



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 98

Rozeslána dne 5. září 2003

Cena Kč 26,-

O B S A H:

- 289. Rozhodnutí prezidenta republiky o vyhlášení doplňovacích voleb do Senátu Parlamentu České republiky
 - 290. Vyhláška o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích
 - 291. Vyhláška o zákazu podávání některých látek zvířatům, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí, a o sledování (monitoringu) přítomnosti nepovolených látek, reziduí a látek kontaminujících, pro něž by živočišné produkty mohly být škodlivé pro zdraví lidí, u zvířat a v jejich produktech
 - 292. Sdělení Ministerstva vnitra o vyhlášení nových voleb do zastupitelstev obcí
-

289

ROZHODNUTÍ
prezidenta republiky
ze dne 29. srpna 2003
o vyhlášení doplňovacích voleb do Senátu Parlamentu České republiky

Podle čl. 63 odst. 1 písm. f) Ústavy České republiky a § 80 odst. 1 zákona č. 247/1995 Sb., o volbách do Parlamentu České republiky a o změně a doplnění některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů,

vyhlašuji doplňovací volby

do Senátu Parlamentu České republiky ve volebním obvodu č. 58 a stanovím dny jejich konání na pátek 7. listopadu 2003 a sobotu 8. listopadu 2003.

Klaus v. r.

Podle čl. 63 odst. 3 Ústavy České republiky
spolupodepisuje předseda vlády:

Špidla v. r.

290

VYHLÁŠKA

ze dne 26. srpna 2003

o veterinárních přípravcích a veterinárních technických prostředcích

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 78 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 131/2003 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 66a odst. 5 a § 66c odst. 5 zákona:

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ upravuje

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

**Žádost o schválení veterinárního přípravku
a jeho uvádění do oběhu,**

o změnu povolení k výrobě nebo jeho odejmutí

§ 2

- (1) Osoba, která žádá Ústav pro státní kontrolu

veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „Ústav“) o schválení veterinárního přípravku, který se zapisuje do Seznamu schválených veterinárních přípravků, (dále jen „žadatel o schválení“) uvede v žádosti

- a) obchodní firmu nebo název, sídlo a identifikační číslo, jde-li o právnickou osobu, jméno, příjmení, místo trvalého pobytu (místo podnikání, liší-li se od místa trvalého pobytu) a identifikační číslo, popř. obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu,
- b) obchodní firmu nebo název a sídlo právnické osoby v České republice nebo jméno, příjmení a místo trvalého pobytu fyzické osoby v České republice, pokud tato osoba podává žádost na základě zmocnění žadatelem o schválení,
- c) identifikační údaje o výrobcu veterinárního přípravku,
- d) název veterinárního přípravku, velikost balení a druh obalu,
- e) kvalitativní a kvantitativní složení veterinárního přípravku včetně pomocných látek,
- f) popis vzhledu veterinárního přípravku,
- g) kontrolní metody používané ke kontrole stanovených fyzikálních a chemických požadavků a vlastností veterinárního přípravku,
- h) způsob použití veterinárního přípravku,
- i) návrh na údaje uváděné na obalu veterinárního přípravku a návrh návodu k použití veterinárního přípravku, pokud tento návod není součástí údajů uváděných na obalu,
- j) dobu použitelnosti a způsob uchovávání veterinárního přípravku,
- k) údaje, které mohou být důležité pro správné a bezpečné používání veterinárního přípravku,
- l) způsob nakládání s nepoužitým veterinárním přípravkem.

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

- a) při výrobě veterinárního přípravku byly dodrženy podmínky správné výrobní praxe,
- b) veterinární přípravek má odpovídající jakost, je bezpečný a navrhovaný způsob jeho používání není v rozporu s doloženým nebo známým pů-

¹⁾ Směrnice Rady 84/539/EHS ze dne 17. září 1984 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení používaných v lékařství a veterinářství.

sobením látky, která je v něm obsažena (látek, které jsou v něm obsaženy),

c) další doklady potřebné ke schválení přípravku.

(3) Žadatel o schválení přiloží k žádosti vzorky

a) veterinárního přípravku včetně analytického certifikátu k předloženým vzorkům,

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

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

§ 3

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

a) identifikační údaje o žadateli o schválení a o výrobcí, popřípadě výrobcích, včetně uvedení všech míst výroby veterinárního přípravku,

b) název veterinárního přípravku, velikost balení a druh obalu,

c) kvalitativní a kvantitativní složení veterinárního přípravku, včetně pomocných látek,

d) popis vzhledu předkládaného veterinárního přípravku,

e) způsob použití veterinárního přípravku,

f) dobu použitelnosti a způsob uchovávání veterinárního přípravku,

g) návrh na údaje uváděné na obalu veterinárního přípravku a návrh návodu k použití veterinárního přípravku, pokud tento návod není součástí údajů uvedených na obalu veterinárního přípravku,

h) údaje, které mohou být důležité pro správné a bezpečné používání veterinárního přípravku,

i) způsob nakládání s nepoužitým veterinárním přípravkem.

(2) Žadatel o schválení přiloží k žádosti

a) prohlášení, že veterinární přípravek je vyráběn nebo uváděn do oběhu v Evropské unii,

b) seznam členských států, v nichž je veterinární přípravek uváděn do oběhu, s uvedením technického předpisu, na jehož základě je tento veterinární přípravek vyráběn nebo uváděn do oběhu, a kompetentních orgánů, jež povolily výrobu nebo uvá-

dění tohoto veterinárního přípravku do oběhu, anebo které mohou Ústavu poskytnout kvalifikované informace o podmínkách, za jakých je tento veterinární přípravek vyráběn nebo uváděn do oběhu,

c) vzorky veterinárního přípravku s analytickým certifikátem,

d) další doklady potřebné ke schválení přípravku.

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

§ 4

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

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

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

§ 5

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

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

(2) Žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku podává držitel tohoto rozhodnutí nejméně 2 měsíce před uplynutím doby platnosti rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku. V žádosti se uvedou veškeré změny, ke kterým došlo od vydání tohoto rozhodnutí, popřípadě od posledního prodloužení jeho platnosti, a opatření,

která byla držiteli rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku uložena kompetentními orgány kteréhokoli státu, v němž je veterinární přípravek uváděn do oběhu. K žádosti se přiloží doklad o dodržování podmínek správné výrobní praxe, stručné zhodnocení jakosti a bezpečnosti, popřípadě i účinnosti veterinárního přípravku a vzorky veterinárního přípravku požadované Ústavem se zřetelem na posuzování žádosti.

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

§ 6

Žádost o pozastavení platnosti rozhodnutí nebo o zrušení schválení veterinárního přípravku

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

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

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

§ 7

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

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

- obchodní firmu nebo název, sídlo, identifikační číslo a předmět činnosti, jde-li o osobu právnickou, jméno, příjmení, místo trvalého pobytu (místo podnikání, liší-li se od místa trvalého pobytu), identifikační číslo a předmět činnosti, popř. obchodní firmu, jde-li o osobu fyzickou,
- jméno, příjmení a místo trvalého pobytu osob, které jsou statutárním orgánem žadatele o povolení výroby,
- druh, rozsah a místo (místa) výroby, kterou hodlá žadatel o povolení výroby provozovat,
- jméno, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikovaných osob (§ 66a odst. 2 písm. e) zákona) a vedoucího výroby,
- identifikaci osob, které smluvně přejímají část výroby nebo kontrolní činnosti,

f) telefonické, faxové a elektronické spojení.

(2) Žadatel o povolení výroby přiloží k žádosti

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

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

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

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

§ 8

Požadavky na jakost veterinárních přípravků

(1) K výrobě veterinárních přípravků lze použít pouze takové látky, které neovlivňují nepříznivě jakost

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

(2) Veterinární přípravky

- a) nesmí obsahovat látky, jejichž přítomnost v přípravku by neumožnila jeho zařazení mezi veterinární přípravky, anebo by mohla nepříznivě ovlivnit bezpečnost přípravku,
- b) musí splňovat požadavky na jejich mikrobiologickou jakost a fyzikální a chemické vlastnosti.

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

- a) ve veterinárních přípravcích látky, které potlačují růst mikroorganismů (dále jen „konzervační látky“),
- b) ve veterinárních kosmetických přípravcích Ústavem stanovené látky.

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

§ 9

Nežádoucí účinky veterinárního přípravku

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

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

§ 10

Správná výrobní praxe

(1) Správná výrobní praxe při výrobě veterinárních přípravků zahrnuje soubor opatření, která zajišťují, aby se výroba a kontrola veterinárních přípravků

uskutečňovaly v souladu s požadavky na jakost a zamýšlené použití veterinárních přípravků, jakož i v souladu s příslušnou dokumentací. Vyžaduje, aby

- a) veterinární přípravky byly vyráběny tak, aby bylo zaručeno, že vyrobené veterinární přípravky splňují požadavky stanovené v rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku, jsou vhodné k určenému a uváděnému použití a nevystavují zvířata riziku způsobenému jejich nedostatečnou bezpečností a účinností. Toho se dosahuje i vytvořením komplexního systému zabezpečování jakosti veterinárních přípravků, včetně opatření, která brání kontaminaci, křížové kontaminaci nebo jiným nepříznivým účinkům na jakost veterinárních přípravků;
- b) výroba veterinárních přípravků probíhala v přiměřeně velkých, vhodně umístěných, uspořádaných a vybavených prostorech, odpovídajících druhu a rozsahu činností, které jsou v nich vykonávány. Tyto prostory musí umožňovat správné provádění všech výrobních úkonů a správné zacházení se surovinami i hotovými výrobky, jako je karanténa, vzorkování, příjem, vlastní výroba, kontrola jakosti, expedice, zabezpečení uložení a vrácení výrobků z oběhu, řádné provádění úklidu a údržby, jakož i minimalizaci záměn a kontaminace. Prostory a zařízení, které mohou ovlivňovat jakost, bezpečnost a účinnost veterinárních přípravků, musí být řádně čištěny, udržovány a pravidelně kontrolovány, zejména z toho hlediska, zda umožňují dodržování zásad správné výrobní praxe a požadavků vyplývajících ze standardních operačních postupů. Prostory pro kontrolu jakosti musí být odděleny od výrobních prostorů a vybaveny potřebným zařízením, podléhajícím stanovené kontrole, údržbě a kalibraci;
- c) byla jednoznačně a srozumitelně zpracována dokumentace k zabezpečení výroby, kontroly jakosti a uvolňování výrobků do oběhu s možností sledování všech stádií výroby každé šarže nebo série. Záznamy o výrobě každé šarže nebo série musí být čitelné, chráněné před poškozením, znehodnocením nebo ztrátou; musí být uchovávány po dobu alespoň 1 roku po uplynutí doby použitelnosti výrobků, nejméně však 5 let od porážení záznamu, a na požádání předkládány orgánům oprávněným ke kontrole dodržování správné výrobní praxe. Tato dokumentace musí být pravidelně aktualizována;
- d) všechny výrobní postupy probíhaly ve shodě s dokumentací, předloženou v rámci schvalovacího řízení a včas aktualizovanou, a se schválenými postupy a aby k výrobě byly použity pouze suroviny a materiály, které byly podrobeny vstupní kontrole, a odpovídají určeným specifikacím. Z použitých surovin a hotových výrobků musí být odebrány vzorky v množství zajišťujícím provedení komplexní analýzy, uchovávány po dobu alespoň

1 roku po uplynutí doby použitelnosti výrobků, nejméně však 5 let od jejich uvolnění do oběhu, a na požádání předkládány orgánům oprávněným ke kontrole dodržování správné výrobní praxe;

- e) výrobce prováděl vlastní kontroly, přesvědčoval se, že jsou trvale uplatňovány a dodržovány zásady správné výrobní praxe, zejména vstupní kontroly surovin a materiálů, mezioperační kontroly a kontroly specifikací hotových výrobků, a aby činil opatření k nápravě zjištěných nedostatků. K tomu musí mít výrobce odpovídající materiální a personální vybavení a používat schválené metody;
- f) výrobce měl odpovídající počet a odpovídající profesní strukturu kvalifikovaných zaměstnanců, které odpovídají druhu a rozsahu výroby, a aby měl zpracované organizační schéma, z něhož jsou na základě jednoznačně stanovené pracovní náplně zřejmé pravomoci, odpovědnost a vzájemné vazby v pracovněprávních vztazích na sobě nezávislých vedoucích zaměstnanců. Za tyto zaměstnance se považují zejména kvalifikovaná osoba a vedoucí zaměstnanci odpovědní za výrobu, za kontrolu jakosti a za jištění jakosti;
- g) výrobce zajistil úvodní a průběžné školení zaměstnanců se zřetelem na druh a rozsah činností při výrobě veterinárních přípravků a jejich uvádění do oběhu, zahrnující záruky jakosti a správnou výrobní praxi, a aby stanovil pravidla osobní hygieny zaměstnanců;
- h) reklamace a stížnosti na veterinární přípravky byly prošetřovány podle zásad uvedených v dokumentaci výrobce a aby byl vypracován postup uvedený rovněž v dokumentaci výrobce, který umožňuje objektivní hodnocení reklamací a stížností a rychlé a účinné pozastavení uvádění do oběhu a stažení z oběhu těch veterinárních přípravků, jež neodpovídají požadavkům zákona, této vyhlášky, rozhodnutí o schválení veterinárního přípravku nebo povolení k jeho výrobě.

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

§ 11

Správná prodejní praxe

Správná prodejní praxe vyžaduje, aby

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

§ 12

Odborné kurzy pro práci s veterinárními přípravky

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

(2) Předmětem výuky jsou základní znalosti

- a) o veterinárních přípravcích, zejména o jejich
 1. účelu a způsobu použití,
 2. fyzikálních a chemických vlastnostech, mikrobiální jakosti a bezpečnosti z hlediska osob, majetku a životního prostředí,
 3. aplikačních formách, dávkách a dávkování,
 4. nežádoucích účincích,
 5. obalech a obalové technice,
 6. přejímání, přepravě, skladování a prodeji,
 7. zneškodňování,
- b) o právních předpisech, jimiž se práce s veterinárními přípravky řídí.

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

²⁾ § 65 odst. 1 písm. c) zákona.

³⁾ § 18 zákona č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

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

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

(6) Zkoušku lze opakovat nejdříve za 3 měsíce.

§ 13

Oznámení

o novém veterinárním technickém prostředku

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

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

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

§ 14

Omezení prodeje veterinárních technických prostředků

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

- a) diagnostické,

- b) anestetické a respirační,
- c) implantabilní neaktivní a aktivní,
- d) využívající ionizující zařízení.

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

- a) protézy,
- b) ortézy,
- c) diagnostické veterinární technické prostředky,
- d) anestetické veterinární technické prostředky,
- e) implantabilní neaktivní a aktivní veterinární technické prostředky,
- f) veterinární technické prostředky využívající ionizující zařízení,
- g) elektromechanické veterinární technické prostředky,
- h) stomatologické veterinární technické prostředky.

§ 15

Nežádoucí příhody

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

(2) Formulář se odesílá do

- a) 24 hodin od výskytu, popřípadě zjištění nežádoucí příhody, jestliže v souvislosti s ní došlo k úhynu zvířete,
- b) 3 dnů od výskytu, popřípadě zjištění nežádoucí příhody v ostatních případech.

Klinické hodnocení veterinárního technického prostředku

§ 16

Projekt klinického hodnocení

(1) Projekt klinického hodnocení veterinárního technického prostředku (dále jen „klinické hodnocení“), jímž se ověřuje, zda je veterinární technický prostředek vhodný pro použití při poskytování veterinární péče z hlediska bezpečnosti a účinnosti, obsahuje informace o důvodech, účelu, cílech, způsobech provedení a řízení klinického hodnocení. Musí vycházet z posledních vědeckotechnických poznatků a být sestaven tak, aby umožňoval potvrzení nebo vyvrácení

⁴⁾ § 13 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁵⁾ § 9 odst. 1 písm. i) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

údajů o veterinárním technickém prostředku deklarovaných osobou, která odpovídá za zahájení, organizování, řízení, kontrolu a financování klinického hodnocení (dále jen „zadavatel“), specifikoval případné nežádoucí účinky a s nimi spojená rizika.

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

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

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

§ 17

Dokumentace klinického hodnocení

Dokumentaci o klinickém hodnocení tvoří

- a) před jeho zahájením
 1. soubor dostupných informací známých před zahájením klinického hodnocení,
 2. projekt klinického hodnocení,
 3. údaje o veterinárním technickém prostředku, který má být hodnocen, a o zvířeti, které má být použito ke klinické zkoušce,
 4. písemný souhlas chovatele zvířete, které má být použito ke klinické zkoušce,

5. dohoda mezi zadavatelem a zkoušejícím podle § 16 odst. 2 písm. d),

6. doklad o způsobu náhrady škody v případě škody na zdraví zvířete použitého ke klinické zkoušce;

b) v jeho průběhu záznamy o jednotlivých činnostech prováděných podle projektu klinického hodnocení a jejich výsledcích;

c) po jeho ukončení závěrečná zpráva o klinickém hodnocení (dále jen „závěrečná zpráva“).

§ 18

Závěrečná zpráva

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

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

1. ověření vhodnosti veterinárního technického prostředku k použití k určenému účelu,

2. projektu klinického hodnocení,

3. zabezpečení věrohodnosti údajů,

4. statistickém vyhodnocení výsledku,

5. posouzení bezpečnosti veterinárního technického prostředku z hlediska zvířete použitého ke klinické zkoušce,

6. monitorování vitálních funkcí,

7. výsledku laboratorního vyšetření,

8. případné nežádoucí příhody.

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

§ 19

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Ing. Palas v. r.

⁶⁾ Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška č. 311/1997 Sb., o chovu a využití pokusných zvířat.

291

VYHLÁŠKA

ze dne 26. srpna 2003

**o zákazu podávání některých látek zvířatům, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí,
a o sledování (monitoringu) přítomnosti nepovolených látek, reziduí
a látek kontaminujících, pro něž by živočišné produkty mohly být škodlivé
pro zdraví lidí, u zvířat a v jejich produktech**

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 78 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 131/2003 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 18 odst. 5 písm. a), § 19 odst. 3 a 5, § 22 odst. 2 písm. d), § 51a odst. 3 a § 75 odst. 3 zákona:

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ upravuje

- a) které látky nesmí být podávány
 1. zvířatům všech druhů,
 2. hospodářským zvířatům, nebo
 3. živočichům vodního hospodářství,
- a které z těchto látek, za jakých podmínek a jakým způsobem lze výjimečně podávat některým zvířatům ke stanovenému léčebnému nebo zootechnickému ošetření,
- b) jak se zachází s hospodářskými zvířaty, jimž byly podány látky uvedené pod písmenem a), a s jejich produkty,
- c) způsob sledování přítomnosti nepovolených látek, jejich reziduí a látek kontaminujících, které by mohly být škodlivé pro zdraví lidí, u zvířat, v živočišných produktech, krmivech a napájecí vodě (dále jen „sledování“),
- d) součinnost chovatelů a osob, které vyrábějí a zpracovávají živočišné produkty, s orgány provádějícími sledování,
- e) opatření přijímaná na základě výsledků sledování.

§ 2

Vymezení pojmů

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) hospodářskými zvířaty – domácí skot, prasata, ovce, kozy, lichokopytníci, drůbež a králíci, jakož i volně žijící zvířata jmenovaných druhů a volně žijící přezvýkavci, kteří byli odchováni v hospodářství,
- b) nepovolenými látkami nebo přípravky – látky nebo přípravky, jejichž podávání zvířatům je zakázáno zákonem nebo zvláštním právním předpisem,²⁾
- c) rezidui – rezidua látek s farmakologickým účinkem, jejich metabolitů a jiných látek, které se dostaly do živočišných produktů a které by mohly být škodlivé pro zdraví lidí,
- d) látkami kontaminujícími – látky, které se dostaly do živočišných produktů neúmyslně při výrobě, zpracování, balení, přepravě nebo skladování, mimo mechanické znečištění, mikroby, živé nebo mrtvé živočišné škůdce a části jejich těl,
- e) látkami s farmakologickým účinkem – látky, které jsou farmakodynamicky aktivní v dávce, ve které jsou podávány zvířatům prostřednictvím veterinárních léčivých přípravků, v nichž jsou obsaženy,
- f) beta agonisty – agonisté adrenergních receptorů typu beta,
- g) léčebným ošetřením – podání veterinárního léčivého přípravku v souladu s § 5 hospodářskému zvířeti vyšetřnému veterinárním lékařem k ošetření poruch reprodukce včetně přerušení nežádoucí březosti, v případě beta agonistů k vyvolání tokolýzy při telení krav, k léčbě onemocnění dýchacího ústrojí a k vyvolání tokolýzy u koňovitých, kteří jsou chováni za jiným účelem, než je produkce masa,
- h) zootechnickým ošetřením – podání veterinárního léčivého přípravku
 1. v souladu s § 6 hospodářskému zvířeti vyšetře-

¹⁾ Směrnice Rady 96/22/ES ze dne 29. dubna 1996, která se týká zákazu používání některých látek s hormonálním nebo thyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat a kterou se ruší směrnice 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS.

Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996, kterou se stanovují zásady sledování některých látek a jejich reziduí u živých zvířat a ve výrobcích živočišného původu a kterou se ruší směrnice 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS.

nému veterinárním lékařem k synchronizaci říje nebo k přípravě dárkyň a příjemkyň embryí,

2. v případě živočichů vodního hospodářství skupině chovaných zvířat k inverzi pohlaví, a to na základě předpisu veterinárního lékaře a pod jeho odpovědností,
- i) nedovoleným ošetřením – použití látek nebo přípravků, jejichž podávání zvířatům je zakázáno zákonem nebo zvláštním právním předpisem,²⁾ anebo použití látek nebo přípravků, jejichž podání zvířatům je povoleno, avšak k jiným účelům a za jiných podmínek,
- j) úředním vzorkem – vzorek odebraný orgánem vykonávajícím státní veterinární dozor za účelem vyšetření na rezidua nebo na látky kontaminující, a to s uvedením typu, množství a způsobu odběru, jakož i druhu, pohlaví a původu zvířete anebo druhu a původu živočišného produktu či krmiva,
- k) schválenou laboratoří – laboratoř státního veterinárního ústavu nebo jiná laboratoř, které bylo vydáno pro příslušný okruh vyšetřování osvědčení o akreditaci podle zvláštního právního předpisu³⁾ a které Státní veterinární správa vydala povolení k provádění veterinární laboratorní činnosti,
- l) partií zvířat – skupina zvířat stejného druhu a věkové kategorie, chovaná ve stejném hospodářství, ve stejném čase a za stejných podmínek chovu.

Nepovolené látky a přípravky a podmínky pro jejich výjimečné podávání hospodářským zvířatům

§ 3

Není-li dále uvedeno jinak, nesmí být

- a) uváděny do oběhu
 1. stilbeny, deriváty stilbenů, soli a estery stilbenů, jakož i látky s thyreostatickým účinkem za účelem jejich podávání zvířatům všech druhů,
 2. beta agonisté k jejich podávání zvířatům, jejichž produkty jsou určeny k výživě lidí (dále jen „potravinová zvířata“), pro jiné účely, než je uvedeno v § 5 odst. 1 písm. b) a c),
- b) podávány hospodářským zvířatům nebo živočichům vodního hospodářství látky s thyreostatickým, estrogenním, androgenním nebo gestagenním účinkem v jakékoli podobě, jakož i beta agonisté.

§ 4

(1) Hospodářská zvířata, kterým byly podány látky uvedené v § 3 písm. b), nesmí být chována v hospodářství, které není pod státním veterinárním dozorem vykonávaným v souladu s § 52 zákona a speciálně zaměřeným na kontrolu podávání těchto látek hospodářským zvířatům (dále jen „cílený dozor“).

(2) Hospodářská zvířata a živočichy vodního hospodářství, v nichž jsou obsaženy látky uvedené v § 3 písm. b) anebo u nichž byla stanovena přítomnost těchto látek, nelze uvádět do oběhu nebo porážet k lidské spotřebě, pokud nelze prokázat, že tato zvířata byla ošetřena v souladu s § 5 nebo § 6.

(3) Maso pocházející ze zvířat uvedených v odstavcích 1 a 2 nesmí být ani uváděno do oběhu, ani dále zpracováváno.

(4) Živočichy vodního hospodářství, kterým byly podány látky uvedené v § 3 písm. b), jakož i výrobky, jež z těchto živočichů pocházejí, nelze uvádět do oběhu k lidské spotřebě.

§ 5

(1) V rámci léčebného ošetření je možno podávat

- a) hospodářským zvířatům registrované veterinární léčivé přípravky obsahující 17-beta-estradiol, testosteron a progesteron včetně derivátů těchto látek, které mohou být v organizmu v místě podání snadno hydrolyzovány na výchozí sloučeniny (vlastní léčivé látky). Tyto veterinární léčivé přípravky musí splňovat požadavky stanovené zvláštním právním předpisem²⁾ na jejich uvádění do oběhu a mohou být podávány pouze jednoznačně identifikovaným hospodářským zvířatům, a to injekčně, anebo v případě léčby ovariálních dysfunkcí ve formě vaginálních spirál (nikoli implantací),
- b) koňovitým a zvířatům v zájmovém chovu perorálně registrované veterinární léčivé přípravky obsahující allyltrenbolon anebo beta agonisty, a to v souladu s rozhodnutím o registraci,
- c) kravám při telení registrované veterinární léčivé přípravky obsahující beta agonisty, a to injekčně za účelem vyvolání tokolyzy.

(2) Veterinární léčivé přípravky uvedené v odstavci 1 podává pouze veterinární lékař s výjimkou přípravků uvedených pod písmenem b), které může podat i jiná osoba pod odpovědností veterinárního lékaře.

(3) Podávání veterinárních léčivých přípravků

²⁾ Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

³⁾ Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

uvedených v odstavci 1 musí veterinární lékař zaznamenat v evidenci vedené podle zákona a podle zvláštního právního předpisu,²⁾ a to včetně údajů o druhu a datu ošetření, druhu veterinárního léčivého přípravku a totožnosti ošetřeného zvířete.

(4) Veterinární léčivé přípravky uvedené v odstavci 1 písm. c) nelze podávat v rámci léčebného ošetření hospodářským zvířatům, jež nejsou chovnými zvířaty (dále jen „užitková zvířata“), jakož i chovnými zvířatům, u nichž se nadále nepočítá s využíváním jejich reprodukčních schopností.

(5) Chovatelé nesmí vlastnit ani přechovávat veterinární léčivé přípravky uvedené v odstavci 1 písm. c).

§ 6

(1) V rámci zootechnického ošetření je možno podávat jednoznačně identifikovaným hospodářským zvířatům registrované veterinární léčivé přípravky s estrogenním, androgenním nebo gestagenním účinkem.

(2) Jde-li o živočichy vodního hospodářství, mohou být rybí násadě podávány během prvních 3 měsíců registrované veterinární léčivé přípravky, které mají androgenní účinek, a to za účelem inverze pohlaví.

(3) Veterinární léčivé přípravky uvedené v odstavci 1 podává veterinární lékař, veterinární léčivé přípravky uvedené v odstavci 2 může podat i jiná osoba pod odpovědností veterinárního lékaře.

(4) Nepodává-li veterinární lékař registrovaný veterinární léčivý přípravek osobně, vystaví předpis, v němž uvede důvod podání a množství přípravku a zajistí, aby na vystavený předpis nebylo možno vydat předepsaný přípravek opakovaně.

(5) Pro zaznamenávání podaného registrovaného veterinárního léčivého přípravku podle tohoto ustanovení platí § 5 odst. 3 obdobně.

(6) Veterinární léčivé přípravky uvedené v odstavci 1 nelze podávat v rámci zootechnického ošetření užitkovým zvířatům a chovným zvířatům, u nichž se nadále nepočítá s využíváním jejich reprodukčních schopností.

§ 7

(1) Veterinární léčivé přípravky s obsahem hormonálních látek a beta agonistů, jejichž podávání hospodářským zvířatům dovolují § 5 a 6, musí splňovat podmínky stanovené zvláštním právním předpisem.²⁾

(2) Ústav pro státní kontrolu veterinárních bio-

preparátů a léčiv (dále jen „Ústav“) však posoudí jako nebezpečné veterinární léčivé přípravky

a) hormonální, které

1. mají prodloužený účinek nebo ochrannou lhůtu delší než 15 dnů,
2. byly registrovány podle dřívějších právních předpisů, u kterých nejsou známy podmínky jejich použití anebo pro které neexistují reagenty, analytické přístroje nebo metody pro zjišťování přítomnosti reziduí látek s farmakologickým účinkem v množstvích překračujících jejich nejvyšší přípustná množství (dále jen „stanovené limity“),⁴⁾

b) obsahující beta agonisty, jejichž ochranná lhůta je delší než 28 dnů.

§ 8

(1) Užitková zvířata a chovná zvířata, u nichž se nadále nepočítá s využíváním jejich reprodukčních schopností, kterým byly podány registrované veterinární léčivé přípravky uvedené v § 5 a 6 za podmínek v nich stanovených a u kterých byla dodržena ochranná lhůta, mohou být uváděna do oběhu. Jejich maso se posoudí jako požitelné; v případě jeho odesílání do členských států Evropské unie (dále jen „členský stát“) může být opatřeno označením zdravotní nezávadnosti.

(2) S vysoce hodnotnými koňmi, zejména závodními, sportovními nebo cirkusovými, anebo s koňmi určenými k plemenitbě či pro výstavy, jimž byly z důvodů uvedených v § 5 podány registrované veterinární léčivé přípravky obsahující allyltrenbolon nebo beta agonisty, lze obchodovat ještě před uplynutím ochranné lhůty, pokud byly splněny podmínky pro podání těchto přípravků a pokud jsou druh a datum ošetření uvedeny ve veterinárním osvědčení nebo v průkazu koně.

(3) Živočišné produkty pocházející od zvířat, kterým byly podány v souladu s ustanoveními této vyhlášky registrované veterinární léčivé přípravky obsahující látky s estrogenním, androgenním nebo gestagenním účinkem anebo beta agonisty, mohou být uváděny do oběhu k lidské spotřebě, pokud veterinární léčivé přípravky podané těmto zvířatům odpovídají požadavkům § 7 a pokud před poražením těchto zvířat byly dodrženy ochranné lhůty.

§ 9

(1) Výroba, dovoz, skladování, distribuce, prodej a používání látek uvedených v § 3 se řídí zvláštním právním předpisem.²⁾

⁴⁾ Vyhláška č. 273/2000 Sb., kterou se stanoví nejvyšší přípustné zbytky veterinárních léčiv a biologicky aktivních látek používaných v živočišné výrobě v potravinách a potravinových surovinách, ve znění pozdějších předpisů.

(2) Orgány vykonávající státní veterinární dozor provádějí vedle kontrol stanovených zvláštním právním předpisem⁵⁾ též kontroly podle § 16 odst. 1 za účelem zjištění

- a) držení nebo přechovávání látek uvedených v § 3 písm. a) nebo přípravků obsahujících tyto látky, které by byly určeny k podávání zvířatům pro účely výkrmu,
- b) nedovoleného ošetření,
- c) nedodržení stanovených ochranných lhůt,
- d) nedodržení omezení při používání veterinárních léčivých přípravků podle § 5 a 6,
- e) přítomnosti látek uvedených v § 3 ve zvířatech, v napájecí vodě a na všech místech, na nichž jsou zvířata chována, jakož i přítomnosti reziduí těchto látek ve zvířatech, v jejich exkrementech, tělních tekutinách, tkáních a produktech, a to v souladu s přílohou č. 3 k této vyhlášce.

(3) Jestliže byla při kontrolách prováděných podle odstavce 2 zjištěna přítomnost látek nebo přípravků, jejichž používání nebo držení je zakázáno, anebo přítomnost reziduí látek prokazující nedovolené ošetření, musí být tyto látky a přípravky, ošetřená zvířata a jejich produkty umístěny pod úředním dohledem do realizace opatření podle zákona.⁵⁾

§ 10

Výrobci a distributoři²⁾ látek s thyreostatickým, estrogenním, androgenním nebo gestagenním účinkem, jakož i beta agonistů, kterým byla výroba nebo distribuce těchto látek nebo veterinárních léčivých přípravků obsahujících tyto látky povolena podle zvláštního právního předpisu,²⁾ v souladu s tímto předpisem vedou a uchovávají záznamy o nákupu a prodeji těchto látek a přípravků a na požádání je předkládají, popřípadě zpřístupňují inspektorům Ústavu.

§ 11

(1) Jestliže podle výsledků provedených kontrol nejsou požadavky této vyhlášky dodržovány v členském státě původu zvířat nebo živočišných produktů, uvědomí o tom Státní veterinární správa příslušné orgány tohoto členského státu.

(2) Ze země, jež není členským státem (dále jen „třetí země“) a jejíž právní řád dovoluje uvádět do oběhu a podávat zvířatům všech druhů stilbeny, deriváty stilbenů, soli a estery stilbenů nebo látky s thyreostatickým účinkem, nelze dovážet hospodářská zvířata, živočichy vodního hospodářství ani maso a jiné produkty pocházející od těchto zvířat a živočichů.

(3) Z třetí země nelze dále dovážet

- a) hospodářská zvířata a živočichy vodního hospodářství, jimž byly podány
 1. látky uvedené v § 3 písm. a) bodě 1 nebo přípravky obsahující tyto látky,
 2. látky uvedené v § 3 písm. b) nebo přípravky obsahující tyto látky, pokud tyto látky nebo přípravky nebyly podány v souladu s požadavky stanovenými § 5, 6 a 8 a pokud nebyly dodrženy stanovené ochranné lhůty,
- b) maso a jiné produkty pocházející od zvířat uvedených pod písmenem a),

nejde-li o dovoz užitkových zvířat a chovných zvířat, u nichž nelze dále využívat jejich reprodukčních schopností, jakož i masa z těchto zvířat, jestliže třetí země poskytne záruky alespoň rovnocenné zárukám požadovaným touto vyhláškou, popřípadě odpovídající požadavkům Evropské komise (dále jen „Komise“).

§ 12

Bovinní somatotropin

(1) Není-li dále stanoveno jinak, nesmí být boviní somatotropin uváděn do oběhu za účelem jeho prodeje a jakéhokoli způsobu podávání dojnicím.

(2) Výroba, příprava a distribuce boviního somatotropinu se řídí zvláštním právním předpisem.

(3) Ustanovením odstavce 1 není dotčena výroba boviního somatotropinu nebo jeho dovoz za účelem jeho vývozu do třetích zemí.

Plán sledování a součinnost chovatelů a osob, které vyrábějí a zpracovávají živočišné produkty, při jeho plnění

§ 13

(1) Účelem plánu sledování je zjišťovat přítomnost skupin látek a jejich reziduí, uvedených v přílohách č. 1 a 2 k této vyhlášce, v chovu zvířat a ve výrobě živočišných produktů.

(2) Plán sledování musí stanovit

- a) postupy a opatření ke sledování látek a reziduí uvedených v odstavci 1 v souladu s přílohou č. 2 k této vyhlášce, zejména ke zjišťování přítomnosti
 1. látek uvedených v odstavci 1 u zvířat, v napájecí vodě a na všech místech, kde jsou zvířata chována,
 2. reziduí látek uvedených v odstavci 1 u zvířat, v jejich exkrementech, tělních tekutinách, tká-

⁵⁾ § 22 odst. 1 písm. a), § 50 odst. 5, § 51 odst. 3, § 52 odst. 1 písm. b), § 53 odst. 1 písm. f), § 54 a § 72 odst. 1 písm. b) bod 3 zákona.

ních a produktech, jako jsou maso, mléko, vejce nebo med,

- b) pravidla pro odběr vzorků a jeho rozsah v souladu s přílohou č. 3 k této vyhlášce.

§ 14

(1) Státní veterinární správa

- a) sestaví v souladu s § 48 odst. 1 písm. a) zákona a v souladu s přílohou č. 3 k této vyhlášce plán sledování a předloží jej ke schválení Komisi,
- b) provádí každoroční aktualizaci tohoto plánu, a to nejpozději do 31. března příslušného kalendářního roku, a seznámí s ním Komisi,
- c) informuje každých 6 měsíců Komisi a členské státy o plnění plánu sledování, popřípadě o vývoji situace a předkládá každoročně Komisi výsledky plnění plánu sledování spolu s výsledky přijatých kontrolních opatření, a to nejpozději do 31. března následujícího kalendářního roku,
- d) zveřejňuje výsledky plnění tohoto plánu.

(2) Plán sledování obsahuje zejména

- a) specifikaci právních předpisů, které upravují používání látek uvedených v příloze č. 1 k této vyhlášce, jmenovitě ustanovení o zákazu či povolení používání těchto látek, o jejich uvádění do oběhu a podávání,
- b) seznam schválených laboratoří s údaji o jejich kapacitních možnostech z hlediska vyšetřování vzorků,
- c) seznam látek, které mají být sledovány, metody vyšetřování, standardy pro interpretaci nálezů a v případě látek uvedených v příloze č. 1 k této vyhlášce i počet vzorků, který má být odebrán, včetně zdůvodnění tohoto počtu,
- d) počet úředních vzorků, které mají být odebrány ve vztahu k počtu zvířat příslušných druhů poražených v předchozím roce v souladu s rozsahem a četností odběru vzorků podle přílohy č. 3 k této vyhlášce,
- e) údaje o pravidlech, kterými se řídí odběr úředních vzorků a které určují, jaké údaje mají být uvedeny na těchto vzorcích,
- f) opatření ukládaná orgány vykonávajícími státní veterinární dozor v případě pozitivního nálezu u zvířat nebo v živočišných produktech.

§ 15

Chovatelé a osoby, které vyrábějí a zpracovávají živočišné produkty, poskytují součinnost k plnění plánu sledování zejména tím, že

- a) chovatelé uvádějí do oběhu pouze
1. zvířata,
 - aa) kterým nebyly podány nepovolené látky

nebo přípravky anebo u kterých nedošlo k nedovolenému ošetření,

- bb) u kterých, pokud jim byly podány povolené látky nebo přípravky, byly dodrženy ochranné lhůty stanovené pro tyto látky nebo přípravky,

2. živočišné produkty pocházející od zvířat uvedených v bodě 1,

- b) osoby, které vyrábějí a zpracovávají živočišné produkty, provádějí vlastní kontroly hygienických podmínek výroby tak, aby

1. přijímaly do svých zařízení pouze taková hospodářská zvířata, u kterých je chovatel s to zaručit, že byly dodrženy ochranné lhůty,
2. se přesvědčily, že u hospodářských zvířat nebo živočišných produktů dodaných do jejich zařízení nejsou přítomna rezidua v množství překračujícím stanovené limity ani jakékoli stopy nepovolených látek nebo přípravků.

Kontrolní opatření

§ 16

(1) Orgány vykonávající státní veterinární dozor sledují v hospodářstvích podmínky chovu a ošetření zvířat podle této vyhlášky. V souvislosti s plánem sledování organizují bez předchozího upozornění námatkové kontroly, zaměřené zejména na zjišťování držení nebo přítomnosti nepovolených látek nebo přípravků, jež mohou být zneužity k podávání zvířatům ke krmným účelům nebo k nedovolenému ošetření. Tyto kontroly se provádějí

- a) během výroby, uvádění do oběhu, skladování, přepravy, distribuce a prodeje látek uvedených v části A přílohy č. 1 k této vyhlášce,
- b) ve všech stadiích výroby krmiv a jejich uvádění do oběhu,
- c) v celém řetězci získávání a zpracovávání živočišných produktů.

(2) Kontroly podle odstavce 1 prováděné na jatkách nebo na místech prvního prodeje produktů rybolovu a vodního hospodářství mohou být omezeny, jestliže hospodářství původu nebo místo odeslání zvířat nebo živočišných produktů je pod státním veterinárním dozorem anebo je součástí koordinovaného systému sledování, jehož pravidla jsou obsažena ve specifikacích pro obchodní značku nebo jsou uvedena na etiketě.

(3) Orgány vykonávající státní veterinární dozor v případě

- a) podezření na nedovolené ošetření si vyžádají od chovatele nebo veterinárního lékaře, který v hospodářství vykonává veterinární léčebnou a preventivní činnost, doklady prokazující důvod a povahu ošetření;

b) potvrzení nedovoleného ošetření nebo použití nepovolených látek nebo přípravků, popřípadě důvodného podezření z jejich použití, provedou kontroly (vyšetření)

1. zvířat v hospodářstvích původu nebo odeslání zvířat hlavně se zřetelem na prokázání nedovoleného ošetření se zaměřením na stopy po takovém úkonu. Součástí těchto kontrol může být úřední odběr vzorků,

2. v hospodářstvích, v nichž byla zvířata chována, včetně hospodářství s uvedenými hospodářstvími administrativně spojených, v hospodářstvích původu nebo odeslání zvířat za účelem zjištění přítomnosti nepovolených látek nebo přípravků. Při těchto kontrolách se vždy odbírají úřední vzorky krmiv a napájecí vody,

3. krmiv a napájecí vody v hospodářstvích původu nebo odeslání zvířat, a jde-li o vodní živočichy, vody, z níž byli tito živočichové vyloveni,

4. uvedené v odstavci 1 písm. a),

5. potřebné k objasnění původu nepovolených látek nebo přípravků, anebo jimi ošetřených zvířat;

c) překročení stanovených limitů reziduí provedou šetření nezbytná vzhledem k pozitivnímu nálezu.

(4) V hospodářstvích, z nichž byla do hospodářství uvedeného v odstavci 3 přemísťována zvířata, a u výrobců krmiv, jimiž byla do hospodářství uvedeného v odstavci 3 dodávána krmiva, provádí krajská veterinární správa vedle kontrol uvedených v § 16 odst. 1 další kontroly ke zjištění původu nedovoleně podaných látek a o výsledcích těchto kontrol informuje Státní veterinární správu.

§ 17

(1) Úřední vzorky odebrané v souladu s přílohou č. 3 k této vyhlášce vyšetřují

a) národní referenční laboratoře,

b) referenční, popřípadě jiné schválené laboratoře, které prokázaly svou způsobilost úspěšnou účastí v testovacích schématech uznaných nebo organizovaných národními referenčními laboratořemi nebo referenčními laboratořemi Evropské unie.

(2) Národní referenční laboratoř zřízená v rámci

a) Ústavu je příslušná pro látky uvedené ve skupinách A a B 2 přílohy č. 1 k této vyhlášce,

b) Státního veterinárního ústavu Jihlava je příslušná pro látky uvedené ve skupinách B 1 a B 3 písm. d) a e) přílohy č. 1 k této vyhlášce,

c) Státního veterinárního ústavu Olomouc je příslušná pro látky uvedené ve skupině B 3 písm. c) přílohy č. 1 k této vyhlášce,

d) Státního veterinárního ústavu Praha je příslušná pro látky uvedené ve skupině B 3 písm. a) a b) přílohy č. 1 k této vyhlášce.

(3) Národní referenční laboratoře zejména

a) kontrolují činnost laboratoří uvedených v odstavci 1 písm. b), zejména analytické standardy a metody vyšetřování pro každé reziduum nebo skupinu reziduí,

b) organizují porovnávací testy pro každé reziduum nebo skupinu reziduí,

c) zajišťují dodržování stanovených limitů laboratořemi uvedenými v odstavci 1 písm. b),

d) podílejí se na sestavování plánu sledování a vyhodnocování výsledků jeho plnění,

e) poskytují informace dodávané referenčními laboratořemi Evropské unie a zajišťují další vzdělávání svých zaměstnanců v kurzech organizovaných Komisí nebo referenčními laboratořemi Evropské unie.

§ 18

(1) Je-li vydáno rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, který je určen k podávání potravinovým zvířatům, Ústav poskytne běžné analytické metody pro zjišťování reziduí předložené žadatelem o registraci jak příslušné národní referenční laboratoři, tak i příslušné referenční laboratoři Evropské unie.

(2) Pozitivní nálezy, které byly zjištěny běžnou metodou a týkají se látek uvedených ve skupině A přílohy č. 1 k této vyhlášce, musí být ověřeny příslušnou národní referenční laboratoří s použitím stanovené referenční metody.

(3) Jsou-li uplatněny námitky zpochybňující správnost výsledků vyšetření úředních vzorků, musí být tyto výsledky ověřeny příslušnou národní referenční laboratoří; tato laboratoř o tom uvědomí Státní veterinární správu. Ověření se provádí na náklad osoby, která správnost výsledků vyšetření úředních vzorků zpochybňuje.

(4) Jestliže se vyšetřením úředních vzorků zjistí nedovolené ošetření nebo přítomnost reziduí v množství překračujícím stanovené limity, orgány vykonávající státní veterinární dozor učiní odpovídající opatření podle § 19 a násl. Týká-li se toto zjištění zvířat nebo živočišných produktů

a) pocházejících z některého členského státu, informuje o tom Státní veterinární správa příslušný úřad tohoto členského státu a spolupracuje s ním na jeho žádost při dalším šetření,

b) dovezených z třetí země, informuje o tom Státní veterinární správa Komisí.

§ 19

(1) Je-li výsledkem vyšetření úředních vzorků některý z pozitivních nálezů uvedených v § 18,

- a) laboratoř, která provedla vyšetření, poskytne Státní veterinární správě a krajské veterinární správě, která odebrala úřední vzorky, podrobné údaje o postupu a výsledcích vyšetření,
- b) krajská veterinární správa shromáždí a prověří údaje potřebné ke zjištění totožnosti zvířat a hospodářství jejich původu nebo odeslání,
- c) Státní veterinární správa informuje o výsledcích vyšetření Komisi a členské státy, jestliže tyto výsledky odůvodňují provedení šetření nebo jiné činnosti v některém členském státě nebo v některé třetí zemi.

(2) Krajská veterinární správa nebo Ústav v souladu se svou působností provede

- a) šetření v hospodářství původu nebo odeslání k určení příčin přítomnosti reziduí,
- b) v případě nedovoleného ošetření šetření ke zjištění zdroje použitých látek nebo přípravků (ve stadiu výroby, skladování, přepravy, dovozu, distribuce, prodeje),
- c) jakákoli další šetření, jež považuje za nezbytná.

(3) Krajská veterinární správa učiní opatření, aby zvířata, od kterých byly odebrány vzorky, jejichž vyšetření prokázalo pozitivní nález, byla jednoznačně a zřetelně označena a aby neopustila hospodářství do doby, kdy budou známy výsledky šetření uvedeného v odstavci 2.

(4) Krajská veterinární správa nebo Ústav uvědomí bez průtahů Státní veterinární správu o výsledcích šetření uvedeného v odstavci 2.

§ 20

(1) Je-li prokázáno nedovolené ošetření, krajská veterinární správa zabezpečí, aby zvířata, kterých se týkají kontroly podle § 16 odst. 3 písm. b), byla řádně označena a byla pod cíleným dozorem a aby od těchto zvířat byl odebrán úřední vzorek ze statisticky reprezentativního souboru.

(2) Jsou-li prokázána rezidua v množství překračujícím stanovené limity, krajská veterinární správa nebo Ústav v souladu se svou působností provede šetření v hospodářství původu nebo odeslání ke zjištění důvodu překročení těchto limitů a v souladu s výsledky tohoto šetření učiní potřebná opatření k ochraně zdraví lidí, včetně případného zákazu uvádění zvířat a živočišných produktů z daného hospodářství do oběhu.

(3) Dojde-li opakovaně k překročení stanovených limitů reziduí při uvedení zvířat nebo živočišných produktů do oběhu, přijme krajská veterinární správa opatření ke zvýšení účinnosti státního veterinárního dozoru v hospodářství nebo ve výrobním či zpracovatelském zařízení, z nichž zvířata nebo živočišné produkty pocházejí, a to nejméně na dobu 6 měsíců. V takovém případě jsou zvířata nebo živočišné produkty uvolňovány do oběhu až na základě výsledků vyšetření odebraných vzorků.

(4) Prokáže-li výsledek vyšetření překročení stanovených limitů reziduí, musí být živočišné produkty posouzeny jako nepoživatelné.

§ 21

(1) Za šetření provedená podle § 19 lze uložit chovateli náhradu.⁶⁾

(2) Potvrdí-li šetření uvedená v § 20, že podezření, jež vedlo k těmto šetřením, bylo důvodné, hradí náklady na tato šetření chovatel.⁶⁾

(3) Náklady na neškodné odstranění zvířat nebo živočišných produktů, u kterých byl zjištěn pozitivní nález, anebo zvířat nebo živočišných produktů, které se v souladu s § 22 považují za pozitivní, nese chovatel bez náhrady či odškodnění.

(4) Držení, používání nebo výrobu nepovolených látek nebo přípravků anebo látek uvedených ve skupinách A, B 1 a B 2 přílohy č. 1 k této vyhlášce osobami, které k tomu nejsou oprávněny, oznámí krajská veterinární správa nebo Ústav příslušným orgánům.

§ 22

(1) Zvířata, která jsou pod cíleným dozorem podle § 20 odst. 1, nesmí být po dobu trvání tohoto dozoru přemísťována bez souhlasu krajské veterinární správy a bez přijetí preventivních opatření odpovídajících povaze nedovoleně podané látky. Potvrdí-li vyšetření úředního vzorku odebraného podle § 20 odst. 1 nedovolené ošetření, rozhodne krajská veterinární správa, že zvířata, která byla zjištěna jako pozitivní, budou neprodleně poražena na místě nebo přepravena na určené jatky s příkazem k poražení na základě veterinárního osvědčení; těla takto poražených zvířat se považují za vysokorizikové konfiskáty živočišného původu. Kromě toho se na náklady chovatele⁶⁾ odeberou vzorky z celé partie zvířat a vyšetří se v rozsahu stanoveném krajskou veterinární správou.

(2) Je-li však polovina nebo více vzorků odebraných z reprezentativního souboru podle § 20 odst. 1 pozitivní, může krajská veterinární správa ponechat na chovateli, aby si vybral mezi poražením těchto zvířat

⁶⁾ § 75 odst. 2 zákona.

anebo kontrolou všech podezřelých zvířat přítomných v hospodářství.

(3) V hospodářství, v němž bylo prokázáno nedovolené ošetření, provádí krajská veterinární správa intenzivní sledování příslušných reziduí po dobu nejmeně 12 následujících měsíců a o jeho výsledcích informuje Státní veterinární správu.

§ 23

(1) Úřední veterinární lékař na jatkách, který zjistí nebo má podezření, že

- a) zvířata byla nedovoleně ošetřena anebo že jim byly podány nepovolené látky nebo přípravky,
 1. zabezpečí, aby tato zvířata byla poražena odděleně od ostatních zvířat dodaných na jatky,
 2. pozastaví těla a orgány poražených zvířat a odebere vzorky potřebné ke zjišťování příslušných látek,
 3. v případě pozitivního nálezu posoudí maso a orgány jako nepoživatelné s tím, že se považují za vysokorizikové konfiskáty živočišného původu,
 4. informuje o těchto skutečnostech krajskou veterinární správu, která o nich uvědomí bez průtahů Státní veterinární správu,
- b) zvířata byla dovoleně ošetřena, ale nebyla dodržena stanovená ochranná lhůta, zajistí odložení poražení těchto zvířat do doby, kdy již rezidua nebudou překračovat stanovené limity. Tato doba nesmí být kratší než ochranná lhůta stanovená v rozhodnutí o registraci příslušného veterinárního léčivého přípravku anebo než ochranná lhůta stanovená v § 7 odst. 2 písm. b).

(2) Jestliže poražení zvířat nemůže být podle odstavce 1 písm. b) odloženo z důvodu jejich zdravotního stavu nebo pohody anebo vzhledem k uspořádání nebo vybavení jatek, mohou být zvířata poražena před uplynutím doby uvedené v odstavci 1 písm. b). Jejich maso a orgány však musí být pozastaveny až do uzavření výsledků jejich kontroly včetně případného od-

běru a vyšetření vzorků. Jako poživatelné mohou být posouzeny jen maso a orgány s obsahem reziduí nepřekračujícím stanovené limity.

(3) Živočišné produkty, které obsahují rezidua v množství překračujícím stanovené limity, se vždy posoudí jako nepoživatelné.

(4) Provozovateli jatek, který pomáhá zatajit nedovolené ošetření, nelze po dobu následujících 12 měsíců umožnit získání jakékoli pomoci z fondů Evropské unie.

§ 24

(1) Jestliže pohraniční veterinární kontrola prokáže u zvířat dovezených z třetí země nedovolené ošetření anebo přítomnost nepovolených látek nebo přípravků, přistoupí orgány provádějící tuto kontrolu k provádění dalších kontrol u všech partií zvířat a živočišných produktů z téhož zdroje. Zejména pozastaví dalších 10 partií za účelem provedení kontroly reziduí odebráním reprezentativního vzorku z každé partie nebo části partie. Jestliže tyto kontroly prokážou přítomnost nepovolených látek nebo přípravků anebo jejich reziduí, rozhodnou orgány provádějící pohraniční veterinární kontrolu po projednání s dovozcem nebo jeho zástupcem, že příslušná partie zvířat nebo její část bude odeslána zpět anebo, s přihlédnutím k povaze zjištěného nálezu, utracena a neškodně odstraněna.

(2) Jestliže pohraniční veterinární kontrola prokáže překročení stanovených limitů reziduí, přistoupí orgány provádějící pohraniční veterinární kontrolu k provedení dalších kontrol uvedených v odstavci 1.

(3) O případech uvedených v odstavcích 1 a 2 informuje Státní veterinární správa v souladu s § 48 odst. 1 písm. m) a písm. o) bodem 2 zákona Komisi.

§ 25

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Ing. Palas v. r.

SLEDOVANÉ LÁTKY

SKUPINA A - Látky s anabolickým účinkem a nepovolené látky:

1. Stilbeny, deriváty stilbenů, jejich soli a estery
2. Látky s thyreostatickým účinkem
3. Steroidy
4. Laktony kyseliny resorcylové včetně zeranolu
5. Beta agonisté
6. Látky s farmakologickým účinkem, pro které nemohou být stanoveny žádné maximální limity⁷⁾

SKUPINA B – Veterinární léčivé přípravky (včetně nepovolených látek, které by mohly být použity pro veterinární účely) a látky kontaminující :

1. Antibakteriální látky včetně sulfonamidů a chinolonů
2. Ostatní veterinární léčivé přípravky:
 - a) Antihelmintika
 - b) Antikokcidika včetně nitroimidazolů
 - c) Karbamáty a pyretroidy
 - d) Sedativa
 - e) Nesteroidní protizánětlivá léčiva
 - f) Ostatní farmakologicky účinné látky
3. Látky kontaminující životní prostředí a ostatní látky:
 - a) Organochlorované sloučeniny včetně PCB
 - b) Organofosfáty
 - c) Chemické prvky
 - d) Mykotoxiny
 - e) Barviva
 - f) Ostatní

⁷⁾ Příloha č. 1 skupina IV vyhlášky č. 273/2000 Sb., kterou se stanoví nejvyšší přípustné zbytky veterinárních léčiv a biologicky aktivních látek používaných v živočišné výrobě v potravinách a potravinových surovinách, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 291/2003 Sb.

**REZIDUA NEBO SKUPINY LÁTEK,
ZJIŠŤOVANÉ PODLE DRUHŮ ZVÍŘAT, JEJICH KRMIVA
VČETNĚ VODY A PRIMÁRNÍCH ŽIVOČIŠNÝCH PRODUKTŮ**

Druh zvířete, krmivo nebo živoč. produkt Skupina látek	Skot, ovce, kozy, prasata, koně	Drůbež	Vodní živočichové	Mléko	Vejce	Králičí maso, maso zvěře ve farmovém chovu, zvěřina ¹⁾	Med
A 1	X	X	X			X	
A 2	X	X				X	
A 3	X	X	X			X	
A 4	X	X				X	
A 5	X	X				X	
A 6	X	X	X	X	X	X	
B 1	X	X	X	X	X	X	X
B 2a	X	X	X	X		X	
B 2b	X	X			X	X	
B 2c	X	X				X	X
B 2d	X						
B 2e	X	X		X		X	
B 2f							
B 3a	X	X	X	X	X	X	X
B 3b	X			X			X
B 3c	X	X	X	X		X	X
B 3d	X	X	X	X			
B 3e			X				
B 3f							

¹⁾ Pokud jde o zvěřinu, stanovují se pouze chemické prvky, pokud plán sledování neurčí i jiné chemické látky.

PLÁN SLEDOVÁNÍ

I

Zásady odběru úředních vzorků

1. Plán sledování některých látek a reziduí je zaměřen na dozor a odhalování příčin vzniku nebezpečných reziduí v potravinách živočišného původu v hospodářstvích, na jatkách, v podnicích pro ošetření mléka, v zařízeních na zpracování ryb a ve sběrnách a balírnách (třídírnách) vajec.
2. Úřední vzorky se odebírají v souladu s odpovídající částí této přílohy.
3. U látek skupiny A se dozor zaměřuje na odhalení nedovoleného podávání nepovolených látek a přípravků a případného nesprávného podávání povolených látek. Při odběrech vzorků musí být brána v úvahu nejméně následující kritéria: pohlaví, stáří, druh zvířat, systém krmení, všechny dostupné předcházející informace a veškeré důkazy nesprávného použití nebo zneužití látek této skupiny.
4. U látek skupiny B se dozor zaměřuje zejména na kontrolu dodržování maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků, stanovených vyhláškou č. 273/2000 Sb., kterou se stanoví nejvyšší přípustné zbytky veterinárních léčiv a biologicky aktivních látek používaných v živočišné výrobě v potravinách a potravinových surovinách, ve znění pozdějších předpisů, příloha č. 1, skupiny I a III, a maximálních hladin pesticidů stanovených vyhláškou č. 465/2002 Sb., kterou se stanoví maximálně přípustné množství reziduí jednotlivých druhů pesticidů v potravinách a potravinových surovinách, ve znění pozdějších předpisů, a na sledování koncentrací látek kontaminujících životní prostředí, stanovených vyhláškou č. 53/2000 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 pozdějších předpisů. Pokud se provádějí pouze namátkové odběry, musí být schváleny Komisí.

II

Podrobná pravidla pro odběr úředních vzorků

1. Základní ustanovení
Odběry vzorků, včetně jejich úpravy v rámci stanovených pravidel, označení, zajištění ochrany před poškozením jejich obsahu a přepravy do příslušné schválené laboratoře, provádějí inspektoři krajské veterinární správy (dále jen „inspektor“). Tito inspektoři předávají vzorky do příslušné schválené laboratoře.
2. Odběry vzorků
 - 2.1. Základní ustanovení
Odběry vzorků musí být organizovány bez předchozího upozornění tak, aby byl vždy zachován moment překvapení. Musí být neočekávané a nesmí být prováděny v nějakém pevně stanoveném čase nebo v některém konkrétním dnu týdne.
Odběry vzorků musí být prováděny během celého roku v různých intervalech v zařízeních uvedených v části I bodě 1. Přitom je třeba zohlednit jednak skutečnost, že řada substancí je aplikována pouze v určitých obdobích, jednak další dostupné

informace, například použití dosud neznámých substancí, náhlý výskyt nemoci v určitých oblastech, podezření z provádění činnosti v rozporu se zákonem apod.

2.2. Strategie odběru vzorků

Cílem odběru vzorků v rámci plánu sledování je:

- a) zjištění všech případů nedovoleného ošetření,
- b) kontrola dodržování maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků, maximálních hladin pesticidů a koncentrací látek kontaminujících životní prostředí,
- c) sledování a zjišťování příčin výskytu reziduí v potravinách živočišného původu.

2.3. Odběr vzorků

2.3.1. Definice

2.3.1.1. Cílený vzorek

Cílený vzorek je vzorek, který je odebrán v souladu se strategií odběru vzorků definovanou v bodě 2.2.

2.3.1.2. Podezřelý vzorek

Podezřelý vzorek je vzorek, který je odebrán na základě

- pozitivního nálezu u vzorku odebraného podle požadavků § 13 této vyhlášky,
- pozitivního nálezu zjištěného v rámci kontrol prováděných v souladu s § 16 této vyhlášky,
- zjištění úředního veterinárního lékaře na jatkách podle § 23 této vyhlášky.

2.3.1.3. Namátkový vzorek

Namátkový vzorek je vzorek, který je odebraný podle statistického předpokladu pro poskytnutí reprezentativních údajů.

2.3.2. Cílený odběr vzorků v hospodářství

2.3.2.1. Kritéria pro výběr

Hospodářství pro odběr vzorků mohou být vybrána pomocí místních znalostí nebo jakékoli jiné závažné informace, jako je typ systému výkrmu, plemeno a pohlaví zvířat. Inspektor provede ohodnocení celého stavu na hospodářství, aby vybral zvířata, od nichž mají být odebrány vzorky. Při tomto ohodnocení musí být mj. uplatňována následující kritéria:

- indikace použití látek s farmakologickým účinkem,
- druhotné pohlavní rysy,
- změny chování,
- stejná úroveň vývoje ve skupině zvířat různého plemene nebo kategorie,
- zvířata s dobrou stavbou a malým množstvím tuku.

2.3.2.2. Typ cíleného vzorku, který má být odebrán

Pro zjišťování látek s farmakologickým účinkem se odeberou odpovídající vhodné vzorky podle ustanovení v plánu sledování.

2.3.3. Cílený odběr vzorků v primárních zpracovatelských zařízeních

2.3.3.1. Kritéria pro výběr

Při provádění hodnocení těl poražených zvířat nebo živočišných produktů, od kterých mají být vzorky odebrány, musí inspektor mj. uplatňovat následující kritéria:

- pohlaví, stáří, druh zvířat a způsob chovu,
- informace o výrobci,
- indikace použití látek s farmakologickým účinkem,

- běžnou praxí vzhledem k podávání zvláštních látek s farmakologickým účinkem v příslušném systému chovu.
- Při odběru vzorků je třeba se snažit vyhnout odběru hromadných vzorků od jednoho výrobce.

2.3.3.2. Typ odebraných vzorků

Pro zjišťování látek s farmakologickým účinkem se odeberou odpovídající vhodné vzorky podle ustanovení plánu sledování.

2.4. Množství vzorku

Minimální množství vzorku se definují v plánu sledování. Musí být postačující, aby to umožnilo laboratoři provést analytické postupy nutné pro ukončení vyšetření a potvrzující analýzy.

2.5. Rozdělení do podvzorků

Pokud je to technicky možné, musí být každý vzorek rozdělen do nejméně 2 rovnocenných podvzorků tak, aby každý umožňoval úplný analytický postup. Rozdělení může být provedeno v místě odběru vzorků nebo v laboratoři.

2.6. Nádoby na vzorky

Vzorky musí být odebrány do vhodných nádob, aby byla uchována neporušenost vzorku a aby bylo možno zjistit jeho původ. Nádoby musí především vyloučit možnost záměny vzorku, jeho křížovou kontaminaci a znehodnocení. Nádoby musí být úředně zapečetěny.

2.7. Zpráva o odběru vzorku

Po každém odběru vzorku musí být vyhotovena zpráva. Inspektor uvede ve zprávě o odběru nejméně následující údaje:

- adresu krajské veterinární správy,
- jméno inspektora nebo identifikační kód,
- úřední kódové číslo vzorku,
- datum odběru vzorku,
- jméno a adresu chovatele nebo osoby, která vyrábí a zpracovává živočišné produkty,
- název a adresu hospodářství původu zvířat (při odběru v hospodářství),
- registrační číslo jatek nebo jiného zařízení,
- označení zvířete nebo živočišného produktu,
- druh zvířete,
- odebraný vzorek,
- medikaci během posledních 4 týdnů před odběrem vzorku (při odběru v hospodářství),
- látku nebo skupinu látek pro vyšetření,
- zvláštní poznámky.

Počet stejnopisů zprávy o odběru se stanoví v závislosti na postupu odběru. Zprávu a její stejnopisy podepíše inspektor; v případě odběru v hospodářství se přizve k podpisu zprávy chovatel nebo jeho zástupce.

Originál zprávy o odběru zůstává krajské veterinární správě, která musí zabezpečit, že nepovolané osoby nemohou mít k této zprávě přístup.

Podle potřeby může být o provedeném odběru informován chovatel nebo provozovatel zařízení, v němž se vyrábějí nebo zpracovávají živočišné produkty.

2.8. Zpráva pro laboratoř

Zpráva pro laboratoř obsahuje nejméně následující informace:

- adresu krajské veterinární správy,
- jméno inspektora nebo identifikační kód,
- úřední kódové číslo vzorku,

- datum odběru vzorku,
- druh zvířete,
- odebraný vzorek,
- látku nebo skupinu látek pro vyšetření,
- zvláštní poznámky.

Tato zpráva se doručuje laboratoři společně se vzorky.

2.9. Přeprava a skladování

Plán sledování musí specifikovat vhodné podmínky skladování a přepravy pro každý vzorek (tkáň) pro analýzu, aby byla zaručena stabilita a celistvost vzorku. Zvláštní pozornost musí být věnována přepravním krabicím, teplotě a době, za kterou musí být odebraný vzorek doručen příslušné laboratoři. O jakémkoli nedodržení požadavků plánu sledování laboratoř informuje neprodleně Státní veterinární správu.

III

Počet vzorků a četnost jejich odběru

Stanoví se minimální počet zvířat, od kterých se odebírají vzorky. Každý vzorek musí být vyšetřen na průkaz přítomnosti jedné nebo více látek.

Oddíl 1

Skot, prasata, ovce, kozy a koně

1. Skot:

- a) Minimální počet zvířat, která se každoročně kontrolují na přítomnost všech druhů reziduí a látek, musí být roven nejméně 0,4 % skotu poraženého v předchozím roce, a to s rozvržením uvedeným pod písmeny b) a c).
- b) Skupina A – 0,25 % se rozdělí takto:
 - polovina vzorků se odebírá od živých zvířat v hospodářství (výjimečně může být 25 % vzorků vyšetřovaných na látky skupiny A 5 odebráno z vhodného materiálu – krmiv, pitné vody apod.),
 - polovina vzorků se odebírá na jatkách.

Každá podskupina ve skupině A se každoročně kontroluje za použití nejméně 5 % z celkového počtu vzorků odebraných pro skupinu A.

Zbytek vzorků se rozvrhne podle zkušeností a informací získaných v předcházejícím období.

- c) Skupina B – 0,15 % se rozdělí takto:
 - 30 % vzorků musí být vyšetřeno na látky skupiny B 1,
 - 30 % vzorků musí být vyšetřeno na látky skupiny B 2,
 - 10 % vzorků musí být vyšetřeno na látky skupiny B 3.

Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.

2. Prasata:

- a) Minimální počet zvířat, která se každoročně kontrolují na všechny druhy reziduí a látek, musí být roven nejméně 0,05 % prasat poražených v předchozím roce, a to s rozvržením uvedeným pod písmeny b) a c).
- b) Skupina A – 0,02 %:

Vedle odběru vzorků od zvířat na jatkách se provádějí také vyšetření napájecí vody, krmiv, trusu a dalších významných parametrů na úrovni hospodářství. Minimální

počet hospodářství, která musí být v tomto případě ročně navštívena, představuje nejméně jedno hospodářství na 100 000 prasat poražených v předcházejícím roce.

Každá podskupina ve skupině A se každoročně kontroluje za použití nejméně 2 % z celkového počtu vzorků odebraných pro skupinu A.

Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.

c) Skupina B – 0,03 %:

Pro podskupiny musí být dodržen stejný rozvrh, jako je uveden pro skot.

Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.

3. Ovce a kozy:

a) Minimální počet zvířat, která se každoročně kontrolují na všechny druhy reziduí a látek, musí být roven nejméně 0,05 % ovcí a koz starších 3 měsíců, poražených v předchozím roce, a to s rozvržením uvedeným pod písmeny b) a c).

b) Skupina A – 0,01 %:

Každá podskupina ve skupině A se každoročně kontroluje za použití nejméně 5 % z celkového počtu vzorků odebraných pro skupinu A.

Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.

c) Skupina B – 0,04 %:

Pro podskupiny musí být dodržen stejný rozvrh, jako je uveden pro skot.

Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.

4. Koně:

Počet vzorků se stanoví na základě potřeby sledovat skupiny látek v závislosti na zjištěných problémech.

Oddíl 2

Brojeři, vyřazené slepice, krůty, ostatní drůbež

a) Vzorek představuje jedno nebo více zvířat v závislosti na podmínkách vyšetřovacích metod.

b) Pro každou kategorii drůbeže (brojeři, vyřazené slepice, krůty, ostatní drůbež) činí minimální počet každoročně odebraných vzorků nejméně jeden vzorek na 200 tun roční produkce (mrtvá hmotnost) a nejméně 100 vzorků pro každou skupinu látek, pokud roční produkce kategorie ptáků překračuje 5 000 tun.

Vzorky se vyšetřují s rozvržením uvedeným pod písmeny c) a d).

c) Skupina A – 50 % všech vzorků:

Jedna pětina těchto vzorků se odebírá na úrovni hospodářství.

Každá podskupina ve skupině A se každoročně kontroluje za použití nejméně 5 % z celkového počtu vzorků odebraných pro skupinu A.

Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.

d) Skupina B – 50 % všech vzorků:

30 % se vyšetří na látky skupiny B 1,

30 % se vyšetří na látky skupiny B 2,

10 % se vyšetří na látky skupiny B 3.

Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.

Oddíl 3

Produkty vodního hospodářství

1. Produkty rybného hospodářství:

- a) Vzorek představuje jednu nebo více ryb podle velikosti těchto ryb a podle podmínek vyšetřovacích metod.
- b) Každoročně se odebere nejméně jeden vzorek na 100 tun roční produkce.
- c) Látky nebo rezidua, na jejichž přítomnost jsou vzorky vyšetřovány, a typ vzorků odebíraných na vyšetření se vybírají na základě informací o pravděpodobném používání příslušných látek.
- d) Vzorky se vyšetřují s rozvržením uvedeným pod písmeny e) a f).
- e) Skupina A – jedna třetina všech vzorků:
Všechny vzorky se odebírají na úrovni hospodářství z ryb všech stádií chovu, včetně ryb připravených k uvedení do oběhu ke spotřebě.
- f) Skupina B – dvě třetiny všech vzorků:
Odběr vzorků se provede
 - nejlépe v hospodářství z ryb připravených k uvedení do oběhu ke spotřebě,
 - v případě čerstvých ryb buď ve zpracovatelských zařízeních, anebo ve velkoobchodech pod podmínkou, že při pozitivním nálezu bude možno zpětně zjistit hospodářství původu.Vzorky odebírané v hospodářství se odebírají vždy nejméně z 10 % registrovaných míst chovu.

2. Ostatní produkty vodního hospodářství:

Je-li důvod se domnívat, že v případě ostatních produktů vodního hospodářství byly použity chemikálie nebo veterinární přípravky, anebo existuje-li podezření na kontaminaci životního prostředí, musí být zahrnuty do plánu odběru vzorků vzorky odebrané z těchto druhů produktů úměrně k jejich produkci, a to jako doplňkové vzorky k produktům odebraným z rybného hospodářství.

Oddíl 4

Mléko

1. Kravské mléko:

- a) Každý úřední vzorek musí být odebrán takovým způsobem, aby bylo možno zpětně zjistit hospodářství původu mléka.
- b) Vzorky mohou být odebírány na úrovni
 - hospodářství ze sběrného tanku, nebo
 - podniku pro ošetření mléka před vyprázdněním cisterny naplněné mlékem.
- c) Požadavek zjištění hospodářství původu nemusí být dodržen pro látky skupiny B 3 písm. a), b) a c).
- d) Vzorky se odebírají pouze ze syrového mléka.
- e) Velikost vzorku závisí na použitých analytických metodách.
- f) Ročně se odebírá jeden vzorek na 15 000 tun roční produkce mléka, nejméně však 300 vzorků, které se vyšetřují s rozvržením uvedeným pod písmeny g), h) a i).
- g) 70 % vzorků se vyšetří na přítomnost reziduí veterinárních léčivých přípravků. V tomto případě musí být každý vzorek testován na nejméně 4 různé látky z nejméně 3 skupin ze skupin A 6, B 1, B 2 písm. a) a B 2 písm. e).

- h) 15 % vzorků se vyšetří na přítomnost reziduí ze skupiny B 3.
 - i) Zbytek vzorků (15 %) se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.
2. Mléko od ostatních druhů zvířat (ovcí, koz, koní):
Počet vzorků pro tyto druhy zvířat stanoví plán sledování podle úrovně produkce a zjištěných problémů. Mléko od těchto druhů zvířat se zahrnuje do plánu odběru vzorků v podobě dodatečných vzorků ke vzorkům stanoveným pro kravské mléko.

Oddíl 5

Vejce

1. Slepíčí vejce:
- a) Každý úřední vzorek musí být odebrán takovým způsobem, aby bylo možno zpětně zjistit hospodářství původu vajec.
 - b) Vzorky mohou být odebrány na úrovni
 - hospodářství, nebo
 - balírny (třídírny) vajec.
 - c) Velikost vzorku je nejméně 12 vajec nebo více v závislosti na použitých analytických metodách.
 - d) Ročně se odebírá jeden vzorek na 1 000 tun roční produkce konzumních vajec, nejméně však 200 vzorků. Nejméně 30 % vzorků se odebírá na úrovni balíren (třídíren) vajec. Vzorky se vyšetřují s rozvržením uvedeným pod písmeny e) a f).
 - e) 70 % vzorků se vyšetří na přítomnost nejméně jedné látky z každé ze skupin A 6, B 1 a B 2 písm. b).
 - f) 30 % vzorků se vyšetří podle rozvrhu, který musí zahrnovat některá vyšetření látek skupiny B 3 písm a).
2. Vejce od jiných druhů drůbeže:
Počet vzorků pro tyto druhy drůbeže stanoví plán sledování podle úrovně produkce a zjištěných problémů. Vejce od těchto druhů drůbeže se zahrnují do plánu odběru vzorků v podobě dodatečných vzorků k vzorkům stanoveným pro slepičí vejce.

Oddíl 6

Králičí maso, maso zvěře ve farmovém chovu a zvěřina

1. Králičí maso:
- a) Vzorek představuje jedno nebo více zvířat od stejného chovatele v závislosti na podmínkách vyšetřovacích metod.
 - b) Každý vzorek musí být odebrán takovým způsobem, aby bylo možno zpětně zjistit hospodářství původu králíků.
 - c) Vzorky mohou být odebrány na úrovni
 - hospodářství, nebo
 - schválených jatek.
 - d) Na úrovni hospodářství může být proveden také odběr několika dodatečných vzorků napájecí vody a krmiv za účelem kontroly nepovolených látek nebo přípravků.
 - e) Ročně se odebírá 10 vzorků na 300 tun roční produkce (mrtvá hmotnost) pro prvních 3 000 tun produkce a jeden vzorek pro každých dalších 300 tun. Vzorky se vyšetřují s rozvržením uvedeným pod písmeny f) a g).

- f) Skupina A – 30 % celkového počtu vzorků:
 - 70 % se vyšetří na látky skupiny A 6,
 - 30 % se vyšetří na látky dalších podskupin skupiny A.
 - g) Skupina B – 70 % celkového počtu vzorků:
 - 30 % se vyšetří na látky skupiny B 1,
 - 30 % se vyšetří na látky skupiny B 2,
 - 10 % se vyšetří na látky skupiny B 3.
- Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.
2. Maso zvěře ve farmovém chovu:
- a) Velikost vzorku závisí na použité vyšetřovací metodě.
 - b) Vzorky se odebírají na úrovni zpracovatelského podniku takovým způsobem, aby bylo možno zpětně zjistit farmu původu zvěře.
 - c) Na úrovni farmy může být proveden také odběr několika dodatečných vzorků napájecí vody a krmiv za účelem kontroly nepovolených látek nebo přípravků.
 - d) Ročně se odebírá nejméně 100 vzorků, které se vyšetřují podle rozvržení uvedeného pod písmeny e) a f).
 - e) Skupina A – 20 % celkového počtu vzorků:
Většina vzorků se vyšetří na přítomnost látek skupiny A 5 a skupiny A 6.
 - f) Skupina B – 70 % celkového počtu vzorků:
 - 30 % se vyšetří na látky skupiny B 1,
 - 30 % se vyšetří na látky skupin B 2 písm. a) a B 2 písm. b),
 - 10 % se vyšetří na látky skupin B 2 písm. c) a B 2 písm. e),
 - 30 % se vyšetří na látky skupiny B 3.
- Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek.
3. Zvěřina:
- a) Velikost vzorku závisí na použité vyšetřovací metodě.
 - b) Vzorky se odebírají na úrovni podniku na zpracování zvěřiny nebo na místě ulovení.
 - c) Odběr vzorků se provádí tak, aby bylo možno zpětně zjistit honitbu, v níž byla zvěř ulovena.
 - d) Ročně se odebírá nejméně 100 vzorků.
 - e) Tyto vzorky musí být odebrány pro analýzu reziduí chemických prvků, popřípadě jiných chemických látek určených plánem sledování.

Oddíl 7

Med

- a) Velikost vzorku závisí na použité vyšetřovací metodě.
- b) Vzorky se mohou odebírat na jakémkoli místě produkčního řetězce za podmínky, že je možno zpětně zjistit původního výrobce medu.
- c) Ročně se odebírá nejméně 10 vzorků na 300 tun roční produkce pro prvních 3 000 tun produkce a jeden vzorek pro každých dalších 300 tun. Vzorky se vyšetřují podle rozvržení uvedeného pod písmeny d), e) a f).
- d) 50 % celkového počtu vzorků – na látky skupin B 1 a B 2 písm. c).
- e) 40 % celkového počtu vzorků – na látky skupin B 3 písm. a), B 3 písm. b) a B 3 písm. c).
- f) Zbytek vzorků se rozvrhne podle potřeby sledovat další skupiny látek, mimo jiné i mykotoxiny.

292**SDĚLENÍ****Ministerstva vnitra**

ze dne 27. srpna 2003

o vyhlášení nových voleb do zastupitelstev obcí

Ministr vnitra podle § 58 odst. 4 zákona č. 491/2001 Sb., o volbách do zastupitelstev obcí a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vyhlašuje na den 13. prosince 2003 nové volby do zastupitelstev obcí:

obec	kraj	okres
HOROUŠANY	Středočeský	Praha-východ
LEŠKOVICE	Vysočina	Havlíčkův Brod
LYSOVICE	Jihomoravský	Vyškov
ŠAROVY	Zlínský	Zlín
VINCENCOV	Olomoucký	Prostějov

Ministr:

Mgr. Gross 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 Pressegrosso, Štěrboholská 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; **Teplice:** 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., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.