg.kg ⁻¹	Poznámka
azamethiphos	maso mléko	0,02 0,02	
azinphos-ethyl	maso mléko vejce	0,05* 0,05* 0,05*	
azoxystrobin	maso mléko vejce	0,05* 0,01* 0,05*	
barban	maso mléko vejce	0,05* 0,05* 0,05*	
benalaxyl	maso mléko vejce	0,5* 0,5* 0,5*	
benfuracarb	maso mléko vejce	0,5* 0,05* 0,05*	
benomyl			Viz carbendazim
bentazone	maso mléko vejce	0,05* 0,02* 0,05*	
carbendazim	maso mléko vejce	0,1* 0,1* 0,1*	
carbofuran	maso mléko vejce	0,1* 0,1* 0,1*	
carbosulfan	maso mléko vejce	0,5* 0,05* 0,05*	
carfentrazon-ethyl	maso mléko	0,05* 0,05*	
camphechlor			viz toxaphene
cinidon-ethyl	maso mléko vejce	0,05* 0,025* 0,05*	
clethodim	maso mléko	0,01* 0,01*	
clopyralid	maso mléko	0,01* 0,01*	
cyfluthrin	maso mléko vejce	0,05 0,02* 0,02*	1) 2) 3)
cypermethrin	maso drůbeží maso jatečných zvířat mléko vejce	0,05* 0,2 0,02* 0,05*	1) 1) 2) 3)

Pesticid	Potravina živočišného původu	MLR [#] mg.kg ⁻¹	Poznámka
cyproconazole	maso	0,02*	
	mléko	0,01*	
	vejce	0,01*	
cyromazine	maso	0,05*	
	mléko	0,01*	
daminozide	maso	0,05*	
	mléko	0,05*	
	vejce	0,05*	
DDT	maso	1	1)
	mléko	0,04	2)
	vejce	0,05	3)
	ryby	0,5	4)
deltamethrin	maso drůbeží	0,05*	1)
	vejce	0,05*	3)
di-allate	maso	0,2*	
	mléko	0,2*	
	vejce	0,2*	
diazinon	mléko	0,01*	2)
dicamba	maso	0,01*	
	mléko	0,01*	
	vejce	0,01*	
dicofol	maso hovězí, kozí, skopové	0,5	1)
	maso vepřové	0,05*	1)
	maso koňské, oslí	0,05*	1)
	maso drůbeží	0,1	1)
	játra vepřová	0,05*	1)
	játra hovězí, kozí, skopová	1	1)
	mléko	0,02	2)
	vejce	0,05*	3)
dieltrin	maso	0,2	1)
	mléko	0,006	2)
	vejce	0,02	3)
dinoterb	maso	0,05*	
	mléko	0,05*	
	vejce	0,05*	
diquat	mléko	0,01*	
	vejce	0,01*	
disulfoton	maso	0,02*	1)
	mléko	0,02*	2)
	vejce	0,02*	3)
dithiokarbamáty	maso	0,05*	
	mléko	0,05*	
	vejce	0,05*	
DNOC	maso	0,05*	
	mléko	0,05*	
	vejce	0,05*	
endosulfan	maso	0,1	1)
	mléko	0,004*	2)

Pesticid	Potravina živočišného původu	MLR [#] mg.kg ⁻¹	Poznámka
	vejce	0,1*	3)
endrin	maso	0,05	1)
	mléko	0,0008	2)
	vejce	0,005	3)
epoxiconazole	maso	0,01*	
	mléko	0,01*	
	vejce	0,01*	
ethephon	maso	0,05*	
	mléko	0,05*	
	vejce	0,05*	
ethylan	maso	0,01*	1)
	mléko	0,01*	2)
	vejce	0,01*	3)
famoxadon	maso	0,02*	
	mléko	0,02*	
	vejce	0,02*	
fenarimol	maso	0,02*	
	mléko	0,02*	
	vejce	0,02*	
fenbutatin oxide	maso	0,05*	1)
	mléko	0,05*	2)
	vejce	0,05*	3)
fenitrothion	mléko	0,002*	
fentin	maso	0,05*	1)
	mléko	0,05*	2)
	vejce	0,05*	3)
fentin acetate			viz fentin
fentin hydroxide			viz fentin
fenvalerate	maso jatečných zvířat	0,5	1)
	maso drůbeží	0,05*	1)
	mléko	0,05	2)
	vejce	0,05*	3)
fipronil	maso	0,01*	
	mléko	0,002*	
florasulam	maso	0,001*	
	mléko	0,001*	
fludioxanil	maso	0,05	
	mléko	0,02*	
	vejce	0,02*	
fluquinconazole	maso	0,02*	
	mléko	0,02*	
fluroxypyr	mléko	0,05	
	ledviny	0,5	
	ostatní masné potraviny	0,05*	
flusilazole	maso	0,02*	
	mléko	0,02*	
	vejce	0,02*	
furathiocarb	maso	0,5*	

Pesticid	Potravina živočišného původu	MLR [#] mg.kg ⁻¹	Poznámka
	mléko	0,05*	
	vejce	0,05*	
glyphosate	maso	0,1*	
	ledviny vepřové	0,5	
	ledviny hovězí, kozí, skopové	2	
	mléko	0,1*	
	vejce	0,1	
haloxyfop	mléko	0,01	
heptachlor	maso	0,2	1)
	mléko	0,004	2)
	vejce	0,02	3)
hexachlorobenzene	maso	0,2	1)
	mléko	0,01	2)
	vejce	0,02	3)
	ryby	0,05	4)
HCH	maso	0,3	1)
	mléko	0,007	2)
	vejce	0,03	3)
	ryby	0,02	4)
hymexazol	mléko	0,01*	
chlorbenside	maso	0,05*	1)
	mléko	0,05*	2)
	vejce	0,05*	3)
chlorbenzilate	maso	0,1*	
	mléko	0,1*	
	vejce	0,1*	
chlorbufam	maso	0,05*	
	mléko	0,05*	
	vejce	0,05*	
chlordan	maso	0,05	1)
	mléko	0,002*	2)
	vejce	0,005*	3)
chlorfenson	maso	0,05*	1)
	mléko	0,05*	2)
	vejce	0,05*	3)
chlormequat	játra jatečných zvířat	0,1	
	játra drůbeží	0,05	
	ledviny jatečných zvířat	0,2	
	ostatní masné potraviny	0,05*	
	mléko	0,05	
	vejce	0,05*	
chlorothalonil	maso	0,01*	
	mléko	0,01*	
	vejce	0,01*	
chloroxuron	maso	0,05*	
	mléko	0,05*	
	vejce	0,05*	
chlorpyrifos	maso drůbeží	0,05*	1)

Pesticid	Potravina živočišného původu	MLR [#] mg.kg ⁻¹	Poznámka
	mléko	0,01*	2)
	vejce	0,01*	3)
chlorpyrifos-methyl	maso	0,05*	1)
	mléko	0,01*	2)
	vejce	0,01*	3)
imazalil	maso	0,02*	
	mléko	0,02*	
	vejce	0,02*	
iprodione	maso	0,05*	
	mléko	0,05*	
	vejce	0,05*	
kresoxim-methyl	ledviny	0,05	
	ostatní masné potraviny	0,02*	
	mléko	0,05*	
	vejce	0,02*	
lactofen	mléko	0,005*	
lambda-cyhalothrin	maso jatečných zvířat	0,5	1)
	maso drůbeží	0,02*	1)
	mléko	0,05	2)
	vejce	0,02*	3)
lindane	maso skopové, kozí	2	1)
	maso ostatní	1	1)
	mléko	0,008	2)
	vejce	0,1	3)
	ryby	0,05	4)
linuron	maso	0,01	
	mléko	0,01	
mancozeb			viz dithiokarbamáty
maneb			viz dithiokarbamáty
MCPB	maso	0,05*	
	mléko	0,05*	
metalaxyl	maso	0,5*	
	mléko	0,05*	
	vejce	0,05*	
methamidophos	maso	0,01*	
	mléko	0,01*	
	vejce	0,01*	
methidathion	maso	0,02*	1)
	mléko	0,02*	2)
	vejce	0,02*	3)
methiocarb	maso	0,05*	
	mléko	0,005*	
	vejce	0,02*	
methomyl	maso	0,02*	
	mléko	0,02*	
	vejce	0,02*	
methoxychlor	maso	0,01*	
	mléko	0,01*	

Pesticid	Potravina živočišného původu	MLR [#] mg.kg ⁻¹	Poznámka
	vejce	0,01*	
metiram			viz dithiokarbamáty
metolachlor	maso mléko vejce	0,01* 0,01* 0,01*	
metribuzin	mléko	0,01*	
monolinuron	maso mléko vejce	0,05* 0,05* 0,05*	
paraquat	mléko	0,01*	
permethrin	maso mléko vejce	0,5 0,05 0,05	1) 2) 3)
phorate	maso mléko vejce	0,05* 0,02* 0,05*	
pirimiphos-methyl	maso mléko vejce	0,05* 0,05* 0,05*	1) 2) 3)
procymidone	maso mléko vejce	0,05* 0,05* 0,05*	
prohexadione	maso mléko vejce	0,05* 0,01* 0,05*	
prochloraz	mléko	0,1*	
prometryn	maso mléko	0,01* 0,04*	
propham	maso mléko vejce	0,05* 0,05* 0,05*	
propiconazole	maso játra jatečných zvířat mléko vejce	0,05* 0,1 0,1* 0,05*	
propineb			viz dithiokarbamáty
propoxur	maso mléko vejce	0,05* 0,05* 0,05*	
propoxycarbazone-sodium	maso mléko vejce	0,05* 0,02* 0,05*	
propyzamide	maso jatečných zvířat maso drůbeží tuk, droby ostatní masné potraviny mléko	0,02* 0,05 0,05 0,05 0,01*	

Pesticid	Potravina živočišného původu	MLR [#] mg.kg ⁻¹	Poznámka
	vejce	0,02*	
pymetrozine	maso	0,01*	
	mléko	0,01*	
	vejce	0,01*	
pyrazophos	maso	0,02*	
	mléko	0,02*	
	vejce	0,1*	
pyridate	ledviny jatečných zvířat	0,4	
	ostatní masné potraviny	0,05*	
	mléko	0,05*	
	vejce	0,05*	
quinoxifen	maso	0,01*	
	mléko	0,01*	
	vejce	0,01*	
sethoxydim	maso	0,01*	
	mléko	0,01*	
spiroxamine	játra	0,2	
	ledviny	0,2	
	ostatní masné potraviny	0,05*	
	mléko	0,02	
	vejce	0,05*	
sulfosulfuron	maso	0,01*	
	mléko	0,01*	
tau-fluvalinate	med	0,01*	
tebuconazole	maso	0,05*	
	mléko	0,01*	
	vejce	0,05*	
tecnazene	maso	0,05*	
	mléko	0,05*	
	vejce	0,05*	
terbuthylazine	maso	0,02*	
	mléko	0,01*	
	vejce	0,02*	
thiabendazole	maso	0,1	
	mléko	0,1	
	vejce	0,1	
thifensulfuron	maso	0,01*	
	mléko	0,01*	
thiodicarb			viz methomyl
thiophanate-methyl			viz carbendazim
toxaphene	ryby	0,1	4) 5)
	ostatní živočišné potraviny	0,1	1) 5)
triadimenol	maso	0,05*	
	mléko	0,01*	

Pesticid	Potravina živočišného původu	MLR [#] mg.kg ⁻¹	Poznámka
	vejce	0,05*	
tri-allate	maso	0,01*	
	mléko	0,01*	
triazophos	maso	0,02*	1)
	mléko	0,02*	2)
	vejce	0,02*	3)
tribenuron	maso	0,01*	
	mléko	0,01*	
triforine	maso	0,05*	
	mléko	0,05*	
	vejce	0,05*	
vinclozolin	maso	0,05*	
	mléko	0,05*	
	vejce	0,05*	
zineb			viz dithiokarbamáty

Poznámky:

- 1) mg/kg tuku. V případě potraviny s obsahem tuku 10 % (hmot.) nebo menším se rezidua vztahují k celkové hmotnosti vykostěné potraviny. V těchto případech je maximálním limitem jedna desetina hodnoty vztažené k obsahu tuku, ale nesmí být nižší než 0,01 mg/kg.
- 2) Pro stanovení obsahu reziduí v syrovém kravském mléce a plnotučném kravském mléce by měl být jako základ pro výpočet brán obsah tuku rovnající se 4 % (hmot.). Pro syrové mléko a plnotučné mléko jiného živočišného původu se rezidua vyjadřují na tuk. Pro ostatní mléčné výrobky uvedené v příloze č. 1 s obsahem tuku menším než 2 % (hmot.) je maximální limit stanoven jako polovina hodnoty stanovené pro syrové mléko a plnotučné mléko, s obsahem tuku 2% (hmot.) nebo vyšším je maximální limit vyjádřen v mg/kg tuku. V těchto případech je maximální limit roven 25násobku hodnoty stanovené pro syrové mléko a plnotučné mléko.
- 3) Pro vejce a výrobky z vajec s obsahem tuku vyšším než 10 % je maximální limit vyjádřen v mg/kg tuku. V těchto případech je maximální limit roven 10násobku hodnoty stanovené vyhláškou.
- 4) Pro ryby a rybí výrobky s obsahem tuku vyšším než 10 % je maximální limit vyjádřen v mg/kg tuku. V těchto případech je maximální limit roven 10násobku hodnoty stanovené vyhláškou.
- 5) Suma kongenerů P 26, P 50, P 62.

Poznámky 1), 2), 3), 4) se nevztahují na případy, kdy MLR je shodný s mezí stanovitelnosti.

- Pokud není uvedeno jinak, masem se rozumí maso včetně drůbežího, tuku, vnitřností a masných produktů.
- Pokud není uvedeno jinak, mlékem se rozumí mléko včetně mléčných výrobků.
- Pokud není uvedeno jinak, vejcem se rozumí vejce včetně vaječných výrobků.
- Pokud není uvedeno jinak, rybami se rozumí ryby, včetně mořských, a rybí výrobky.“.

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. září 2003.

Ministryně:

MUDr. Součková v. r.

258

VYHLÁŠKA

ze dne 29. července 2003,

kterou se zrušuje vyhláška č. 1/1998 Sb., kterou se stanoví požadavky na jakost, postup při přípravě, zkoušení, uchovávání a dávkování léčiv (Český lékopis 1997), ve znění vyhlášky č. 296/1999 Sb., vyhlášky č. 48/2001 Sb. a vyhlášky č. 180/2002 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 10 odst. 1 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. 272/1996 Sb. a zákona č. 258/2000 Sb.:

§ 1

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 1/1998 Sb., kterou se stanoví požadavky na jakost, postup při přípravě, zkoušení, uchovávání a dávkování léčiv (Český lékopis 1997).
2. Vyhláška č. 296/1999 Sb., kterou se mění vyhláška č. 1/1998 Sb., kterou se stanoví požadavky na ja-

kost, postup při přípravě, zkoušení, uchovávání a dávkování léčiv (Český lékopis 1997).

3. Vyhláška č. 48/2001 Sb., kterou se mění vyhláška č. 1/1998 Sb., kterou se stanoví požadavky na jakost, postup při přípravě, zkoušení, uchovávání a dávkování léčiv (Český lékopis 1997), ve znění vyhlášky č. 296/1999 Sb.
4. Vyhláška č. 180/2002 Sb., kterou se mění vyhláška č. 1/1998 Sb., kterou se stanoví požadavky na jakost, postup při přípravě, zkoušení, uchovávání a dávkování léčiv (Český lékopis 1997), ve znění pozdějších předpisů.

§ 2

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. září 2003.

Ministryně:

MUDr. Součková v. r.

259

VYHLÁŠKA

ze dne 25. července 2003,

kteřou se mění vyhláška č. 324/1997 Sb., o způsobu označování potravin a tabákových výrobků, o přípustné odchylce od údajů o množství výrobku označeného symbolem „e“, ve znění vyhlášky č. 24/2001 Sb.

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 18 písm. a) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 166/1999 Sb., zákona č. 119/2000 Sb. a zákona č. 306/2000 Sb., (dále jen „zákon“) a v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ o způsobu označování potravin a tabákových výrobků:

Čl. I

Vyhláška č. 324/1997 Sb., o způsobu označování potravin a tabákových výrobků, o přípustné odchylce od údajů o množství výrobku označeného symbolem „e“, ve znění vyhlášky č. 24/2001 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odstavec 1 zní:

„(1) Označení potravin a tabákových výrobků se provádí na obalech určených pro spotřebitele, na vnějších obalech nebo na jejich nesnadno oddělitelných součástech, na připojených součástech nebo na písemné dokumentaci, která potravinu doprovází. Pro účely této vyhlášky se za vnější obaly nepovažují otevřené vratné obaly, zejména přepravky pro nebalené potraviny.“

2. V § 1 odstavec 3 včetně poznámky pod čarou č. 1) zní:

„(3) Označení potravin údaji podle § 6 až 8 zákona musí být pro spotřebitele srozumitelné, uvedené na viditelném místě, snadno čitelné, nezakryté, nepřerušené jinými údaji, nesmazatelné a vyjádřené v nekódované formě, s výjimkou označení šarže, nestanoví-li zvláštní právní předpis¹⁾ jinak.“

¹⁾ Vyhláška č. 53/2002 Sb., kterou se stanoví chemické požadavky na zdravotní nezávadnost jednotlivých druhů potravin a potravinových surovin, podmínky použití látek přídatných, pomocných a potravních doplňků, ve znění vyhlášky č. 233/2002 Sb.

Vyhláška č. 52/2002 Sb., kterou se stanoví požadavky na množství a druhy látek určených k aromatizaci potravin, podmínky jejich použití, požadavky na jejich zdravotní nezávadnost a podmínky použití chininu a kofeinu.“

3. V § 1 odstavec 5 zní:

„(5) Název potraviny se doplňuje údajem o fyzikálním stavu potraviny nebo o způsobu její úpravy, jako zejména v prášku, mletá, drcená, sušená, instantní, zmrazená, koncentrovaná, uzená, sterilovaná, pastovaná, pokud tento fyzikální stav nebo úprava nevyplývají již z názvu nebo charakteru druhu, skupiny nebo podskupiny potravin. Doplnující údaje se uvedou na obalu vždy, pokud by jejich neuvedení mohlo spotřebitele uvést v omyl. Požadovaný způsob úpravy názvu potraviny a jeho uvedení na obalu se vztahuje přiměřeně též na tabákové výrobky.“

4. V § 1 odstavec 6 zní:

„(6) U čerstvého ovoce a čerstvé zeleniny se uvede země původu, a to i v případě, že tyto potraviny byly přetříděny, přebaleny nebo jinak upraveny na území České republiky a následně uvedeny do oběhu.“

5. V § 1 odstavec 7 zní:

„(7) Z uvedení obchodní firmy na obalu potraviny musí být zřejmé, zda se jedná o výrobce, dovozce, prodejce nebo balírna.“

6. V § 1 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) Označování tabákových výrobků se provádí v rozsahu stanoveném v § 12 odst. 3 písm. d) zákona.“

7. V § 2 písmeno a) zní:

„a) označením veškerá slova, číselné údaje, ochranné známky, název potraviny, obchodní firma, popřípadě název nebo jméno a příjmení výrobce nebo

^{*)} Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich nabízení k prodeji a související reklamy.

Směrnice Komise 2002/67/ES ze dne 18. července 2002 o označování potravin obsahujících chinin a potravin obsahujících kofein.

Směrnice Komise 1994/54/ES ze dne 18. listopadu 1994, která se týká povinného uvádění jiných údajů při označování určitých potravin, než jsou údaje stanovené ve směrnici Rady 79/112/EHS.

Směrnice Komise 1999/10/ES ze dne 8. března 1999, kterou se stanoví odchylky od ustanovení článku 7 směrnice Rady 79/112/EHS, pokud jde o označování potravin.

dovozce nebo prodejce nebo balírny, zobrazení, symbol nebo znak vztahující se k potravíně a umístěné na obalu určeném pro spotřebitele, na vnějším obalu nebo na jejich nesnadno oddělitelných součástech, na připojených součástech nebo na písemné dokumentaci, která potravinu doprovází.“.

8. V § 2 písmeno b) zní:

„b) údajem o množství (hmotnosti nebo objemu) čistě množství (hmotnost nebo objem) bez obalu uvedené ve stanovených jednotkách.“.

9. V § 2 se na konci textu písmene c) doplňují slova „za předpokladu, že tekutina při této úpravě pouze doplňuje základní složky a není rozhodujícím kritériem pro nabízení k prodeji a prodej výrobku.“.

10. V § 2 se na konci písmene d) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) balenou potravinou každý jednotlivý výrobek určený pro nabízení k přímému prodeji spotřebiteli nebo provozovněm stravovacích služeb, který se skládá z potraviny a obalu, do něhož byla potravina vložena před jejím nabídnutím k prodeji, a to bez ohledu na to, zda je potravina v obalu uzavřena zcela nebo pouze zčásti, avšak vždy takovým způsobem, že obsah nelze vyměnit, aniž by došlo k otevření nebo výměně obalu.“.

11. V § 3 odstavec 1 včetně poznámky pod čarou č. 3) zní:

„(1) Na snadno viditelném místě obalu určeném pro spotřebitele a vnějším obale podle § 6 odst. 6 zákona (dále jen na obale) se označí

- a) u tekutých potravin údaj o objemu v mililitrech (ml), centilitrech (cl) nebo litrech (l),
- b) u jiných než tekutých potravin údaj o hmotnosti v gramech (g) nebo kilogramech (kg),
- c) u polotekutých, polotuhých a šlehaných potravin údaj o objemu v mililitrech (ml), centilitrech (cl) nebo litrech (l), nebo hmotnosti v gramech (g) nebo kilogramech (kg),
- d) údaj o hmotnosti a počtu kusů nebo pouze údaj o počtu kusů, je-li tak stanoveno ve zvláštních právních předpisech.³⁾

cích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, pro tabákové výrobky.“.

12. V § 3 odst. 2 věta první zní „Pokud se balená potravina, včetně zmrazené potraviny, nachází v nálevu, musí být kromě celkové hmotnosti uvedena na obalu i hmotnost pevné potraviny po odkapání nálevu.“.

13. V § 3 odstavec 6 zní:

„(6) Pokud se potravina v obalu určeném pro spotřebitele skládá ze dvou nebo více dílčích balení neurčených k jednotlivému prodeji, označí se na obalu celkové množství potraviny.“.

14. V § 4 se na konci odstavce 1 doplňuje věta „V případě, že není uveden den v souladu s odstavcem 2 písm. b) nebo c), uvede se minimální trvanlivost slovy „minimální trvanlivost do konce.....“.“.

15. V § 4 odst. 4 písmeno c) zní:

„c) u vín, likérových vín, šumivých vín, aromatizovaných vín a podobných výrobků,⁷⁾ jakož i u výrobků získaných z jiného ovoce než z hroznů a nápojů, které spadají pod kódy celního sazebníku 2206 00 91, 2206 00 93 a 2206 00 99 a jsou vyrobeny z hroznů nebo hroznového moštu.“.

16. V § 4 odst. 4 písm. d) se slova „nebo cukrářských“ zrušují.

17. V § 4 odst. 4 písm. e) se slova „s výjimkou obohacené soli,“ zrušují.

18. V § 4 odst. 4 písm. f) se slova „s výjimkou cukru moučka,“ zrušují.

19. V § 4 odst. 4 písmeno g) včetně poznámek pod čarou č. 5) a č. 5a) zní:

„g) cukrovinek vyrobených výhradně z přírodních sladidel⁵⁾ nebo z cukru^{5a)} a barviv nebo látek určených k aromatizaci,

⁵⁾ § 1 písm. a) vyhlášky č. 76/2003 Sb., kterou se stanoví požadavky pro přírodní sladidla, med, cukrovinky, kakaový prášek a směsi kaka a s cukrem, čokoládu a čokoládové bonbony.

^{5a)} § 1 písm. b) vyhlášky č. 76/2003 Sb.“.

20. V § 4 odst. 4 písm. h) se za slovo „žvýkaček“ vkládají slova „a podobných výrobků určených ke žvýkání“.

21. V § 4 odst. 4 písm. j) se slova „nejsou určeny ke konečné spotřebě.“ nahrazují slovy „jsou určeny pro provozovny stravovacích služeb,“.

22. V § 4 se na konci odstavce 4 doplňuje písmeno k), které zní:

„k) jednotlivých porcí nebalené zmrzliny.“.

23. V § 6 odst. 1 se ve větě první za slova „aromatizaci potravin (dále jen „složka“)“ vkládají slova „ , které jsou použity při výrobě nebo přípravě potra-

³⁾ Například vyhláška č. 330/1997 Sb., kterou se provádí § 18 písm. a), d), j) a k) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, pro čaj, kávu a kávoviny, ve znění vyhlášky č. 91/2000 Sb. a vyhlášky č. 78/2003 Sb.; vyhláška č. 329/1997 Sb., kterou se provádí § 18 písm. a), d), h), i), j) a k) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, pro škrob a výrobky ze škrobu, luštěniny a olejnatá semena, ve znění vyhlášky č. 418/2000 Sb.; vyhláška č. 325/1997 Sb., kterou se provádí § 18 písm. a), d), h), i), j) a k) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výro-

viny a jsou v konečném výrobku stále přítomné, i když ve změněné formě,“.

24. V § 6 odst. 1 se ve větě druhé slova „maximálně však do 10 % celkového hmotnostního podílu,“ zrušují.

25. V § 6 odst. 4 písmeno c) včetně poznámek pod čarou č. 6a) a č. 6b) zní:

„c) „maso“^{6a)} doplněné o označení jeho živočišného druhu podle zvláštního právního předpisu,^{6b)}

^{6a)} § 10 vyhlášky č. 326/2001 Sb., kterou se provádí § 18 písm. a), d), g), h), i) a j) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, pro maso, masné výrobky, ryby, ostatní vodní živočichy a výrobky z nich, vejce a výrobky z nich.

^{6b)} Vyhláška č. 326/2001 Sb.“.

26. V § 6 se na konci textu odstavce 5 tečka nahrazuje středníkem a doplňuje se věta, která zní: „to neplatí v případech, kdy složkou jsou přídatné látky, přičemž odstavec 2 zůstává nedotčen.“.

27. V § 6 se na začátek odstavce 6 vkládají věty „Voda a těkavé složky se uvedou ve složení výrobku v pořadí podle jejich hmotnosti v konečném výrobku. Množství vody přidávané jako složka se vypočítá odečtením celkového množství ostatních použitých složek od celkového množství konečného výrobku.“.

28. V § 6 odstavec 7 zní:

„(7) U sušených a zahuštěných potravin obnovujících se přidáním vody lze na obalu uvést složky v pořadí podle jejich poměru v obnoveném výrobku, pokud jsou k tomuto výčtu připojena slova „složky v obnoveném výrobku“ nebo slova „složky ve výrobku připraveném k použití“.“.

29. V § 6 odst. 8 se za slova „na obalu“ vkládají slova „v blízkosti názvu nebo u příslušné složky“.

30. V § 6 se na konci odstavce 8 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které zní:

„d) potravina ztratila po tepelné nebo jiné úpravě vodu. Uváděné množství musí odpovídat množství použité složky nebo použitých složek v hotovém výrobku a musí být vyjádřeno v procentech. Jestliže však množství složky nebo celkové množství všech složek překračuje 100 %, musí být údaj v procentech nahrazen hmotností složek použitých k přípravě 100 g hotového výrobku. Množství těkavých složek se uvede v závislosti na jejich hmotnostních podílech v konečném výrobku.“.

31. V § 6 odst. 9 písm. a) se slovo „čistá“ zrušuje.

32. V § 6 se na konci odstavce 9 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena g) a h), která znějí:

„g) které nejsou takové povahy, aby jejich uvedení

v názvu, pod kterým je potravina prodávána, mělo vliv na výběr spotřebitelem v zemi prodeje, neboť rozdílné množství těchto složek není podstatné pro charakterizaci potraviny nebo potravinu neodlišuje od podobných potravin,

h) pokud jde o potraviny označené podle § 6 odst. 16.“.

33. V § 6 odstavec 10 zní:

„(10) Pokud potravina obsahuje více než 2,5 % jedlé soli, musí být její obsah vyznačen na obalu potraviny v procentech hmotnostních. Tato povinnost se nevztahuje na dehydratované výrobky, ochucovadla a studené omáčky a dresinky.“.

34. V § 6 odstavec 12 včetně poznámek pod čarou č. 6) a č. 9) zní:

„(12) Pokud označení na obalu potraviny uvádí výživové tvrzení nebo stanoví-li tak zvláštní právní předpisy,³⁾ musí být doplněno údaj o výživové (nutriční) hodnotě potraviny způsobem stanoveným zvláštním právním předpisem⁶⁾ a v případě potravin určených pro zvláštní výživu se postupuje podle zvláštního právního předpisu⁷⁾).

⁶⁾ Vyhláška č. 293/1997 Sb., o způsobu výpočtu a uvádění výživové (nutriční) hodnoty potravin a o značení údaje o možném nepříznivém ovlivnění zdraví.

⁷⁾ Vyhláška č. 23/2001 Sb., kterou se stanoví druhy potravin určených pro zvláštní výživu a jejich způsob použití.“.

35. V § 6 odstavec 16 zní:

„(16) Jiné než přírodní sladidlo⁵⁾ nebo cukr,^{5a)} pokud bylo přidáno k potravině, (dále jen „sladidlo“) se doplní v blízkosti názvu potraviny slovy „se sladidlem“. Pokud bylo k potravině přidáno přírodní sladidlo⁵⁾ a sladidlo nebo cukr^{5a)} a sladidlo, doplní se v blízkosti názvu potraviny slova „s přírodním sladidlem a sladidlem“ nebo „s cukrem a sladidlem“.“.

36. V § 6 se doplňuje odstavec 17, který zní:

„(17) Nápoje s obsahem etanolu vyšším než 1,2 % objemových musí být označeny skutečným obsahem etanolu v procentech objemových.“.

37. V § 6a odst. 3 se ve větě první slovo „náhradní“ zrušuje a za slovo „sladidla,“ se vkládají slova „zpevňující látky, zvlhčující látky, plnidla, balící plyny,“.

38. Poznámka pod čarou č. 8) zní:

⁸⁾ Vyhláška č. 52/2002 Sb.“.

39. V § 6b odstavec 5 zní:

„(5) Při obsahu přidaného kofeinu v nealkoholickém nápoji nebo v koncentrátu k přípravě nealkoholického nápoje musí být na obalu uvedeno označení „Obsahuje kofein“. Je-li obsah kofeinu vyšší než

150 mg/l, uvedou se v blízkosti názvu slova „S vysokým obsahem kofeinu“ a za těmito slovy v závorce údaj o obsahu kofeinu vyjádřený v mg/100 ml při dodržení podmínek § 1 odst. 3 této vyhlášky. Požadavek na označení vysokého obsahu kofeinu se nevztahuje na všechny druhy kávy, kávových extraktů, čaje a výrobků z čaje.“.

40. V § 6b se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Je-li chinin nebo kofein použit jako látka určená k aromatizaci potravin, uvede se tato látka ve výčtu uváděných složek na obalu za slovem „aroma“.“.

41. V § 7 odst. 2 písmeno g) zní:

„g) potravina je určena pro zvláštní výživu nebo je dietní, popřípadě dietetická, pokud by to neodpovídalo požadavku zvláštního právního předpisu,“).

42. V § 7 se na konci odstavce 6 doplňuje věta „Aby bylo možné určit, že přítomnost této látky je

neúmyslná a náhodná, musí provozovatelé potravinářských podniků poskytnout dozorovým orgánům důkazy, že učinili příslušná opatření pro vyloučení možnosti, že jako výchozí suroviny bylo použito geneticky modifikovaných organismů nebo produktů z nich uvedených v předchozí větě.“.

Čl. II

Přechodné ustanovení

Označování potravin vyrobených a uvedených do oběhu přede dnem účinnosti této vyhlášky se posuzuje podle dosavadních právních předpisů.

Čl. III

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Ministr:

Ing. Palas v. r.



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. 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 2003 činí 3000,- Kč, druhá záloha na rok 2003 činí 3000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 519 305 176, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 179, 519 305 179, 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; **Hradec Králové:** TECHNOR, Wonkova 432; **Hrdějovice:** Ing. Jan Fau, Dlouhá 329; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbicková, 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 Týcho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Nádražní 29; **Otrokovice:** Ing. Kuččík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEČ, s. r. o., třída Míru 65; **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, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Na Florenci 7–9, tel.: 606 603 946, e-mail: prodejna.zakonu@moraviapress.cz, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7, Knihkupectví Seidl, Štěpánská 30, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 2:** ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům); **Praha 4:** PROSPEKTRUM, Nákupní centrum Budějovická, Olbrachtova 64, SEVT, a. s., Jihlavská 405, Donáška tisku, Nuselská 53, tel.: 272 735 797–8; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60, Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 224 813 548; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, Mediaprint & Kapa Pressegrasso, Štěřboholská 1404/104; **Přerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **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; **Teplíce:** Knihkupectví L & N, Masarykova 15; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 603 866, fax: 475 603 877, Karton, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírek zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.karton.cz, e-mail: karton@karton.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 zařizování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamacce:** informace na tel. čísle 519 305 168. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštepny závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.