

Ročník 2012



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 58

Rozeslána dne 30. května 2012

Cena Kč 65,-

O B S A H:

- 162. Vyhláška o tvorbě názvu nebezpečné látky v označení nebezpečné směsi
 - 163. Vyhláška o zásadách správné laboratorní praxe
 - 164. Sdělení Českého statistického úřadu o aktualizaci Číselníku zemí (CZEM)
-

162**VYHLÁŠKA**

ze dne 4. května 2012

o tvorbě názvu nebezpečné látky v označení nebezpečné směsi

Ministerstvo životního prostředí stanoví podle § 14 odst. 5 zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon):

§ 1**Předmět úpravy**

Tato vyhláška zapracovává příslušný předpis Evropské unie¹⁾, zároveň navazuje na přímo použitelný předpis Evropské unie²⁾ a upravuje

- a) skupiny nebezpečnosti látek přítomných ve směsi, pro které je možno podat žádost podle § 14 odst. 1 chemického zákona,
- b) funkční chemické skupiny a chemické prvky, které je možno použít při tvorbě názvu podle § 14 odst. 1 chemického zákona.

§ 2**Skupiny nebezpečnosti látek přítomných ve směsi**

(1) Žádost podle § 14 odst. 1 chemického zákona je možné podat jen pro látky obsažené ve směsi zařazené do jedné nebo více skupin nebezpečnosti, kterými jsou

- a) dráždivé látky s výjimkou látek obsažených ve směsích s přiřazenou standardní větou označující specifickou rizikovost (R-větou) „Nebezpečí vážného poškození očí“,
- b) dráždivé látky v kombinaci se zařazením do jedné nebo několika následujících skupin nebezpečnosti: výbušné látky, oxidující látky, extrémně hořlavé látky, vysoce hořlavé látky, hořlavé látky nebo látky nebezpečné pro životní prostředí,
- c) zdraví škodlivé látky, nebo

- d) zdraví škodlivé látky v kombinaci se zařazením do jedné nebo několika následujících skupin nebezpečnosti: výbušné látky, oxidující látky, extrémně hořlavé látky, vysoce hořlavé látky, hořlavé látky, dráždivé látky nebo látky nebezpečné pro životní prostředí.

§ 3**Funkční chemické skupiny a chemické prvky**

(1) Funkční chemické skupiny a chemické prvky, které lze použít při tvorbě skupinového názvu, jsou definovány jako

- a) anorganické nebo organické látky, jejichž vlastnosti jsou určeny tím, že mají jako hlavní charakteristiku stejný chemický prvek; název skupiny je odvozen od názvu tohoto chemického prvku; tyto skupiny jsou identifikovány atomovými čísly chemického prvku (001 až 103),
- b) organické látky, jejichž vlastnosti jsou určeny tím, že mají jako hlavní charakteristiku stejné funkční skupiny; název skupiny je odvozen od názvu funkční skupiny; tyto skupiny jsou identifikovány konvenčními čísly (601 až 650); některé skupiny se dále člení na podskupiny, v nichž jsou seskupeny látky se společným specifickým charakterem.

(2) Samotné atomové číslo chemického prvku nebo konvenční číslo, kterým je funkční chemická skupina identifikována, nelze použít jako skupinový název.

(3) Funkční chemické skupiny a chemické prvky použité při tvorbě skupinového názvu musí

- a) poskytovat dostatek informací pro přijetí nezbytných zdravotních a bezpečnostních opatření na pracovišti a pro zabezpečení minimalizace rizika při zacházení se směsí,

¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků, v platném znění.

²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

b) být na obalu uvedeny shodně jako v bezpečnostním listu³⁾).

(4) Při stanovení skupinového názvu se nejprve identifikují funkční skupiny a chemické prvky přítomné v molekule určité látky a potom se určí rozsah, ve kterém se z nejdůležitějších funkčních skupin a chemických prvků bude při tvorbě názvu vycházet.

(5) Funkční chemické skupiny a chemické prvky,

které lze použít při tvorbě skupinového názvu jsou uvedeny v příloze této vyhlášky.

§ 4

Účinnost

1. Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po dni jejího vyhlášení.

2. Tato vyhláška pozbývá platnosti uplynutím dne 31. května 2015.

Ministr:

Mgr. Chalupa v. r.

³⁾ Článek 31 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/796/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, ve znění pozdějších předpisů.

Funkční skupiny a chemické prvky, které je možno použít při tvorbě skupinového názvu

Číslo skupiny	Skupina/podskupina
001	Sloučeniny vodíku Hydridy
002	Sloučeniny helia
003	Sloučeniny lithia
004	Sloučeniny beryllia
005	Sloučeniny boru Borany Boritany
006	Sloučeniny uhlíku Karbamáty Anorganické sloučeniny uhlíku Soli kyanovodíku Močovina a její deriváty
007	Sloučeniny dusíku Kvarterní amoniové soli Kyselé dusíkaté sloučeniny Dusičnany Dusitany
008	Sloučeniny kyslíku
009	Sloučeniny fluoru Anorganické fluoridy
010	Sloučeniny neonu
011	Sloučeniny sodíku
012	Sloučeniny hořčíku Organokovové sloučeniny hořčíku
013	Sloučeniny hliníku Organokovové sloučeniny hliníku
014	Sloučeniny křemíku Silikony

Číslo skupiny	Skupina/podskupina
	Křemičitany
015	Sloučeniny fosforu Kyselé sloučeniny fosforu Fosfoniové sloučeniny Estery kyseliny fosforečné Fosforečnany Fosforitany Amidy kyseliny fosforečné a jejich deriváty
016	Sloučeniny síry Kyselé sloučeniny síry Thioly (merkaptany) Sírany Siřičitany
017	Sloučeniny chloru Chlorečnany Chloristany
018	Sloučeniny argonu
019	Sloučeniny draslíku
020	Sloučeniny vápníku
021	Sloučeniny skandia
022	Sloučeniny titanu
023	Sloučeniny vanadu
024	Sloučeniny chromu Sloučeniny chromu (VI)
025	Sloučeniny manganu
026	Sloučeniny železa
027	Sloučeniny kobaltu
028	Sloučeniny niklu
029	Sloučeniny mědi
030	Sloučeniny zinku Organokovové sloučeniny zinku
031	Sloučeniny gallia
032	Sloučeniny germania

Číslo skupiny	Skupina/podskupina
033	Sloučeniny arsenu
034	Sloučeniny selenu
035	Sloučeniny bromu
036	Sloučeniny kryptonu
037	Sloučeniny rubidia
038	Sloučeniny stroncia
039	Sloučeniny yttria
040	Sloučeniny zirkonia
041	Sloučeniny niobu
042	Sloučeniny molybdenu
043	Sloučeniny technecia
044	Sloučeniny ruthenia
045	Sloučeniny rhodia
046	Sloučeniny palladia
047	Sloučeniny stříbra
048	Sloučeniny kadmia
049	Sloučeniny india
050	Sloučeniny cínu Organokovové sloučeniny cínu
051	Sloučeniny antimonu
052	Sloučeniny telluru
053	Sloučeniny jodu
054	Sloučeniny xenonu
055	Sloučeniny cesia
056	Sloučeniny barya
057	Sloučeniny lanthanu
058	Sloučeniny ceru
059	Sloučeniny praseodymu
060	Sloučeniny neodymu
061	Sloučeniny promethia
062	Sloučeniny samaria
063	Sloučeniny europa
064	Sloučeniny gadolinia

Číslo skupiny	Skupina/podskupina
065	Sloučeniny terbia
066	Sloučeniny dysprosia
067	Sloučeniny holmia
068	Sloučeniny erbia
069	Sloučeniny thulia
070	Sloučeniny ytterbia
071	Sloučeniny lutecia
072	Sloučeniny hafnia
073	Sloučeniny tantalu
074	Sloučeniny wolframu
075	Sloučeniny rhenia
076	Sloučeniny osmia
077	Sloučeniny iridia
078	Sloučeniny platiny
079	Sloučeniny zlata
080	Sloučeniny rtuti Organokovové sloučeniny rtuti
081	Sloučeniny thallia
082	Sloučeniny olova Organokovové sloučeniny olova
083	Sloučeniny bismutu
084	Sloučeniny polonia
085	Sloučeniny astatu
086	Sloučeniny radonu
087	Sloučeniny francia
088	Sloučeniny radia
089	Sloučeniny aktinia
090	Sloučeniny thoria
091	Sloučeniny protaktinia
092	Sloučeniny uranu
093	Sloučeniny neptunia
094	Sloučeniny plutonia
095	Sloučeniny americia

Číslo skupiny	Skupina/podskupina
096	Sloučeniny curia
097	Sloučeniny berkelia
098	Sloučeniny kalifornia
099	Sloučeniny einsteinia
100	Sloučeniny fermia
101	Sloučeniny mendelevia
102	Sloučeniny nobelia
103	Sloučeniny lawrencia
601	Uhlovodíky Alifatické uhlovodíky Aromatické uhlovodíky Alicyklické uhlovodíky Polycyklické aromatické uhlovodíky (PAH)
602	Halogenované uhlovodíky*) Halogenované alifatické uhlovodíky*) Halogenované aromatické uhlovodíky*) Halogenované alicyklické uhlovodíky*) *) Specifikují se podle skupiny odpovídající příslušnému halogenu
603	Alkoholy a jejich deriváty Alifatické alkoholy Aromatické alkoholy Alicyklické alkoholy Alkanolaminy Epoxidové deriváty Etery Glykoletery Glykoly a polyoly
604	Fenoly a jejich deriváty Halogenované deriváty fenolů*) *) Specifikují se podle skupiny, která odpovídá příslušnému halogenu
605	Aldehydy a jejich deriváty

Číslo skupiny	Skupina/podskupina
	Alifatické aldehydy Aromatické aldehydy Alicyklické aldehydy Alifatické acetalý Aromatické acetalý Alicyklické acetalý
606	Ketony a jejich deriváty Alifatické ketony Aromatické ketony*) Alicyklické ketony _____ *) Včetně chinonů
607	Organické kyseliny a jejich deriváty Alifatické kyseliny Halogenované alifatické kyseliny*) Aromatické kyseliny Halogenované aromatické kyseliny*) Alicyklické kyseliny Halogenované alicyklické kyseliny*) Anhydridy alifatických kyselin Anhydridy halogenovaných alifatických kyselin*) Anhydridy aromatických kyselin Anhydridy halogenovaných aromatických kyselin*) Anhydridy alicyklických kyselin Anhydridy halogenovaných alicyklických kyselin*) Soli alifatických kyselin Soli halogenovaných alifatických kyselin*) Soli aromatických kyselin Soli halogenovaných aromatických kyselin*) Soli alicyklických kyselin Soli halogenovaných alicyklických kyselin*) Estery alifatických kyselin Estery halogenovaných alifatických kyselin*) Estery aromatických kyselin

Číslo skupiny	Skupina/podskupina
	Estery halogenovaných aromatických kyselin*) Estery alicyklických kyselin Estery halogenovaných alicyklických kyselin*) Estery glykoetheru Akryláty Methakryláty Laktony Acylhalogenidy *) Specifikují se podle skupiny odpovídající příslušnému halogenu
608	Nitrily a jejich deriváty
609	Nitrosloučeniny
610	Chlorované nitrosloučeniny
611	Azoxysloučeniny a azosloučeniny
612	Aminosloučeniny Alifatické aminy a jejich deriváty Alicyklické aminy a jejich deriváty Aromatické aminy a jejich deriváty Anilin a jeho deriváty Benzidin a jeho deriváty
613	Heterocyklické báze a jejich deriváty Benzimidazol a jeho deriváty Imidazol a jeho deriváty Pyrethrinoidy Chinolin a jeho deriváty Triazin a jeho deriváty Triazol a jeho deriváty
614	Glykosidy a alkaloidy Alkaloidy a jejich deriváty Glykosidy a jejich deriváty
615	Kyanáty a isokyanáty Kyanáty Isokyanáty

Číslo skupiny	Skupina/podskupina
616	Amidy a jejich deriváty Acetamid a jeho deriváty Anilidy
617	Organické peroxidy
647	Enzymy
648	Dehtochemické produkty Alkalický extrakt Anthracenový olej Benzin, z extrakce uhlí rozpouštědlem, hydrokrakovaná nafta Černouhelný dehet Černouhelný olej Dehet hnědouhelný Dehet hnědouhelný, nízkoteplotní Dehtová smola Dehtový olej, středněvroucí Dehtový olej, vysokovroucí Destilát bází Destiláty Destiláty (černouhelné), z extrakce kapalným rozpouštědlem, primární Destiláty (černouhelné), z extrakce rozpouštědlem, hydrogenované hydrokrakované, střední frakce Destiláty (černouhelné), z extrakce rozpouštědlem, hydrogenované, střední frakce Destiláty (černouhelné), z extrakce rozpouštědlem, hydrokrakované Destilované fenoly Extrakční zbytky (černouhelné), nízkoteplotní černouhelný dehet po alkalické destilaci Extrakční zbytky anthracenového oleje Extrakční zbytky karbolového oleje Extrakční zbytky naftalenového oleje Extrakční zbytky praciho oleje Extrakt černouhelného dehtu Frakce anthracenového oleje

Číslo skupiny	Skupina/podskupina
	Karbolový olej Koks (černouhelný dehet), smíšená uhelná vysokoteplotní dehtová smola Kyselý extrakt Lehký olej Methylnaftalenový olej Nafta (černé uhlí), extrakce rozpouštědlem, hydrokrakovaná Naftalenový olej Nízkoteplotní koks (černouhelný dehet), vysokoteplotní dehtová smola Paliva, dieselová, z extrakce uhlí rozpouštědlem, hydrokrakovaná, hydrogenovaná Paliva, letecká, z extrakce uhlí rozpouštědlem, hydrokrakovaná, hydrogenovaná Prací olej Primární olej Pyrolyzní produkty Redestilát dehtové smoly Redestilát lehkého oleje, nízkovroucí Redestilát lehkého oleje, středněvroucí Redestilát lehkého oleje, vysokovroucí Redestilát naftalenového oleje Redestilát pracího oleje Redestilát těžkého anthracenového oleje Redestiláty Surový benzen Surové dehtové báze Surové fenoly Tepelně zpracované produkty Těžký anthracenový olej Tuhý zbytek černouhelného dehtu Uhelné kapaliny, z extrakce kapalným rozpouštědlem Uhelné kapaliny, rozpouštědla z extrakce kapalným rozpouštědlem Zbytky (černouhelné) z extrakce kapalným rozpouštědlem

Číslo skupiny	Skupina/podskupina
	Zbytky z extrakce lehkého oleje, nízkovroucí Zbytky z extrakce lehkého oleje, středněvroucí Zbytky z extrakce lehkého oleje, vysokovroucí Zbytek z extrakce methylnaftalenového oleje Zbytek smoly Zbytek smoly, oxidovaný Zbytek smoly, tepelně zpracovaný
649	Ropné produkty Aromatický extrakt destilátu Aromatický extrakt destilátu (dorafinovaný) Krakový plynový olej Mazivo Měkký parafin Nerafinovaný nebo středně rafinovaný základový olej Nízkovroucí benzinová frakce Nízkovroucí modifikovaná benzinová frakce Nízkovroucí katalyticky krakovaná benzinová frakce Nízkovroucí katalyticky reformovaná benzinová frakce Nízkovroucí tepelně krakovaná benzinová frakce Nízkovroucí hydrogenovaná benzinová frakce Nízkovroucí benzinová frakce – nespecifikovaná Primární petrolej Petrolej – nespecifikovaný Plynový olej – nespecifikovaný Rafinerský plyn Surový parafin Surová ropa Technická vazelina Těžký topný olej Základový olej – nespecifikovaný
650	Různé látky Tuto skupinu nelze používat. Namísto ní se použijí skupiny nebo podskupiny uvedené výše.

163**VYHLÁŠKA**

ze dne 4. května 2012

o zásadách správné laboratorní praxe

Ministerstvo životního prostředí stanoví podle § 17 odst. 2 a § 20 odst. 6 zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon):

§ 1**Předmět úpravy**

Tato vyhláška zpracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾, zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie²⁾ a upravuje

- a) zásady správné laboratorní praxe (dále jen „zásady“),
- b) průběh vstupní a periodické kontroly a auditu studie,
- c) rozsah informací, které mají být poskytnuty při vstupní a periodické kontrole a auditu studie,
- d) náležitosti zprávy o průběhu vstupní a periodické kontroly a auditu studie,
- e) vzor osvědčení.

§ 2**Zásady**

(1) Na testování nebezpečných vlastností chemických látek a směsí pro zdraví a životní prostředí pro účely chemického zákona a přímo použitelných předpisů Evropské unie²⁾ se vztahují zásady stanovené v části A přílohy k vyhlášce č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv.

(2) Vzor osvědčení vydávaného podle chemického zákona je uveden v příloze č. 1 této vyhlášky.

Vstupní a periodická kontrola a audit studie**§ 3**

(1) Před zahájením vstupní kontroly se každý zaměstnanec Ministerstvem životního prostředí zřízené právnické osoby pro ověřování zásad (dále jen „ověřující osoba“) prokáže průkazem zaměstnance ověřující osoby.

(2) Při vstupní kontrole se zjišťuje, zda testovací zařízení³⁾ má zavedený program zabezpečování jakosti³⁾ zaručující, že prováděné studie³⁾ jsou v souladu se zásadami.

(3) Zpráva o průběhu vstupní kontroly testovacího zařízení obsahuje

- a) název, sídlo a identifikační číslo testovacího zařízení,
- b) datum, kdy byla kontrola provedena,
- c) jména a příjmení vedoucích zaměstnanců, kteří se zúčastnili kontroly,
- d) předmět kontroly,
- e) závěry a doporučení týkající se udělení osvědčení,
- f) vyjádření vedení testovacího zařízení ke zprávě o průběhu vstupní kontroly.

§ 4

(1) Před zahájením periodické kontroly se každý

¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek.

²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/796/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

³⁾ Vyhláška č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv.

zaměstnanec ověřující osoby (dále jen „inspektor“) prokáže průkazem inspektora.

(2) Při periodické kontrole se prověřují postupy a praktiky testovacího zařízení na místě za účelem posouzení míry shody se zásadami. Periodická kontrola se provádí nejméně jednou za dva roky; v případě, že nelze z vážných důvodů v této lhůtě kontrolu provést, provede se kontrola v nejbližším možném termínu po vzájemné dohodě držitele osvědčení s ověřující osobou.

(3) Při auditu studie se porovnávají primární údaje³⁾ a související záznamy s průběžnou nebo závěrečnou zprávou o výsledcích studie s cílem zjistit, zda byly primární údaje řádně uvedeny a zda se testování uskutečňuje v souladu s plánem studie³⁾ a se standardními operačními postupy³⁾; audit studie slouží k získání dalších informací neuvedených v závěrečné zprávě o výsledcích studie a k určení, zda nebyly při zpracování údajů použity postupy, které by mohly snížit jejich validitu.

(4) Zpráva o průběhu periodické kontroly testovacího zařízení obsahuje

- a) název, sídlo a identifikační číslo testovacího zařízení,
- b) datum, kdy byla kontrola provedena,
- c) jména a příjmení vedoucích zaměstnanců testovacího zařízení, kteří se zúčastnili kontroly,
- d) předmět kontroly,

- e) závěry a doporučení týkající se zachování či odejmutí osvědčení,
- f) vyjádření vedení testovacího zařízení ke zprávě o průběhu periodické kontroly.

(5) Zpráva o průběhu auditu studie obsahuje

- a) název studie,
- b) název, sídlo a identifikační číslo testovacího zařízení,
- c) datum, kdy byl audit proveden,
- d) jména a příjmení vedoucích zaměstnanců testovacího zařízení, kteří se zúčastnili auditu,
- e) předmět auditu,
- f) závěry a doporučení týkající se míry shody studie se zásadami,
- g) vyjádření vedení testovacího zařízení ke zprávě o průběhu auditu.

§ 5

Průběh vstupní a periodické kontroly a auditu studie včetně rozsahu poskytovaných informací je uveden v příloze č. 2.

§ 6

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po dni jejího vyhlášení.

Ministr:

Mgr. Chalupa v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 163/2012 Sb.

VZOR**Ministerstvo životního prostředí**

Dne

Č.j.....

**MINISTERSTVO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ NA ZÁKLADĚ KONTROLY
DODRŽOVÁNÍ ZÁSAD SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE VYDÁVÁ**
podle zákona č. 350/2011, o chemických látkách a chemických směsích a o změně
některých zákonů (chemický zákon)

.....
.....
.....
(identifikace testovacího zařízení včetně IČO)

OSVĚDČENÍ

**o dodržování zásad správné laboratorní praxe
v oblasti/oblastech.....**

Za MŽP:

Razítko
s malým státním znakem

Průběh vstupní a periodické kontroly a auditu studie a rozsah poskytovaných informací⁴⁾

1. Ověřující osoba

Ověřující osoba zajistí, aby byl k dispozici odpovídající počet inspektorů, který závisí na:

- a) počtu testovacích zařízení zahrnutých do programu shody,
- b) četnosti, s níž má být posuzována míra shody testovacích zařízení se zásadami,
- c) počtu a složitosti studií provedených těmito testovacími zařízeními,
- d) počtu speciálních kontrol nebo auditů požadovaných Ministerstvem životního prostředí a Ministerstvem zdravotnictví.

Ověřující osoba zajistí školení inspektorů zohledňující jejich individuální kvalifikace a zkušenosti a účastní se vzájemných konzultací, včetně případných školení se zaměstnanci ověřující osoby v jiných členských státech OECD.

2. Programy shody

Program shody je podrobný plán pro monitorování shody se zásadami v testovacích zařízeních prostřednictvím kontrol a auditů studií. Účelem monitorování shody se zásadami je zjištění, zda testovací zařízení zavedlo při provádění studií zásady a zda je schopno zajistit, aby výsledné údaje měly náležitou jakost.

3. Kontrola testovacího zařízení

Kontroly prováděné na pozemcích, v objektech a pracovištích užívaných k testování za účelem zjištění shody se zásadami mohou probíhat v každém testovacím zařízení, které získává údaje o bezpečnosti pro zdraví a pro životní prostředí pro účely regulace, a má osvědčení nebo o něj žádá. Inspektor může provádět audit údajů, které se týkají fyzikálních, chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastností látek a směsí. Během kontroly se přezkoumává struktura řízení a standardní operační postupy testovacího zařízení, provádějí se pohovory s vedoucími technickými pracovníky, posuzuje se jakost a integrita údajů získaných zařízením a podává se o nich zpráva.

3.1. Postupy kontroly

Předběžná kontrola

Před provedením kontroly testovacího zařízení nebo auditu studie se inspektor seznámí s testovacím zařízením, které má navštívit. Inspektor prostuduje všechny protokoly o předchozích kontrolách, plány prostor testovacího zařízení, organizační řád, zprávy o výsledcích studií a seznam zaměstnanců.

⁴⁾ Ustanovení o průběhu vstupní a periodické kontroly a auditu studie a rozsahu poskytovaných informací, která jsou obsažena v této příloze, jsou v souladu s přílohou I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (kodifikované znění).

Inspektor se zaměřuje především na informace o

- a) typu, velikosti a uspořádání testovacího zařízení,
- b) rozsahu studií, kterými se budou zabývat během kontroly,
- c) struktury řízení testovacího zařízení.

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

3.2. Úvodní schůzka

Inspektor při úvodní schůzce

- a) objasní účel a rozsah návštěvy,
- b) popíše dokumentaci, jako jsou zejména seznamy probíhajících a ukončených studií, plány studií, standardní operační postupy, zprávy o výsledcích studií, které bude požadovat pro kontrolu testovacího zařízení; dohodne se rovněž o přístupu k příslušným dokumentům a v případě potřeby o jejich kopírování, objasní si strukturu testovacího zařízení nebo si vyžádá informace o struktuře testovacího zařízení a o jeho zaměstnancích,
- c) vyžádá si informace o studiích, na které se nevztahují zásady, prováděných v částech testovacího zařízení, kde se studie podle zásad provádějí,
- d) předběžně stanoví, které části testovacího zařízení se podrobí kontrole,
- e) popíše dokumenty a vzorky, které budou zapotřebí pro audit vybraných probíhajících nebo ukončených studií,
- f) oznámí, že po ukončení kontroly se uskuteční závěrečná schůzka.

Inspektor před zahájením kontroly testovacího zařízení naváže kontakt s jeho útvarem zabezpečování jakosti.

Při provádění kontroly doprovází inspektora zaměstnanec útvaru zabezpečování jakosti.

3.3. Organizace a zaměstnanci

Vedoucí testovacího zařízení³⁾ předloží na požádání zejména tyto dokumenty

- a) plány podlaží,
- b) organizační strukturu vedení a odborných úseků,
- c) seznam zaměstnanců podílejících se na studiích vybraných pro audit, s uvedením jejich kvalifikačních předpokladů,
- d) seznam probíhajících a ukončených studií s informacemi o druhu studií, datech zahájení a ukončení³⁾, testovacím systému³⁾, metodě aplikace testované položky³⁾ a jménu vedoucího studie³⁾,
- e) programy zdravotního dohledu,
- f) pracovní náplně zaměstnanců, jejich vzdělávací programy a záznamy o nich,
- g) přehled standardních operačních postupů v testovacím zařízení,

- h) specifické standardní operační postupy mající vztah ke studiím nebo postupům, které budou podrobeny kontrole nebo auditu,
- i) seznam vedoucích studií a zadavatelů studií³⁾, které jsou předmětem auditu.

Inspektor kontroluje zejména

- a) průběh probíhajících a ukončených studií, aby byla zjištěna úroveň práce vykonané testovacím zařízením,
- b) kvalifikaci vedoucího studie, vedoucího útvaru zabezpečování jakosti a dalších zaměstnanců,
- c) existenci standardních operačních postupů pro všechny odpovídající oblasti testování.

3.4. Program zabezpečování jakosti a útvar zabezpečování jakosti

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

Inspektor kontroluje

- a) kvalifikaci vedoucího útvaru zabezpečování jakosti a všech zaměstnanců tohoto útvaru,
- b) zda útvar zabezpečování jakosti pracuje nezávisle na zaměstnancích účastnících se studií,
- c) jak útvar zabezpečování jakosti navrhuje a provádí kontroly, jak sleduje identifikované kritické fáze studie a jaké prostředky má k dispozici pro kontroly a sledování zabezpečování jakosti,
- d) zda se v případě krátkodobých studií³⁾, kdy není praktické sledovat každou studii, používá kontrola náhodným výběrem,
- e) rozsah a hloubku sledování zabezpečování jakosti během provádění praktických etap studie,
- f) rozsah a hloubku sledování zabezpečování jakosti běžných činností testovacího zařízení,
- g) postup zabezpečování jakosti při kontrole zprávy o výsledcích studie s cílem potvrdit její shodu s primárními údaji,
- h) zda vedení dostává od útvaru zabezpečování jakosti zprávy týkající se problémů, které mohou ovlivňovat jakost a integritu studie,
- i) opatření přijatá útvarem zabezpečování jakosti při zjištění odchylek,
- j) případnou úlohu útvaru zabezpečování jakosti v případě, že se studie nebo jejich části provádějí ve smluvních laboratořích,
- k) případnou úlohu útvaru zabezpečování jakosti při přezkoumání, revizi nebo novelizaci standardních operačních postupů.

3.5. Prostory

Inspektor ověřuje, zda

- a) uspořádání umožňuje, aby zejména testované položky, zvířata, krmivo a patologické vzorky byly dostatečně odděleny tak, aby se nemohly zaměnit s těmito objekty z jiné studie,
- b) existují postupy udržování a sledování podmínek prostředí a fungují účinně v kritických místech, jako například v místnostech pro zvířata a pro jiné biologické systémy, v prostorách pro skladování testovaných položek a v laboratořích,
- c) je celkový úklid v různých prostorech dostatečný, a zda se zde v případě potřeby provádí hubení škůdců.

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

Inspektor kontroluje podle testovacích systémů, zda

- a) prostory odpovídají použitým testovacím systémům a potřebám testování,
- b) jsou vytvořeny podmínky pro karanténu zvířat a rostlin, které byly přijaty do testovacího zařízení, a zda se tyto podmínky náležitě uplatňují,
- c) jsou vytvořeny podmínky pro izolaci zvířat, popřípadě jiných prvků testovacího systému, o nichž se ví nebo je podezření, že jsou nemocná nebo přenášejí choroby,
- d) existuje odpovídající kontrola a evidence zdravotního stavu, chování nebo jiných aspektů testovacího systému,
- e) existuje odpovídající, dobře udržované a účinné zařízení pro udržování podmínek prostředí požadovaných pro každý testovací systém,
- f) klece pro zvířata, sítě, nádrže a jiné nádoby a jejich příslušenství jsou udržovány v dostatečné čistotě,
- g) analýzy pro kontrolu podmínek prostředí a pomocných systémů jsou prováděny v souladu se standardními operačními postupy,
- h) existují prostory pro odstraňování zvířecích odpadů a odpadů z testovacích systémů, a zda se s nimi nakládá tak, aby se minimalizovalo zamoření hmyzem, zápachem, ohrožení nemocemi a kontaminace prostředí,
- i) jsou k dispozici skladovací prostory pro krmivo nebo obdobný materiál pro všechny testovací systémy; zda se tyto prostory nepoužívají pro skladování jiných materiálů, jako jsou testované položky, chemikálie na hubení škůdců nebo desinfekční prostředky, a zda jsou odděleny od prostor, v nichž jsou umístěna zvířata nebo jiné biologické testovací systémy,
- j) skladované krmivo a stelivo je chráněno před znehodnocením způsobeným nepříznivými podmínkami okolního prostředí, zamořením nebo kontaminací.

3.7. Přístroje, materiály, činidla a vzorky

Inspektor ověřuje, zda

- a) jsou přístroje čisté a provozuschopné,
- b) jsou vedeny záznamy o provozu, údržbě, ověřování, kalibraci a validaci měřicí aparatury a přístrojů, včetně počítačových systémů,

- c) jsou materiály a chemická činidla řádně označena a skladována při vhodné teplotě, a zda je dodržována expirační doba; zda etikety na činidlech označují jejich původ, identitu a koncentraci nebo jiné relevantní informace,
- d) jsou vzorky správně označeny podle testovacího systému, studie, původu a data odběru,
- e) použité přístroje a materiály znatelně neovlivňují testovací systémy.

3.8. Testovací systémy

3.8.1. Fyzikální a chemické systémy

Inspektor ověřuje, zda

- a) byla stanovena stabilita testovaných a referenčních položek³⁾ vyžaduje-li to plán studie, a zda byly použity referenční položky uvedené v plánu studie,
- b) údaje z automatických systémů, získané ve formě grafů, nahrávek nebo výstupů z počítače, jsou dokumentovány jako primární údaje a zda jsou archivovány.

3.8.2. Biologické testovací systémy

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

- a) jsou testovací systémy v souladu se specifikacemi uvedenými v plánech studie,
- b) jsou v průběhu studie testovací systémy identifikovány odpovídajícím způsobem, v případě potřeby jednoznačně, a zda existují záznamy o příjmu testovacích systémů plně dokumentující počet přijatých, použitých, nahrazených a vyřazených testovacích systémů,
- c) jsou klece nebo nádoby pro testovací systémy řádně označeny všemi potřebnými údaji,
- d) jsou odpovídajícím způsobem odděleny studie prováděné na stejném živočišném druhu nebo stejném biologickém testovacím systému, ale s rozdílnými látkami,
- e) jsou odpovídajícím způsobem odděleny živočišné druhy nebo jiné biologické testovací systémy v prostoru i v čase,
- f) je prostředí biologického testovacího systému v souladu s plánem studie nebo se standardními operačními postupy, například z hlediska teploty nebo světelného režimu,
- g) záznamy o příjmu, manipulaci, umístění nebo izolaci, ošetření a zdravotním hodnocení se vztahují k příslušným testovacím systémům,
- h) jsou vedeny písemné záznamy o vyšetření, karanténě, chorobnosti, úmrtnosti, chování, diagnóze a léčbě živočišných a rostlinných testovacích systémů nebo o jiných podobných aspektech odpovídajících každému biologickému testovacímu systému,
- i) jsou učiněna vhodná opatření pro odstraňování testovacích systémů po ukončení testů.

3.9. Testované a referenční položky

Inspektor kontroluje, zda

- a) existují písemné záznamy o příjmu testovaných a referenčních položek včetně označení odpovědné osoby, a o manipulaci s testovanými a referenčními položkami, o jejich vzorkování, použití a skladování,
- b) jsou obaly testovaných a referenčních položek řádně označeny,
- c) jsou skladovací podmínky vhodné pro zachování koncentrace, čistoty a stability testovaných a referenčních položek,
- d) existují písemné záznamy o stanovení identity, čistoty, složení, stability testovaných a referenčních položek a popřípadě záznamy o jejich ochraně před kontaminací,
- e) v případě potřeby existují postupy pro stanovení homogenity a stability směsi obsahujících testované a referenční položky,
- f) jsou v případě potřeby nádoby obsahující směsi nebo roztoky testovaných a referenčních položek označeny, a zda se vedou záznamy o homogenitě a stabilitě jejich obsahu,
- g) v případě testu, který trvá déle než čtyři týdny, byly pro analytické účely odebrány vzorky z každé šarže³⁾ testovaných a referenčních položek, a zda byly po příslušnou dobu uchovávány,
- h) jsou navrženy postupy pro mísení látek tak, aby se zabránilo záměnám nebo kontaminaci.

3.10. Standardní operační postupy

Inspektor kontroluje, zda

- a) má každá část testovacího zařízení okamžitě k dispozici příslušnou schválenou verzi standardních operačních postupů,
- b) existují postupy pro revizi a aktualizaci standardních operačních postupů,
- c) jsou všechny doplňky a změny standardních operačních postupů schváleny a datovány,
- d) jsou uchovávány staré verze standardních operačních postupů,
- e) jsou k dispozici standardní operační postupy zejména pro tyto činnosti
 - i) příjem, stanovení identity, čistoty, složení a stability, označení, manipulace, vzorkování, použití a uložení testovaných a referenčních položek,
 - ii) použití, údržba, čištění, kalibrace a validace měřicích přístrojů, počítačových systémů a vybavení pro kontrolu prostředí,
 - iii) příprava činidel a dávkových forem,
 - iv) evidence, oznamování, uchovávání a vyhledávání záznamů a zpráv o výsledcích studie,
 - v) příprava a kontrola prostředí v prostorách, kde se nacházejí testovací systémy,
 - vi) příjem, přenos, umístění, charakterizace, identifikace a péče o testovací systémy,
 - vii) manipulace s testovacími systémy před zahájením studie, v jejím průběhu a po jejím ukončení,
 - viii) odstraňování testovacích systémů,
 - ix) používání prostředků na hubení škůdců a užívání čisticích prostředků,
 - x) činnosti útvaru zabezpečování jakosti.

3.11. Provedení studií

Inspektor ověřuje, zda

- a) byl plán studie podepsán vedoucím studie,
- b) byly všechny dodatky k plánu studie podepsány a datovány vedoucím studie,
- c) bylo v případě potřeby zaznamenáno datum souhlasu zadavatele s plánem studie,
- d) byla měření, pozorování a testy v souladu s plánem studie a odpovídajícími standardními operačními postupy,
- e) výsledky těchto měření, pozorování a testů byly zaznamenány přímo, okamžitě, správně a čitelně a byly podepsány nebo parafovány a datovány,
- f) žádné změny primárních údajů, včetně údajů uložených v počítačích, nepřekrývají předchozí údaje, jsou udány důvody změny, identifikace osoby zodpovědné za změnu a datum, kdy byla změna učiněna,
- g) jsou identifikovány údaje získané prostřednictvím počítače nebo v něm uložené, a zda jsou postačující postupy vedoucí k jejich ochraně proti nepovoleným změnám nebo ztrátám,
- h) jsou počítačové systémy používané ve studii spolehlivé, přesné a validované,
- i) byly prošetřeny a vyhodnoceny všechny nepředvídané události zaznamenané v primárních údajích,
- j) jsou výsledky uvedené ve zprávách o výsledcích studií (průběžných nebo závěrečných) jednotné a úplné, a zda přesně odpovídají primárním údajům.

3.12. Zprávy o výsledcích studie

Při přezkoumání zprávy o výsledcích studie inspektor kontroluje, zda

- a) je podepsána a datována vedoucím studie, jako doklad převzetí odpovědnosti za platnost studie a potvrzení, že studie byla provedena v souladu se zásadami,
- b) je podepsána a datována dalšími odbornými zaměstnanci, pokud jsou v ní zahrnuty zprávy ze spolupracujících odvětví,
- c) je ve zprávě o výsledcích studie uvedeno prohlášení o zabezpečování jakosti, a zda je podepsáno a datováno,
- d) byly všechny změny provedeny odpovědnými zaměstnanci,
- e) uvádí umístění všech vzorků, vzorků testovacích systémů³⁾ a primárních údajů.

3.13. Uložení a uchovávání zpráv o výsledcích studie

Inspektor kontroluje

- a) zda byla určena osoba odpovědná za registraturu,
- b) prostory registratury pro uložení plánů studie, primárních údajů včetně údajů z přerušovaných studií prováděných v souladu se zásadami, zpráv o výsledcích studie, vzorků, vzorků testovacích systémů a záznamů o vzdělávání a školení zaměstnanců,
- c) postupy pro vyhledávání materiálů,

- d) postupy omezující přístup do registratury pouze na pověřené zaměstnance a záznamy o zaměstnancích, kterým byl povolen přístup k primárním údajům, diapozitivům a dalším materiálům z registratury,
- e) zda je veden soupis materiálů vydaných z registratury a vrácených do ní,
- f) zda jsou záznamy a materiály uchovávány po požadovanou nebo vhodnou dobu, a zda jsou chráněny zejména proti ztrátě nebo poškození ohněm a nepříznivými podmínkami prostředí.

4. *Audit studie*

Kontroly testovacích zařízení zahrnují audity studií, které přezkoumávají probíhající nebo ukončené studie. Cílem auditu je rekonstrukce studie porovnáním zprávy o výsledcích studie s plánem studie, odpovídajícími standardními operačními postupy, primárními údaji a jiným uloženým materiálem. Inspektor se nezabývá odborným návrhem studie nebo interpretací výsledků studií z hlediska rizik pro lidské zdraví a pro životní prostředí.

Při provádění auditu studie poskytne testovací zařízení

- a) jména, příjmení, popisy práce a přehled o školeních a zkušenostech vybraných zaměstnanců, kteří se podíleli na studii, jako je vedoucí studie a vědečtí zaměstnanci,
- b) doklad, že je k dispozici dostatečný počet zaměstnanců kvalifikovaných v oblastech, v nichž probíhá studie,
- c) identifikaci jednotlivých součástí přístrojů nebo speciálního zařízení použitého ve studii a záznamy o kalibraci, údržbě a servisu zařízení,
- d) záznamy o stabilitě testovaných položek, o analýzách těchto látek a jejich složení, analýzách krmiva atd.,
- e) rozpis pracovních úkolů přidělených vybraným zaměstnancům, kteří se podíleli na studii, ke zjištění, zda tito zaměstnanci měli dostatek času splnit úkoly uvedené v plánu studie nebo ve zprávě o výsledcích studie,
- f) kopie veškeré dokumentace, která se týká kontrolních postupů nebo která tvoří integrální součást studie, zejména
 - i) plán studie,
 - ii) standardní operační postupy, které se používaly při provádění studie,
 - iii) pracovní záznamy, laboratorní poznámkové sešity, soubory informací, pracovní listy, výstupy z údajů uložených v počítačích a další podobné údaje, v případě potřeby kontrolu výpočtů,
 - iv) zprávu o výsledcích studie.

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

- a) tělesné hmotnosti zvířete, příjmu potravy a vody, přípravě aplikačních dávek a jejich podávání,
- b) klinických pozorováních a pitevních nálezech,
- c) klinické chemii,

d) patologii.

5. Opatření následující po kontrole testovacího zařízení nebo auditu studie

5.1. Pokud nebyly zjištěny žádné nebo jen velmi malé odchylky, ověřující osoba

- a) vydá prohlášení, že v testovacím zařízení byla provedena kontrola a bylo zjištěno, že testovací zařízení pracuje ve shodě se zásadami; uvedou se data kontroly testovacího zařízení a popřípadě studie podrobené kontrole; takové prohlášení se použije rovněž k poskytnutí informací orgánům pro monitorování shody se správnou laboratorní praxí v jiných členských zemích OECD,
- b) uloží testovacímu zařízení nápravu zjištěných odchylek,
- c) poskytne Ministerstvu životního prostředí podrobnou zprávu o zjištěných výsledcích.

5.2. Pokud byly zjištěny závažné odchylky, které nemohou ovlivnit platnost studií prováděných v testovacím zařízení, ověřující osoba

- a) oznámí Ministerstvu životního prostředí podrobnosti o zjištěných nedostatecích nebo chybách a doporučí pozastavení platnosti osvědčení do odstranění nedostatků,
- b) uloží testovacímu zařízení nápravu zjištěných odchylek, nejdéle však do šesti měsíců. Po odstranění nedostatků vykoná ověřující osoba kontrolu jejich odstranění. V průběhu odstraňování nedostatků není testovací zařízení vyřazeno z programu shody,
- c) poskytne Ministerstvu životního prostředí podrobnou zprávu o zjištěných výsledcích,
- d) poskytne Ministerstvu životního prostředí samostatnou zprávu o kontrole odstranění odchylek. Pokud nebyly odchylky uspokojivě odstraněny, postupuje ověřující osoba podle bodu 5.3.

5.3. Pokud byly zjištěny závažné odchylky, které mohou ovlivnit platnost studií prováděných v testovacím zařízení, ověřující osoba

- a) oznámí Ministerstvu životního prostředí podrobnosti o zjištěných nedostatecích nebo chybách a doporučí odebrání osvědčení a ukončení kontrol tohoto testovacího zařízení nebo auditů jeho studií a vyřazení testovacího zařízení z programu shody,
- b) doporučí Ministerstvu životního prostředí, aby studií odmítl, nebo
- c) požádá, aby bylo ke zprávám o výsledcích studií připojeno prohlášení podrobně popisující odchylky.

164**SDĚLENÍ****Českého statistického úřadu**

ze dne 18. května 2012

o aktualizaci Číselníku zemí (CZEM)

Český statistický úřad podle § 19 odst. 2 zákona č. 89/1995 Sb., o státní statistické službě, oznamuje s účinností od 1. července 2012 aktualizaci Číselníku zemí (CZEM) vydaného sdělením Českého statistického úřadu č. 489/2003 Sb. ze dne 18. prosince 2003 a aktualizovaného sděleními č. 534/2006 Sb. ze dne 27. listopadu 2006, č. 394/2010 Sb. ze dne 14. prosince 2010, č. 167/2011 Sb. ze dne 13. června 2011 a č. 361/2011 Sb. ze dne 22. listopadu 2011.

Předmětem aktualizace je zohlednění změn v mezinárodní normě ISO 3166-1, které na svých stránkách publikuje Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), a zavedení českých názvů zemí doporučených k užívání Návoslovnou komisí Českého úřadu zeměměřického a katastrálního. Změny jsou uvedeny v příloze tohoto sdělení.

Platné znění aktualizovaného Číselníku zemí (CZEM) bude k dispozici na internetových stránkách Českého statistického úřadu na adrese www.czso.cz.

Předsedkyně:

doc. Ing. Ritschelová, CSc., v. r.

Kód země			Český název země		Anglický název země	
N-3	A-2	A-3	plný	zkrácený	plný	zkrácený
652	BL	BLM	Saint Barthélemy	Saint Barthélemy	Saint Barthélemy	Saint Barthélemy
			Svatý Bartoloměj	Svatý Bartoloměj	Saint Barthélemy	Saint Barthélemy
498	MD	MDA	Moldavská republika	Moldavsko	the Republic of Moldova	Moldova (the Republic of)
			Moldavská republika	Moldavská republika	the Republic of Moldova	Moldova (the Republic of)
068	BO	BOL	Mnohonárodní stát Bolívie	Bolívie	the Plurinational State of Bolivia	Bolivia, Plurinational State of
			Mnohonárodní stát Bolívie	Mnohonárodní stát Bolívie	the Plurinational State of Bolivia	Bolivia, Plurinational State of
862	VE	VEN	Bolívarovská republika Venezuela	Venezuela	the Bolivarian Republic of Venezuela	Venezuela, Bolivarian Republic of
			Bolívarovská republika Venezuela	Bolívarovská republika Venezuela	the Bolivarian Republic of Venezuela	Venezuela, Bolivarian Republic of
348	HU	HUN	Maďarská republika	Maďarsko	the Republic of Hungary	Hungary
			Maďarsko	Maďarsko	Hungary	Hungary
434	LY	LBY	Velká libyjská arabská lidová socialistická džamáhírije	Libyjská arabská džamáhírije	the Socialist People's Libyan Arab Jamahiriya	Libyan Arab Jamahiriya (the)
			Libye	Libye	Libya	Libya

Vysvětlivky:	Kód země: N-3	numerický trojmístný kód země
	A-2	alfabetický dvomístný kód země
	A-3	alfabetický trojmístný kód země



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, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku 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 2012 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky-knihkupci – 516 205 177, 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; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Chab: EFREX, s. r. o., Karlova 31; Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihárství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953, tel.: 312 248 323; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice:** Jaroslav Tvrdík, Štursova 10, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; **Olomouc:** Knihkupectví ANAG, Ostružnická 8, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, SEVT, a. s., Denisova 1; **Otrokovice:** Ing. Kuččík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Typos, tiskařské závody s. r. o., Úslavská 2, EDICUM, Bačická 15, Technické normy, Na Roudné 5, Vydavatelství a naklad. Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 1:** NEOLUXOR, Na Poříčí 25, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17, PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po-pá 7-12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@top-dodavatel.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov:** Odborné knihkupectví, Bartoňova 9, Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komen-ského 38; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel./fax: 352 605 959; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Zavadilská 786; **Teplice:** Knihkupectví L&N, Kapelná 4; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, Kartoony, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírek zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kartoon.cz, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamacce:** informace na tel. číslo 516 205 175. 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.