ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 1989

Vyhlásené: 31.07.1989 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

86

VYHLÁŠKA
ministerstva zemědělství a výživy České socialistické republiky

ze dne 7. července 1989

o povolování ověřování, výroby, dovozu a uvádění do oběhu, používání a kontrole veterinárních léčiv a přípravků

Ministerstvo zemědělství a výživy České socialistické republiky v dohodě s ministerstvem zdravotnictví a sociálních věcí České socialistické republiky stanoví podle § 18 odst. 5 zákona č. 87/1987 Sb., o veterinární péči:

Úvodní ustanovení

§ 1

Veterinárními léčivy a přípravky (dále jen „přípravky“) podle této vyhlášky jsou hromadně vyráběné nebo individuálně připravované

a) přípravky určené k prevenci, diagnostice a léčení onemocnění zvířat nebo ovlivňující jejich fyziologické funkce včetně medikovaných krmných přípravků a krmiv a přípravků obsahujících specificky účinné látky, používané v krmivech a nápojích,

b) dezinfekční, dezinsekční a deratizační přípravky přicházející do styku se zvířaty a jejich prostředím, potravinami a surovinami živočišného původu (dále jen „živočišné produkty“) a krmivy,

c) léčebně kosmetické přípravky pro zvířata.

§ 2

(1) Bez souhlasu nebo povolení příslušných orgánů[1]) nesmějí být přípravky ověřovány, vyráběny, dováženy a uváděny do oběhu.

(2) Povolení Státní veterinární správy Slovenské socialistické republiky vydané v rámci její působnosti platí i v České socialistické republice.

Ověřování přípravků

§ 3

(1) Žádost o udělení souhlasu nebo povolení ověřování nového přípravku v chovu zvířat podává organizace, popřípadě občan navrhující využití tohoto přípravku Státní veterinární správě České socialistické republiky (dále jen „státní veterinární správa“). Žádost musí obsahovat

a) stručnou charakteristiku přípravku, jeho složení a určení,

b) výsledky vlastních pokusů včetně sledování výskytu reziduí a vlivů na životní prostředí,

c) navrhovaný způsob výroby přípravku, hodnocení jeho jakosti a předběžný návod k jeho použití,

d) schválenou metodiku ověřování účinnosti a bezpečnosti přípravku [§ 16 odst. 1 písm. b)],

e) návrh na určení chovatele, u něhož má být přípravek ověřován.

(2) Navrhovatel připojí k žádosti

a) souhlas chovatele, u něhož má být podle jeho návrhu přípravek ověřován,

b) stanovisko okresní nebo městské veterinární správy příslušné podle místa, kde má být přípravek ověřován.

(3) V souhlasu nebo povolení může státní veterinární správa určit bližší podmínky ověřování včetně termínu jeho ukončení.

§ 4

(1) Výsledky ověřování předloží navrhovatel státní veterinární správě; zároveň ji požádá o souhlas k zahájení ověřovací výroby.

(2) Státní veterinární správa rozhodne, zda může být zahájena ověřovací výroba přípravku. V kladném případě určí dobu, po kterou má tato výroba trvat, a její objem, popřípadě i podmínky používání přípravku z této výroby.

Výroba přípravků a jejich uvádění do oběhu

§ 5

(1) Po uplynutí doby určené pro trvání ověřovací výroby předloží výrobce její výsledky státní veterinární správě spolu se žádostí o udělení souhlasu nebo povolení výroby přípravku a jeho uvádění do oběhu.

(2) Státní veterinární správa rozhodne o žádosti na základě výsledků ověřovací výroby, poznatků z používání přípravku a stanoviska orgánu vrcholné odborné kontroly.

(3) K jakékoli změně v technologii výroby, složení nebo určení přípravku včetně změn vyplývajících ze zavedení vynálezu nebo zlepšovacího návrhu do výroby, je třeba nového souhlasu nebo povolení.

§ 6

(1) Výrobu přípravků a jejich uvádění do oběhu lze povolit, jen jestliže organizace vytvořila hygienické, provozní, technické, organizační a kádrové předpoklady pro výrobu přípravků v souladu se zásadami správné výrobní praxe v zájmu standardní jakosti a požadované účinnosti a bezpečnosti přípravků odpovídající současným poznatkům vědy a techniky a požadavkům veterinární péče.

(2) Organizace, jejíž hlavní hospodářskou činností není výroba přípravků, potřebuje k výrobě přípravků uvedených v § 1 odst. 1 písm. a) též souhlas státní veterinární správy.

(3) K zásadám správné výrobní praxe patří zejména

a) dodržování podmínek, za nichž byla výroba přípravku povolena, a jde-li o přípravek podléhající registraci, za nichž byl registrován, především dodržování ukazatelů jakosti vyplývajících z obecně závazného právního předpisu nebo technické normy a určených technologických a pracovních postupů,

b) péče o hygienu výroby, zejména pravidelný úklid, čištění, dezinfekce, dezinsekce a deratizace, a o dodržování zásad osobní hygieny pracovníky zúčastněnými na výrobě přípravků a manipulaci s nimi,

c) ochrana surovin a hotových výrobků před znečištěním a záměnami,

d) správné vyznačování doby použitelnosti, popřípadě exspirace přípravků a lhůt, po které použití přípravků nepříznivě ovlivňuje zdravotní nezávadnost živočišných produktů (dále jen „ochranné lhůty“),

e) skladování a přeprava přípravků za takových podmínek, za nichž se uchovává jejich jakost, účinnost a bezpečnost,

f) používání takových obalů a obalových materiálů, které chrání přípravky před znečištěním, nebo jiným znehodnocením a které nemohou nepříznivě ovlivňovat jejich jakost, účinnost a bezpečnost. Na obalech přípravků musí být uvedeny údaje a označení, které požadují Československý lékopis[2]) a technické normy, jakož i ochranné lhůty,

g) soustavná péče o kvalifikaci pracovníků zúčastněných na výrobě přípravků a manipulaci s nimi a o její rozšiřování.

(4) Výrobce je povinen uvést v návodu na použití přípravků způsob likvidace obalů a nepoužitelných přípravků, vyžaduje-li to ochrana zdraví lidí a zvířat a ochrana životního prostředí.

§ 7

(1) Státní veterinární správa může zrušit povolení k výrobě přípravku a jeho uvádění do oběhu,

a) požádá-li o to výrobce povoleného přípravku,

b) zjistí-li se závažné nežádoucí účinky nebo jiné vlastnosti přípravku, které nejsou v souladu s vydaným povolením,

c) zjistí-li se, že oprávnění vyplývající z povolení bylo zneužito.

(2) Z důvodů uvedených v odstavci 1 může státní veterinární správa dát podnět ke zrušení registrace přípravku.[3])

§ 8

Náklady spojené s povolením výroby přípravku a jeho uváděním do oběhu hradí navrhovatel paušální částkou, která činí 2000 Kčs a zahrnuje náklady na vypracování odborných oponentních posudků a na běžnou laboratorní kontrolu (včetně použití zařízení a materiálů při jejím provádění).

§ 9
Dovoz přípravků

(1) Ustanovení o povolování ověřování a výroby přípravků a jejich uvádění do oběhu, s výjimkou ustanovení o ověřovací výrobě, se použijí též na povolování dovozu přípravků.

(2) Dovozce je povinen předložit orgánu vrcholné odborné kontroly vzorky přípravku, který má být dovážen, pro účely ověřování.

(3) Dovoz přípravků obsahujících živé zárodky (kmeny bakterií, virů, fágů, plísní a parazitů) může být povolen[4]) jen za předpokladu, že zásilka

a) byla před odesláním prohlédnuta státním nebo státem pověřeným veterinárním lékařem a v jeho přítomnosti připravena k přepravě,

b) přepravuje se v balení vylučujícím rozšíření onemocnění lidí nebo zvířat,

c) je provázena veterinárním osvědčením zdůrazňujícím, že jde o zásilku, k jejímuž otevření je oprávněn pouze příjemce.

(4) Dovoz přípravků mimo rámec zahraničně obchodní činnosti (neobchodní dovoz) je možný, jen jde-li o hromadně vyráběné přípravky v původním balení, a to na základě souhlasu příslušné okresní nebo městské veterinární správy, popřípadě - jde-li o přípravky obsahující živé zárodky - na základě souhlasu státní veterinární správy. K dovozu přípravků v cestovním styku cizinci pro potřeby jejich zvířat po dobu jejich pobytu v Československé socialistické republice, anebo československými fyzickými a právnickými osobami, které si je obstaraly a začaly používat v zahraničí, není třeba souhlasu příslušného orgánu veterinární správy; takto lze však dovážet přípravky jen v nezbytném množství.

Používání přípravků

§ 10

(1) K veterinárním odborným úkonům mohou být používány jen přípravky

a) schválené podle zvláštních předpisů, anebo povolené státní veterinární správou v dohodě s ministerstvem zdravotnictví a sociálních věcí České socialistické republiky,

b) připravované podle předpisu veterinárního lékaře v lékárně nebo v jiném k tomu určeném zařízení.

(2) Předpis veterinárního lékaře organizace státní veterinární služby, popřípadě podnikové veterinární služby,[5]) musí obsahovat

a) název a otisk razítka organizace státní veterinární služby, popřípadě organizace, v níž byla zavedena podniková veterinární služba,

b) název a sídlo, anebo jméno a bydliště chovatele, a druh zvířete,

c) předpis přípravku včetně návodu k jeho použití, popřípadě i údaje o tom, že má být přípravek vydán podle předpisu opakovaně,

d) datum vyhotovení předpisu,

e) jmenovku veterinárního lékaře, popřípadě jeho jméno napsané hůlkovým písmem, a jeho podpis.

(3) Přípravky vázané na předpis veterinárního lékaře mohou být vydány i na objednávku chovatelské organizace potvrzenou příslušným veterinárním lékařem, pokud tato objednávka obsahuje údaje uvedené v odstavci 2.

(4) Při předepisování přípravků obsahujících omamné nebo psychotropní látky, antibiotik a antimikrobiálních chemoterapeutik, hormonů a látek s hormonálním účinkem postupují veterinární lékaři podle zvláštních předpisů.[6])

§ 11

(1) Přípravky musí být předepisovány a používány v souladu se zásadami účelné farmakoterapie a ochrany živočišných produktů před cizorodými látkami.

(2) Po uplynutí doby použitelnosti, popřípadě exspirace, nelze přípravky použít bez ověření jejich jakosti, účinnosti a bezpečnosti.

§ 12

(1) Aplikaci injekčních přípravků mohou provádět pouze veterinární lékaři a ostatní k tomu oprávnění veterinární pracovníci.

(2) Hromadné podávání přípravků, jejichž použití je podle upozornění výrobce nebo zkušeností spojeno se zvýšeným nebezpečím nežádoucích účinků pro zvířata, je přípustné jen pod dozorem příslušného veterinárního lékaře.

(3) Nejde-li o případy uvedené v odstavcích 1 a 2, poučí příslušný veterinární lékař chovatele

a) o způsobu podávání přípravku včetně opatření k ochraně zdraví osob, které s přípravkem zacházejí,

b) o dávkování přípravku, době jeho podávání a ochranné lhůtě,

c) o možných nežádoucích účincích nedodržení daného poučení.

§ 13

(1) Příslušný orgán veterinární správy určí, v jakém množství může chovatelská organizace skladovat jednotlivé přípravky.

(2) Chovatelské organizace jsou povinny

a) dodržovat pokyny příslušného orgánu veterinární správy, týkající se používání a skladování přípravků, a ochranné lhůty,

b) zřizovat oddělené prostory pro skladování přípravků pod uzávěrou a udržovat je ve stavu odpovídajícím požadavkům na řádné skladování přípravků,

c) vydávat přípravky vázané na předpis veterinárního lékaře ze skladu pouze se souhlasem příslušného veterinárního lékaře,

d) vést evidenci o nákupu, výdeji ze skladu a použití přípravků,

e) uvědomit neprodleně příslušný orgán veterinární správy o závažných nežádoucích účincích použitého přípravku, popřípadě o jeho jiných závadách.

Kontrola přípravků

§ 14

Kontrolní úkoly na úseku ověřování, výroby, dovozu, uvádění do oběhu a používání přípravků plní

a) výrobci přípravků,

b) orgány veterinární správy v rámci výkonu veterinárního dozoru,[7])

c) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

§ 15

(1) Výrobce přípravku je povinen provádět

a) vstupní kontrolu jakosti surovin, mezioperační kontrolu a výstupní kontrolu jakosti, účinnosti a bezpečnosti hotových výrobků,

b) kontrolu dodržování zásad správné výrobní praxe uplatňované ve výrobě tohoto druhu,

c) kontrolu balení a značení přípravků.

(2) Skladované přípravky musí být soustavně kontrolovány zejména z hlediska dodržování podmínek skladování a doby použitelnosti, popřípadě exspirace.

§ 16
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

(1) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv jako orgán vrcholné odborné kontroly

a) vyjadřuje se závazně k návrhům technické dokumentace přípravků,

b) schvaluje návrhy metodik ověřování účinnosti, bezpečnosti a stability přípravků,

c) předkládá státní veterinární správě svá stanoviska k výsledkům ověřování a ověřovací výroby přípravků a k posuzování žádostí k udělování souhlasu nebo povolení k výrobě přípravků a jejich uvádění do oběhu,

d) prověřuje před uvedením přípravků do oběhu ochranné lhůty,

e) provádí hodnocení jakosti, účinnosti a bezpečnosti vyráběných, dovážených a vyvážených přípravků,

f) ověřuje jakost, účinnost a bezpečnost přípravků po uplynutí doby jejich použitelnosti, popřípadě exspirace, a stanoví podmínky jejich dalšího použití,

g) v případě zjištění závažných nežádoucích účinků nebo jiných nedostatků z hlediska jakosti, účinnosti a bezpečnosti přípravku navrhuje státní veterinární správě pozastavení uvádění přípravku do oběhu a jeho používání až do skončení potřebných vyšetření a zkoušek, popřípadě zrušení povolení výroby přípravku a jeho uvádění do oběhu, anebo podání podnětu ke zrušení registrace přípravku,

h) sleduje nežádoucí účinky přípravků, zkoumá jejich příčiny a posuzuje důvodnost reklamací týkajících se jejich jakosti, účinnosti a bezpečnosti,

i) vyšetřuje na žádost orgánů a organizací vzorky přípravků, jakož i vzorky živočišných produktů, krmiv a vody z hlediska reziduí přípravků,

j) kontroluje dodržování zásad správné výrobní praxe uplatňované ve výrobě přípravků.

(2) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv také

a) metodicky usměrňuje

   1. ověřování přípravků a hodnocení jeho výsledků,

   2. zjišťování obsahu specificky účinných látek v přípravcích uvedených v § 1 odst. 1 písm. a),

   3. kontrolní činnost výrobců,

b) zabezpečuje a spravuje standardy přípravků.

§ 17
Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. září 1989.

Ministr: Ing. Vaněk CSc. v. r.

1) § 10 písm. i) zákona ČNR č. 108/1987 Sb., o působnosti orgánů veterinární péče České socialistické republiky.

2) Vyhláška č. 10/1987 Sb., o závaznosti Československého lékopisu - čtvrtého vydání v České socialistické republice.

3) § 6 vyhlášky č. 43/1987 Sb., o registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků a úhradě nákladů s tím spojených.

4) § 16 odst. 1 zákona č. 87/1987 Sb., o veterinární péči.
§ 1 odst. 1 vyhlášky č. 118/1987 Sb., o veterinární ochraně státního území.

5) § 5 odst. 3 vyhlášky č. 113/1987 Sb., o podnikové veterinární službě.

6) Nařízení vlády ČSR č. 192/1988 Sb., o jedech a některých jiných látkách škodlivých zdraví.

7) § 22 zákona č. 87/1987 Sb.
§ 9 odst. 1 písm. a) a § 10 písm. c) zákona ČNR č. 108/1987 Sb.

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.