ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 1989

Vyhlásené: 28.12.1989 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

188

VYHLÁŠKA

Ministerstva poľnohospodárstva a výživy Slovenskej socialistickej republiky

z 15. novembra 1989

o povoľovaní výroby, dovozu, overovania a uvádzania do obehu, používaní a kontrole veterinárnych liečiv a prípravkov

Ministerstvo poľnohospodárstva a výživy Slovenskej socialistickej republiky po dohode s Ministerstvom zdravotníctva a sociálnych vecí Slovenskej socialistickej republiky podľa § 18 ods. 5 zákona č. 87/1987 Zb. o veterinárnej starostlivosti ustanovuje:

Úvodné ustanovenie

§ 1

Veterinárnymi liečivami a prípravkami (ďalej len „prípravky“) podľa tejto vyhlášky sú prípravky hromadne vyrábané alebo individuálne zhotovované

a) určené na prevenciu, diagnostiku a liečenie ochorení zvierat alebo ovplyvňujúce ich fyziologické funkcie vrátane medikovaných krmných prípravkov a krmív a prípravkov obsahujúcich špecificky účinné látky, používané v krmivách a nápojoch,

b) dezinfekčné, dezinsekčné a deratizačné, ktoré prichádzajú do styku so zvieratami a ich prostredím, potravinami a surovinami živočíšneho pôvodu (ďalej len „živočíšne produkty“) a krmivami,

c) liečebno-kozmetické prípravky pre zvieratá.

§ 2

(1) Bez súhlasu alebo povolenia príslušných orgánov[1]) sa prípravky nesmú overovať, vyrábať, dovážať a uvádzať do obehu.

(2) Povolenie Štátnej veterinárnej správy Českej socialistickej republiky vydané v rámci jej pôsobnosti platí aj v Slovenskej socialistickej republike.

Overovanie prípravkov

§ 3

(1) Žiadosť o udelenie súhlasu alebo povolenie overovania nového prípravku v chove zvierat podáva organizácia alebo občan navrhujúci využitie tohto prípravku (ďalej len „navrhovateľ“) Štátnej veterinárnej správe Slovenskej socialistickej republiky (ďalej len „štátna veterinárna správa“). V žiadosti treba uviesť

a) stručnú charakteristiku prípravku, jeho zloženie a určenie,

b) výsledky vlastných pokusov s prípravkom vrátane sledovania výskytu reziduí a vplyvov na životné prostredie,

c) navrhovaný spôsob výroby prípravku, hodnotenie jeho akosti a predbežný návod na použitie,

d) údaje o schválení metodiky overovania účinnosti a bezpečnosti prípravku [§ 16 ods. 1 písm. b)],

e) návrh na určenie chovateľa, v ktorého chove sa má prípravok overovať.

(2) Navrhovateľ k žiadosti pripojí

a) súhlas chovateľa, v ktorého chove sa má prípravok overovať,

b) stanovisko okresnej (mestskej) veterinárnej správy k overovaniu u chovateľa v jej územnom obvode.

(3) V súhlase alebo povolení môže štátna veterinárna správa určiť bližšie podmienky overovania, vrátane termínu, dokedy sa má overovanie ukončiť.

§ 4

(1) Po skončení overovania navrhovateľ zhodnotí jeho výsledky a získané poznatky v záverečnej správe, ktorú predloží štátnej veterinárnej správe. Zároveň ju požiada o súhlas na začatie overovacej výroby.

(2) Štátna veterinárna správa rozhodne na základe záverečnej správy navrhovateľa, prípadne i oponentského konania k nej a stanoviska orgánu vrcholnej odbornej kontroly,[2]) či sa môže začať overovacia výroba prípravku. V kladnom prípade určí trvanie výroby, jej objem, prípadne i podmienky používania prípravku z tejto výroby.

Výroba prípravkov a ich uvádzanie do obehu

§ 5

(1) Po uplynutí doby určenej na overovaciu výrobu zhodnotí výrobca jej výsledky a získané poznatky z používania prípravku a predloží toto hodnotenie štátnej veterinárnej správe spolu so žiadosťou o udelenie súhlasu na schválenie alebo o povolenie výroby prípravku a jeho uvádzanie do obehu.

(2) Štátna veterinárna správa rozhodne o žiadosti na základe výsledkov overovacej výroby, poznatkov z používania prípravku a stanoviska orgánu vrcholnej odbornej kontroly.

(3) K zmene v technológii výroby a v zložení alebo určení prípravku vrátane zmien vyplývajúcich zo zavedenia vynálezu alebo zlepšovacieho návrhu do výroby treba nový súhlas alebo povolenie.

§ 6

(1) Výrobu prípravkov a ich uvádzanie do obehu možno povoliť, len ak výrobca utvoril hygienické, prevádzkové, technické, organizačné a kádrové predpoklady na výrobu prípravkov v súlade so zásadami správnej výrobnej praxe v záujme štandardnej akosti a požadovanej účinnosti a bezpečnosti prípravkov zodpovedajúcej súčasným poznatkom vedy a techniky a požiadavkám veterinárnej starostlivosti.

(2) Zásadami správnej výrobnej praxe sa rozumie najmä

a) dodržiavanie podmienok, za ktorých bola výroba prípravku povolená, a ak ide o prípravok podliehajúci registrácii, za ktorých bol registrovaný, a dodržiavanie ukazovateľov akosti

vyplývajúcich zo všeobecne záväzného právneho predpisu alebo technickej normy a určených technologických a pracovných postupov,

b) starostlivosť o hygienu výroby, najmä pravidelné upratovanie, čistenie, dezinfekcia, dezinsekcia a deratizácia, dodržiavanie zásad osobnej hygieny pracovníkov pri výrobe prípravkov a manipulácii s nimi,

c) opatrenia na ochranu surovín a hotových výrobkov pred znečistením a zámenami,

d) správne vyznačovanie doby použiteľnosti, prípadne exspirácie prípravkov a lehôt, po ktoré použitie prípravku nepriaznivo ovplyvňuje zdravotnú nezávadnosť živočíšnych produktov (ďalej len „ochranné lehoty“),

e) skladovanie a preprava prípravkov za podmienok, za ktorých sa uchováva ich akosť, účinnosť a bezpečnosť,

f) používanie obalov a obalových materiálov, ktoré chránia prípravky pred znečistením alebo iným znehodnotením a nemôžu nepriaznivo ovplyvňovať ich akosť, účinnosť a bezpečnosť,

g) starostlivosť o kvalifikáciu pracovníkov zúčastnených na výrobe prípravkov a manipulácii s nimi.

(3) Na obaloch prípravkov musia byť uvedené údaje a označenia, ktoré požaduje Československý liekopis[3]) a technické normy, ako aj ochranné lehoty.

(4) Ak je to potrebné z dôvodu ochrany zdravia a životného prostredia, je výrobca povinný uviesť v návode na použitie prípravku postup likvidácie obalu a nepoužiteľného prípravku.

(5) Organizácia, ktorej základným predmetom činnosti nie je výroba prípravkov, potrebuje na výrobu prípravkov uvedených v § 1 písm. a) aj súhlas štátnej veterinárnej správy.

§ 7

Trovy spojené s povoľovaním výroby prípravku a jeho uvádzania do obehu uhrádza žiadateľ paušálnou sumou 2000,- Kčs, ktorá zahŕňa náklady na odborné oponentské posudky a na bežnú laboratórnu kontrolu vrátane použitia zariadení a materiálov.

§ 8

(1) Štátna veterinárna správa môže zrušiť povolenie na výrobu prípravku a jeho uvádzanie do obehu,

a) ak sa zistia nežiadúce účinky alebo iné vlastnosti prípravku, ktoré nie sú v súlade s vydaným povolením,

b) ak bolo oprávnenie z povolenia zneužité,

c) ak o to požiada výrobca.

(2) Z dôvodov uvedených v odseku 1 môže dať štátna veterinárna správa podnet na zrušenie registrácie prípravku.[4])

§ 9
Dovoz prípravku

(1) Ustanovenia o povoľovaní overovania a výroby prípravkov a ich uvádzania do obehu, s výnimkou úpravy overovacej výroby, primerane platia aj na povoľovanie dovozu prípravkov.

(2) Dovozca je povinný predložiť orgánu vrcholnej odbornej kontroly na overenie vzorky prípravku, ktorý má byť dovážaný.

(3) Dovoz prípravkov obsahujúcich živé zárodky (kmene baktérií, vírusov, fágov, plesní a parazitov) možno povoliť,[5]) ak

a) zásielku pred odoslaním prehliadol štátny alebo štátom poverený veterinárny lekár a táto bola v jeho prítomnosti pripravená na prepravu,

b) zásielka sa prepravuje v balení vylučujúcom rozšírenie ochorenia ľudí alebo zvierat,

c) k zásielke je priložené osvedčenie o tom, že ju môže otvoriť len príjemca.

(4) Dovoz prípravkov mimo rámca zahraničnoobchodnej činnosti (neobchodný dovoz) je možný, len ak ide o hromadne vyrábané prípravky v pôvodnom balení, a to len na základe súhlasu príslušnej okresnej (mestskej) veterinárnej správy. Ak ide o prípravky uvedené v odseku 3, vyžaduje sa súhlas štátnej veterinárnej správy.

(5) Na dovoz prípravkov v cestovnom styku zahraničnými osobami pre potreby ich zvierat počas pobytu v Československej socialistickej republike alebo československými fyzickými alebo právnickými osobami, ktoré si ich obstarali a začali používať v zahraničí, netreba súhlas orgánu veterinárnej správy; takto možno dovážať prípravky len v nevyhnutnom množstve.

Používanie prípravkov

§ 10

(1) Na veterinárne odborné úkony sa môžu používať len prípravky

a) schválené podľa osobitných predpisov alebo povolené štátnou veterinárnou správou po dohode s Ministerstvom zdravotníctva a sociálnych vecí Slovenskej socialistickej republiky,

b) zhotovené podľa predpisu veterinárneho lekára v lekárni alebo v inom na to určenom zariadení podľa Československého liekopisu.

(2) Predpis veterinárneho lekára organizácie štátnej veterinárnej služby a podnikovej veterinárnej služby[6]) obsahuje

a) názov a odtlačok pečiatky organizácie štátnej veterinárnej služby, prípadne organizácie, v ktorej bola zavedená podniková veterinárna služba,

b) názov a sídlo chovateľskej organizácie alebo meno a bydlisko chovateľa a druh zvieraťa,

c) predpis prípravku vrátane návodu na jeho použitie a údaj o tom, že prípravok má byť vydaný opakovane,

d) dátum vyhotovenia predpisu,

e) čitateľne napísané meno a priezvisko veterinárneho lekára a jeho vlastnoručný podpis.

(3) Prípravky viazané na predpis veterinárneho lekára možno vydať aj na objednávku chovateľskej organizácie potvrdenú príslušným veterinárnym lekárom, ak objednávka obsahuje údaje uvedené v odseku 2.

(4) Pri predpisovaní prípravkov obsahujúcich omamné alebo psychotropné látky, antibiotík a antimikrobiálnych chemoterapeutík, hormónov a látok s hormonálnym účinkom postupujú veterinárni lekári podľa osobitných predpisov.[7])

§ 11

(1) Prípravky možno predpisovať a používať len v súlade so zásadami účelnej farmakoterapie vo veterinárnej medicíne a ochrany živočíšnych produktov pred cudzorodými látkami.

(2) Po uplynutí doby exspirácie prípravkov, prípadne doby ich použiteľnosti nemožno prípravky použiť bez overenia ich akosti, účinnosti a bezpečnosti.

§ 12

(1) Injekčné prípravky môžu aplikovať len veterinárni lekári a veterinárni technici.

(2) Hromadné podávanie prípravkov, ktorých použitie je podľa upozornenia výrobcu alebo podľa skúseností spojené so zvýšeným nebezpečenstvom nežiadúcich účinkov pre zvieratá, je prípustné len pod dozorom príslušného veterinárneho lekára.

(3) Ak nejde o prípady uvedené v odsekoch 1 a 2, poučí príslušný veterinárny lekár chovateľa

a) o spôsobe podávania prípravku vrátane opatrení na ochranu zdravia osôb, ktoré s prípravkom zaobchádzajú,

b) o dávkovaní prípravku, dobe jeho podávania a o ochrannej lehote,

c) o možných nežiadúcich účinkoch nedodržania poučenia.

§ 13

(1) Okresná (mestská) veterinárna správa určí, v akom množstve môžu chovateľské organizácie skladovať jednotlivé prípravky.

(2) Chovateľské organizácie sú povinné

a) dodržiavať pokyny orgánu veterinárnej správy týkajúce sa používania a skladovania prípravkov a ochranné lehoty,

b) zriaďovať oddelené priestory na skladovanie prípravkov pod uzáverom a udržiavať ich v stave zodpovedajúcom požiadavkám na riadne skladovanie prípravkov,

c) vydávať prípravky viazané na predpis veterinárneho lekára zo skladu len so súhlasom veterinárneho lekára,

d) viesť evidenciu o nákupe prípravkov, o ich výdaji zo skladu a o ich použití,

e) upovedomiť ihneď orgán veterinárnej správy o závažných nežiadúcich účinkoch použitého prípravku, prípadne o závadách prípravku.

Kontrola prípravkov

§ 14

Kontrolu vo veciach overovania, výroby, dovozu, uvádzania do obehu a používania prípravkov vykonávajú

a) výrobcovia prípravkov,

b) orgány veterinárnej správy v rámci veterinárneho dozoru,[8])

c) Ústav pre štátnu kontrolu veterinárnych biopreparátov a liečiv, ako orgán vrcholnej odbornej kontroly,

d) štátny ústav pre kontrolu liečiv.[9])

§ 15

(1) Výrobca prípravkov je povinný robiť

a) vstupnú kontrolu akosti surovín, medzioperačnú kontrolu a výstupnú kontrolu akosti, účinnosti a bezpečnosti hotových výrobkov,

b) kontrolu dodržiavania zásad správnej výrobnej praxe,

c) kontrolu balenia a označovania prípravkov.

(2) Skladované prípravky sa musia sústavne kontrolovať, najmä z hľadiska dodržiavania podmienok skladovania a doby exspirácie prípravkov, prípadne doby ich použiteľnosti.

§ 16

(1) Ústav pre štátnu kontrolu veterinárnych biopreparátov a liečiv

a) dáva záväzné stanoviská k návrhu technickej dokumentácie prípravkov,

b) schvaľuje návrhy metodík overovania účinnosti a bezpečnosti prípravkov,

c) predkladá štátnej veterinárnej správe stanoviská k výsledkom overovania a overovacej výroby prípravkov a k posudzovaniu žiadostí o udelenie súhlasu alebo povolenia výroby prípravkov a ich uvádzania do obehu,

d) preveruje pred uvedením prípravkov do obehu ochranné lehoty,

e) hodnotí akosť, účinnosť a bezpečnosť vyrábaných, dovážaných a vyvážaných prípravkov,

f) overuje akosť, účinnosť a bezpečnosť prípravkov po uplynutí doby exspirácie prípravkov, prípadne ich použiteľnosti a určuje podmienky ich ďalšieho použitia,

g) ak sa zistia nežiadúce účinky alebo závady z hľadiska akosti, účinnosti a bezpečnosti prípravkov, navrhuje štátnej veterinárnej správe pozastavenie uvádzania prípravku do obehu a jeho používanie až do skončenia potrebných vyšetrení a skúšok, prípadne zrušenie povolenia výroby prípravku a jeho uvádzanie do obehu alebo podanie podnetu na zrušenie registrácie prípravku,

h) sleduje nežiadúce účinky prípravkov, skúma ich príčiny a posudzuje opodstatnenosť reklamácií na akosť, účinnosť a bezpečnosť prípravkov,

i) vyšetruje na žiadosť orgánov a organizácií vzorky prípravkov, ako aj vzorky živočíšnych produktov, krmív a vody z hľadiska reziduí prípravkov,

j) kontroluje dodržiavanie zásad správnej výrobnej praxe uplatňovanej vo výrobe prípravkov.

(2) Ústav pre štátnu kontrolu veterinárnych biopreparátov a liečiv

a) metodicky usmerňuje

1. overovanie prípravkov a hodnotenie jeho výsledkov,
2. zisťovanie obsahu špecificky účinných látok v prípravkoch uvedených v § 1 ods. 1 písm. a),
3. kontrolnú činnosť výrobcov,

b) zabezpečuje a spravuje štandardy prípravkov.

§ 17
Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januárom 1990.

Minister:

Varga v. r.

1) § 10 písm. i) zákona SNR č. 110/1987 Zb. o pôsobnosti orgánov veterinárnej starostlivosti Slovenskej socialistickej republiky.

2) § 18 ods. 4 zákona č. 87/1987 Zb. o veterinárnej starostlivosti.

3) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva SSR č. 32/1987 Zb. o záväznosti Československého liekopisu.

4) § 8 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SSR č. 72/1987 Zb. o registrácii hromadne vyrábaných liečivých prípravkov.

5) § 16 ods. 1 zákona č. 87/1987 Zb.
§ 1 ods. 1 vyhlášky Federálneho ministerstva poľnohospodárstva a výživy č. 118/1987 Zb. o veterinárnej ochrane štátneho územia.

6) § 5 ods. 3 vyhlášky Ministerstva poľnohospodárstva a výživy Slovenskej socialistickej republiky č. 115/1987 Zb. o podnikovej veterinárnej službe.

7) Nariadenie vlády SSR č. 206/1988 Zb. o jedoch a niektorých iných látkach škodlivých zdraviu.
Smernice Ministerstva zdravotníctva SSR z 30. decembra 1975 č. Z-2 115/1975-B/1 o hospodárení s liekmi a zdravotníckymi potrebami uverejnené pod č. 30/1975 Vestníka Ministerstva zdravotníctva SSR registrované v čiastke 16/1976 Zb.

8) § 22 zákona č. 87/1987 Zb.
§ 9 ods. 1 písm. a) a § 10 písm. c) zákona SNR č. 110/1987 Zb.

9) § 63 ods. 2 zákona č. 20/1966 Zb. o starostlivosti o zdravie ľudu.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.