

290/2003 Sb.

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 působením látky, která je v něm obsažena (látek, které jsou v něm obsaženy),
- c) další doklady potřebné ke schválení přípravku.

(3) Žadatel o schválení přiloží k žádosti vzorky

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

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

§ 3

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

- a) identifikační údaje o žadateli o schválení a o výrobcí, popřípadě výrobcích, včetně uvedení všech míst výroby veterinárního přípravku,
- b) název veterinárního přípravku, velikost balení a druh obalu,
- c) kvalitativní a kvantitativní složení veterinárního přípravku, včetně pomocných látek,
- d) popis vzhledu předkládaného veterinárního přípravku,

- e) způsob použití veterinárního přípravku,
- f) dobu použitelnosti a způsob uchovávání veterinárního přípravku,
- g) návrh na údaje uváděné na obalu veterinárního přípravku a návrh návodu k použití veterinárního přípravku, pokud tento návod není součástí údajů uvedených na obalu veterinárního přípravku,
- h) údaje, které mohou být důležité pro správné a bezpečné používání veterinárního přípravku,
- i) způsob nakládání s nepoužitým veterinárním přípravkem.

(2) Žadatel o schválení přiloží k žádosti

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

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

§ 4

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

(2) Žádost spolu s přílohami se předkládá ve 2 vyhotoveních, a to v českém nebo anglickém

jazyce. Údaje uváděné na obalu veterinárního přípravku nebo v návodu k použití veterinárního přípravku se však vždy uvádějí v českém jazyce.

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

§ 5

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

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

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

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

§ 6

Žádost o pozastavení platnosti rozhodnutí nebo o zrušení schválení veterinárního přípravku

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

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

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

§ 7

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

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

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

fyzickou,

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

(2) Žadatel o povolení výroby přiloží k žádosti

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

(3) V žádosti o schválení změny povolení k výrobě veterinárního přípravku je třeba uvést základní údaje o výrobcu 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 výrobcu veterinárního přípravku a důvody, které vedou k podání této žádosti.

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

§ 8

Požadavky na jakost veterinárních přípravků

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

(2) Veterinární přípravky

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

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

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

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

§ 9

Nežádoucí účinky veterinárního přípravku

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

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

§ 10

Správná výrobní praxe

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

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

množství zajišťujícím provedení komplexní analýzy, uchovávány po dobu alespoň 1 roku po uplynutí doby použitelnosti výrobků, nejméně však 5 let od jejich uvolnění do oběhu, a na požádání předkládány orgánům oprávněným ke kontrole dodržování správné výrobní praxe;

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

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

§ 11

Správná prodejní praxe

Správná prodejní praxe vyžaduje, aby

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

§ 12

Odborné kurzy pro práci s veterinárními přípravky

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

(2) Předmětem výuky jsou základní znalosti

- a) o veterinárních přípravcích, zejména o jejich
 - 1. účelu a způsobu použití,
 - 2. fyzikálních a chemických vlastnostech, mikrobiální jakosti a bezpečnosti z hlediska

- osob, majetku a životního prostředí,
- 3. aplikačních formách, dávkách a dávkování,
- 4. nežádoucích účincích,
- 5. obalech a obalové technice,
- 6. přejímání, přepravě, skladování a prodeji,
- 7. zneškodňování,

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

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

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

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

(6) Zkoušku lze opakovat nejdříve za 3 měsíce.

§ 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 záření.

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

- a) protézy,
- b) ortézy,
- c) diagnostické veterinární technické prostředky,
- d) anestetické veterinární technické prostředky,

- e) implantabilní neaktivní a aktivní veterinární technické prostředky,
- f) veterinární technické prostředky využívající ionizující záření,
- g) elektromechanické veterinární technické prostředky,
- h) stomatologické veterinární technické prostředky.

§ 15

Nežádoucí příhody

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

(2) Formulář se odesílá do

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

Klinické hodnocení veterinárního technického prostředku

§ 16

Projekt klinického hodnocení

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

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

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

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

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

§ 17

Dokumentace klinického hodnocení

Dokumentaci o klinickém hodnocení tvoří

a) před jeho zahájením

1. soubor dostupných informací známých před zahájením klinického hodnocení,
2. projekt klinického hodnocení,
3. údaje o veterinárním technickém prostředku, který má být hodnocen, a o zvířeti, které má být použito ke klinické zkoušce,

4. písemný souhlas chovatele zvířete, které má být použito ke klinické zkoušce,
 5. dohoda mezi zadavatelem a zkoušejícím podle § 16 odst. 2 písm. d),
 6. doklad o způsobu náhrady škody v případě škody na zdraví zvířete použitého ke klinické zkoušce;
- b) v jeho průběhu záznamy o jednotlivých činnostech prováděných podle projektu klinického hodnocení a jejich výsledcích;
- c) po jeho ukončení závěrečná zpráva o klinickém hodnocení (dále jen "závěrečná zpráva").

§ 18

Závěrečná zpráva

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

- a) identifikační údaje o zadavateli a zkoušejícím,
- b) název klinicky hodnoceného veterinárního technického prostředku,
- c) charakteristiku klinického hodnocení s uvedením jeho výsledku, d) údaje o jednotlivých částech klinického hodnocení, jmenovitě o
 1. ověření vhodnosti veterinárního technického prostředku k použití k určenému účelu,
 2. projektu klinického hodnocení,
 3. zabezpečení věrohodnosti údajů,
 4. statistickém vyhodnocení výsledku,
 5. posouzení bezpečnosti veterinárního technického prostředku z hlediska zvířete použitého ke klinické zkoušce,
 6. monitorování vitálních funkcí,
 7. výsledku laboratorního vyšetření,
 8. případné nežádoucí 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.

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

2) § 65 odst. 1 písm. c) zákona.

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

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

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

6) Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 311/1997 Sb., o chovu a využití pokusných zvířat.