

SBÍRKA ZÁKONŮ ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 106

Rozeslána dne 31. prosince 1998

Cena Kč 21,-

O B S A H:

304. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se stanoví případy, kdy se nevyžaduje vývozní povolení k vývozu pomocných látek, podrobnosti o evidenci návykových látek, přípravků a prekursorů a o dokumentaci návykových látek
305. Vyhláška Ministerstva životního prostředí, kterou se stanoví zásady správné laboratorní praxe, postup při ověřování jejich dodržování, postup při vydávání osvědčení a postup kontroly dodržování zásad správné laboratorní praxe (zásady správné laboratorní praxe)
306. Vyhláška Ministerstva životního prostředí, kterou se stanoví postup hodnocení rizika nebezpečných chemických látek pro životní prostředí
307. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Dohody mezi vládou České republiky a Evropskou kosmickou agenturou o spolupráci ve výzkumu a využívání kosmického prostoru pro mírové účely
308. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Smlouvy o spolupráci mezi Českou republikou a Mezinárodní organizací pro migraci (IOM)
309. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Ujednání mezi Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy České republiky a Státním ministerstvem kultu Svobodného státu Sasko o spolupráci při realizaci dvojnárodnostního dvojazyčného česko-německého vzdělávacího cyklu na gymnáziu Friedricha Schillera v Pirně
310. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Usnesení č. 1/98 Smíšeného výboru ES-ESVO „Společný tranzitní režim“ ze dne 23. listopadu 1998 k prodloužení zákazu použití globální záruky, který byl vydán usneseními č. 1/96 a č. 2/96 Smíšeného výboru
311. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Rozhodnutí č. 2/98 Rady přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Českou republikou na straně druhé ze dne 10. listopadu 1998 ve věci přijetí podmínek účasti České republiky v programu Společenství na poli kultury

Redakční sdělení o opravě chyby ve vyhlášce č. 264/1998 Sb.

304

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 3. prosince 1998,

**kterou se stanoví případy, kdy se nevyžaduje vývozní povolení k vývozu pomocných látek,
podrobnosti o evidenci návykových látek, přípravků a prekursorů
a o dokumentaci návykových látek**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 20 odst. 3, § 32 odst. 2 a § 33 odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, (dále jen „zákon“):

**ČÁST PRVNÍ
VÝVOZ POMOCNÝCH LÁTEK
BEZ VÝVOZNÍHO POVOLENÍ**

§ 1

K vývozu pomocných látek uvedených v příloze č. 10 zákona se nevyžaduje vývozní povolení, pokud se nejedná o vývoz pomocných látek do zemí uvedených v příloze č. 1 této vyhlášky.

**ČÁST DRUHÁ
EVIDENCE NÁVYKOVÝCH LÁTEK,
PŘÍPRAVKŮ A PREKURSORŮ**

§ 2

Společná ustanovení o vedení evidence

(1) Evidence o zacházení, dovozu a vývozu návykových látek, přípravků a prekursorů (dále jen „evidence“) musí být vedena úplně, průkazným způsobem tak, aby pravdivě zobrazovala skutečnosti, které jsou jejím předmětem.

(2) Návykové látky a prekursory se označují názvem uvedeným v příslušné příloze zákona; hromadně vyráběné léčivé přípravky¹⁾ se označují jen registrovaným názvem.²⁾

(3) Evidence se vede ve vázaných knihách s očíslovanými listy (dále jen „evidenční kniha“), pokud se dále nestanoví jinak. Evidenční záznamy se do evidenčních knih zapisují v den, kdy nastala evidovaná skutečnost.

(4) Soulad evidenčních záznamů se skutečným stavem se ověřuje inventurou. Inventura se provádí

měsíčně podle stavu k poslednímu dni kalendářního měsíce. Provedení inventury se zaznamená do evidenční knihy s uvedením data inventury, jmen, příjmení, funkcí a podpisů osob, které prováděly inventuru. V záznamu o provedení inventury se uvede počáteční stav sledovaného období, celkový příjem a výdej a stav ke dni inventury u všech sledovaných položek. Zjistí-li se při inventuře rozdíl mezi skutečným a evidenčním stavem, sepíše se inventurní protokol, ve kterém se uvedou zjištěné rozdíly včetně jejich zdůvodnění, dále datum, jméno a příjmení, funkce a podpis osob, které prováděly inventuru.

(5) Opravy evidenčních záznamů se provádějí tak, aby bylo možno zjistit obsah původního záznamu a opravený záznam se opatří datem a jménem, příjmením, funkcí a podpisem osoby, která opravu záznamu provedla.

§ 3

Evidenční knihy

(1) Evidenční kniha musí obsahovat:

- obchodní jméno nebo název a bydliště fyzické osoby nebo sídlo právnické osoby, která provozuje činnost, o které je evidence vedena, popřípadě označení organizační složky nebo činnosti, které se evidence týká,
- jméno a příjmení fyzických osob, které zapisují evidenční záznamy do evidenčních knih, jejich bydliště a podpisový vzor a datum, od kdy tyto osoby provádějí evidenční záznamy,
- datum předání evidenční knihy do používání a ukončení používání,
- počet listů s uvedením čísla prvního a posledního listu,
- seznam evidovaných návykových látek, přípravků a prekursorů s uvedením čísel listů vyhrazených pro evidování jednotlivých návykových látek, přípravků a prekursorů.

¹⁾ § 2 odst. 3 a 11 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.

²⁾ § 9 odst. 1 písm. a) bod 1 a § 23 zákona č. 79/1997 Sb.

(2) Evidenční knihy mohou být vedeny samostatně pro jednotlivé organizační složky.

§ 4

Evidence pomocí výpočetní techniky

(1) Hotové hromadně vyráběné léčivé přípravky obsahující návykové látky uvedené v přílohách č. 2, č. 6 nebo č. 7 zákona lze evidovat pomocí výpočetní techniky, pokud bude pořízena nejméně

- a) jednou denně bezpečnostní kopie datového souboru,
- b) dvakrát ročně archivní kopie datového souboru na nepřepisovatelné paměťové médium s výrobcem garantovanou životností zápisu nejméně 5 let.

(2) Evidence vedená pomocí výpočetní techniky musí obsahovat:

- a) název přípravku,
- b) datum příjmu nebo výdeje,
- c) číslo dokladu o příjmu a výdeji,
- d) označení osoby či organizační složky, od které byly skladované přípravky přijaty, nebo označení osoby či organizační složky, které byly skladované přípravky vydány,
- e) množství a šarží přijatých nebo vydaných přípravků,
- f) stav zásob k poslednímu dni sledovaného období. Sledovaným obdobím se pro účely této vyhlášky rozumí zejména časové úseky určené pro provádění inventur, povinných hlášení (§ 26 zákona) a kontrolní činnosti (§ 34 zákona).

(3) Pokud je evidence vedena podle odstavců 1 a 2, nemusí být vedena podle § 3.

(4) Při vedení evidence pomocí výpočetní techniky se provádí inventura podle stavu k poslednímu dni kalendářního čtvrtletí. O provedení inventury se pořídí inventurní protokol, který obsahuje výsledek inventury a zjištěné nesrovnalosti a dále datum a jméno, příjmení, funkci a podpis osob, které prováděly inventuru.

§ 5

Vedení evidence v lékárnách

(1) V lékárně se vede při zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory, ke kterému se nevyžaduje povolení k zacházení (§ 5 a 6 zákona), evidence o návykových látkách zařazených do přílohy č. 1 nebo č. 5 zákona včetně přípravků je obsahujících.

(2) Vzor listu evidenční knihy k vedení evidence podle odstavce 1 stanoví příloha č. 2 této vyhlášky.

(3) Evidence zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory, ke kterému se vyžaduje povolení (§ 4 zákona) k zacházení, se řídí § 7 této vyhlášky.

§ 6

Vedení evidence v ostatních zdravotnických zařízeních, v zařízeních sociální péče a při poskytování veterinární péče

(1) V ostatních zdravotnických zařízeních, v zařízeních sociální péče a při poskytování veterinární péče se vede při zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory, ke kterému se nevyžaduje povolení k zacházení (§ 4 zákona), evidence o hromadně vyráběných léčivých přípravcích obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 nebo č. 5 zákona.

(2) Úpravu listu evidenční knihy k vedení evidence podle odstavce 1 stanoví příloha č. 3 této vyhlášky.

(3) Evidence zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory, ke kterému se vyžaduje povolení k zacházení (§ 4 zákona), se řídí § 7 této vyhlášky.

Evidence při výrobě, zpracování, balení a skladování návykových látek, přípravků nebo prekursorů na základě povolení k zacházení s nimi

§ 7

(1) Při výrobě, zpracování nebo balení návykových látek, přípravků nebo prekursorů na základě povolení k zacházení s nimi se vedou evidenční záznamy o návykových látkách, přípravcích nebo prekursorech

- a) vyrobených,
- b) přijatých,
- c) skladovaných,
- d) vyskladněných,
- e) přepracovaných,
- f) spotřebovaných při výrobě jiných návykových látek, přípravků nebo látek, které nejsou návykovými látkami,
- g) vykázaných jako ztráty nebo odpad předpokládané technologickým předpisem o výrobě,
- h) předaných ke zneškodnění nebo zneškodněných,
- i) chybějících nebo přebývajících s uvedením důvodu.

(2) Vzor listu evidenční knihy výroby přípravků, které obsahují návykové látky, stanoví příloha č. 4 této vyhlášky.

(3) Vzor listu evidenční knihy skladování návykových látek, přípravků a prekursorů pro osoby, které na základě povolení k zacházení vyrábějí, zpracovávají nebo balí návykové látky, přípravky nebo prekursory, stanoví příloha č. 5 této vyhlášky.

§ 8

(1) Při skladování návykových látek, přípravků a prekursorů na základě povolení k zacházení s nimi, pokud nejde o postup podle § 5, 6 nebo 7, se vedou

evidenční záznamy o skladování návykových látek, přípravků a prekursorů.

(2) Vzor listu evidenční knihy skladování návykových látek, přípravků a prekursorů stanoví příloha č. 5 této vyhlášky.

ČÁST TŘETÍ DOKUMENTACE

§ 9

(1) Dokumentaci zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory tvoří:

- a) evidenční knihy,
- b) nosiče dat obsahující data evidence vedené pomocí výpočetní techniky,
- c) inventurní protokoly,
- d) zápisy o zneškodnění návykových látek, přípravků a prekursorů (§ 14 zákona),
- e) protokoly o ztrátě nebo zničení návykové látky, přípravku nebo prekursoru,
- f) zápisy o provedených kontrolách (§ 34 zákona),
- g) veškerá úřední rozhodnutí včetně zahraničních týkající se zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory a jejich vývozu a dovozu, a dále vývozu a dovozu makoviny,
- h) stejnopisy hlášení (§ 26 až 31 zákona),
- i) dodací listy a doklady o příjmu nebo výdeji návykových látek, přípravků nebo prekursorů,
- j) doklady o pořízení, prodeji či vyřazení tabletovačky, dražovacího kotle a granulačního kotle.

(2) V lékárně se uchovává vedle dokumentace uvedené v odstavci 1 kopie lékařských předpisů s modrým pruhem a kopie žádanky s modrým pruhem (§ 13 odst. 2 zákona).

(3) V ostatních zdravotnických zařízeních nebo zařízeních ústavní sociální péče se uchovávají vedle dokumentace uvedené v odstavci 1 bloky použitých receptů³⁾ označených modrým pruhem a bloky použitých žádanek⁴⁾ označených modrým pruhem.

§ 10

Protokoly a zápisy

Při pořizování protokolů a zápisů podle § 9 odst. 1 písm. c), d) a e) se postupuje podle společných ustanovení pro vedení evidenčních záznamů (§ 2). Zápisy podle § 9 odst. 1 písm. d) a e) musí vždy podepsat odpovědná osoba (§ 9 zákona).

§ 11

Uchovávání dokumentace

Dokumentace zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekursory se uchovává po dobu 5 let od pořízení dokumentu, popřípadě od posledního záznamu v něm podle toho, která z těchto skutečností nastala později.

§ 12

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 1999.

Ministr:
MUDr. David, CSc. v. r.

³⁾ § 3 odst. 5 písm. b) vyhlášky č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání.

⁴⁾ § 3 odst. 6 vyhlášky č. 343/1997 Sb.

Případy, ve kterých se vyžaduje povolení k vývozu pomocných látek
(země určení jsou označeny hvězdičkou (*)) v rubrice příslušné pomocné látky)

	Země určení																										
Mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce	Argentina	Bolívie	Brazílie	Ekvádor	Guatemala	Honduras	Hongkong	Chile	Indie	Irán	Kolumbie	Kostarika	Libanom	Malajsie	Mexiko	Myanmar	Panama	Paraguay	Peru	Salvador	Singapur	Spoj.arab.e- mír.	Sýrie	Thajsko	Turecko	Uruguay	U.S.A.
Aceton	*	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		*
Anhydrid kyseliny octové		*		*	*		*		*	*	*		*	*	*	*			*		*	*	*	*	*		*
Ether	*	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			*
Kyselina antranilová		*		*					*		*				*				*			*					*
Kyselina fenylactová		*		*							*				*				*			*				*	*
Kyselina chlorovodíková	*	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*	*			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Kyselina sírová	*	*	*	*	*	*	*	*			*	*					*	*	*	*		*	*	*		*	*
Manganistan draselný	*	*	*	*	*	*	*	*			*	*					*	*	*	*		*	*	*		*	*
Methylethylketon	*	*	*	*	*	*	*	*			*	*					*	*	*	*		*	*	*		*	*
Piperidin		*		*							*				*				*			*				*	*
Toluen	*	*	*	*	*	*	*	*			*	*					*	*	*	*		*	*	*		*	*

Včetně solí uvedených látek ve všech případech, kdy existence takových solí je možná, s výjimkou kyseliny chlorovodíkové a kyseliny sírové.

Vzor listu evidenční knihy pro lékárny

Sl. č	Pořadové číslo dokladu		Datum výdeje nebo příjmu		Při výdeji		Název návykové látky nebo HVLP, který návykové látky obsahuje																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
-------	------------------------	--	--------------------------	--	------------	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

[illegible]

* PL II – psychotropní látky uvedené v příloze č. 5 zákona č. 167/1998 Sb.

Vzor listu evidenční knihy výroby přípravků, které obsahují návykové látky (NL)

[illegible]

Příloha č. 5 k vyhlášce č. 304/1998 Sb.

Vzor listu evidenční knihy skladování

Název návykové látky (NL), přípravku a prekursoru

Datum příjmu a výdeje	Číslo dokladů (příjmových a výdejních listů)	Číslo šarže	Jméno a adresa dodavatele nebo příjemce	Množství přijatých NL, přípravků a percursorů	Množství vydaných NL, přípravků a percursorů	Stav zásob k příslušnému datu

Jednotkou množství je u NL a percursorů 1 gram a u přípravků 1 balení.

305

VYHLÁŠKA

Ministerstva životního prostředí

ze dne 10. prosince 1998,

**kteřou se stanoví zásady správné laboratorní praxe, postup při ověřování
jejich dodržování, postup při vydávání osvědčení a postup kontroly
dodržování zásad správné laboratorní praxe
(zásady správné laboratorní praxe)**

Ministerstvo životního prostředí stanoví podle § 5 odst. 10 zákona č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, (dále jen „zákon“):

§ 1

Zásady správné laboratorní praxe (dále jen „zásady“) jsou uvedeny v příloze č. 1.

§ 2

(1) Právnická osoba nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání (dále jen „žadatel“), která žádá Ministerstvo životního prostředí (dále jen „ministerstvo“) o vydání osvědčení o dodržování zásad (dále jen „osvědčení“), předloží písemný program zabezpečení systému jakosti ve zkušebním zařízení podle zásad (dále jen „program“). Zkušební zařízení je právnická nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání, která má potřebné vybavení k provádění studií.

(2) Žadatel v programu předkládá

- a) doklady o připravenosti zkušebního zařízení naplánovat, provést, dokumentovat a archivovat studii o vlivu zkoušené položky na zkušební systém,
- b) doklady o ustavení útvaru zabezpečení jakosti ve zkušebním zařízení,
- c) jméno a příjmení osoby, která je za řízení útvaru zabezpečení jakosti odpovědná,
- d) doklady o vymezení rozsahu činnosti útvaru zabezpečení jakosti a způsobu kontroly jejich dodržování,
- e) popis organizačního začlenění útvaru zabezpečení jakosti ve zkušebním zařízení,
- f) stanovení kvalifikačních předpokladů všech pracovníků zkušebního zařízení,
- g) údaje o systému řízení dokumentace ve zkušebním zařízení,
- h) popis systému vnitřních kontrol a auditů studií ve zkušebním zařízení, který provádí jednotka zabezpečení jakosti,

- i) doklady o způsobu zajištění vzájemné informovanosti pracovníků ve zkušebním zařízení o všech okolnostech týkajících se systému zabezpečení jakosti.

(3) Vzor žádosti o ověření dodržování zásad je uveden v příloze č. 2.

§ 3

Ověření dodržování zásad se provádí formou kontroly zkušebního zařízení nebo studie, kterou zajišťuje ministerstvo prostřednictvím jím zřízené právnické osoby.

§ 4

Vzor osvědčení, které se žadateli vydává, je uveden v příloze č. 3.

§ 5

(1) Kontrolu dodržování zásad zajišťuje ve zkušebních zařízeních ministerstvo prostřednictvím jím zřízené právnické osoby formou periodických kontrol zkušebního zařízení nebo studií.

(2) Zpráva o výsledku periodických kontrol zkušebního zařízení nebo studie obsahuje:

- a) název, sídlo a identifikační číslo zkušebního zařízení,
- b) data, kdy byla provedena kontrola,
- c) jména a příjmení pracovníků, kteří se zúčastnili kontroly,
- d) předmět kontroly,
- e) závěry a doporučení týkající se udělení, zachování či odejmutí osvědčení,
- f) stanovisko zkušebního zařízení k závěrům kontroly.

§ 6

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 1999.

Ministr:

RNDr. Kužvart v. r.

ZÁSADY SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE

Zásady správné laboratorní praxe se používají při zkoušení chemických látek a chemických přípravků, při nichž se získávají údaje o jejich vlastnostech a bezpečnosti s ohledem na lidské zdraví nebo životní prostředí. Mezi studie prováděné podle zásad patří práce prováděné v terénu.

Pro účely těchto zásad se rozumí:

- 1.1. Zkušebním místem – součást zkušebního zařízení, v němž se provádí určitá studie nebo její část.
- 1.2. Studií – neklinická studie zaměřená na ochranu lidského zdraví a životního prostředí, která představuje pokus nebo řadu pokusů, při nichž je v laboratorních podmínkách nebo v terénu zkoumána zkoušená položka za účelem získání údajů o jejích vlastnostech nebo bezpečnosti.
- 1.3. Zadavatelem – osoba, která si objednáva a finančně zajišťuje studii.
- 1.4. Vedoucím studie – pracovník, který zodpovídá za celkové vedení neklinické studie. Tato odpovědnost zahrnuje schválení plánu studie a její případné rozšíření, schválení závěrečné zprávy a zajištění toho, že studie je prováděna podle zásad.
- 1.5. Vedoucím vědeckým pracovníkem – osoba, která v případě studie prováděné na více místech má odpovědnost za určitou etapu studie. Odpovědnost vedoucího studie při vedení celé studie nemůže být přenesena na vedoucího vědeckého pracovníka.
- 1.6. Programem zabezpečení jakosti – systém určený k zajištění shody užitých pracovních postupů se zásadami.
- 1.7. Krátkodobými studiemi – studie vedené v krátkém časovém rozmezí pomocí široce používaných rutinních postupů.
- 1.8. Plánem studie – dokument, který definuje cíl a experimenty plánované v rámci studie.
- 1.9. Doplnkem plánu studie – nezbytná a dokumentovaná změna plánu studie po zahájení studie.
- 1.10. Odchylkou od plánu studie – nepředpokládané a dokumentované odchýlení od plánu studie po zahájení studie.
- 1.11. Zkušebním systémem – biologický, chemický nebo fyzikální systém nebo jejich kombinace, které byly použity ve studii.
- 1.12. Primárními údaji – všechny prvotní záznamy a dokumentace nebo jejich ověřené kopie, které jsou výsledkem původních pozorování a dalších činností během studie. Primární údaje mohou být uloženy na magnetických nosičích, fotografiích, mikrofilmech, mikrofiších nebo mohou být namluveny na zvukové nosiče.
- 1.13. Zkoušeným vzorkem – materiál získaný ze zkušebního systému určený ke zkoumání, analýze či uložení.
- 1.14. Dnem zahájení experimentů v rámci studie – den, kdy se začaly shromažďovat první údaje ze studie.
- 1.15. Dnem zakončení experimentů v rámci studie – poslední den, kdy se ještě shromažďovaly údaje ze studie.
- 1.16. Dnem počátku studie – den, kdy vedoucí studie schválil plán studie.
- 1.17. Dnem ukončení studie – den, kdy vedoucí studie schválil závěrečnou zprávu.
- 1.18. Zkoušenou položkou – chemická látka nebo přípravek, které jsou předmětem studie.
- 1.19. Referenční položkou – položka používaná pro srovnání se zkoušenou položkou.
- 1.20. Šarží – specifické množství nebo část zkoušené nebo referenční položky, které byly připraveny během definovaného výrobního cyklu takovým způsobem, kdy lze předpokládat, že mají jednotné vlastnosti.
- 1.21. Vehikulem – látka, která slouží jako nosič, s nímž se míchá, nebo v němž se disperguje nebo rozpouští zkoušená položka k usnadnění její aplikace ve zkušebním systému.

Organizace zkušebního zařízení

- 2.1. Ve zkušebním zařízení
 - a) jsou vedeny záznamy o kvalifikaci, vzdělávání, zkušenosti a popisy práce pro každého vysokoškolského i technického pracovníka účastnícího se na studii,
 - b) jsou zavedeny a dodržovány vhodné a platné standardní pracovní postupy a schváleny veškeré původní i pozměněné standardní pracovní postupy,
 - c) je uplatněn program zabezpečení jakosti, včetně určení osob odpovědných za tento program, a to, aby zabezpečení jakosti se provádělo v souladu se zásadami,
 - d) je pro každou studii jmenován jako vedoucí pracovník s náležitým vzděláním, výcvikem a zkušeností; jmenování se uskuteční před započítáním studie,
 - e) je, v případě studie prováděné na více mís-

tech, jmenován vedoucí vědecký pracovník, který má odpovídající vzdělání a zkušenosti pro vedení určité etapy studie.

- 2.2. Vedoucí studie je nejvyšším stupněm řízení studie, který má odpovědnost za celkové vedení studie a za závěrečnou zprávu o výsledcích studie.

2.2.1. Vedoucí studie:

- a) schvaluje plán studie a jakékoli jeho doplňky podepsáním plánu studie s uvedením data podpisu,
 - b) zajišťuje, že útvar zabezpečení jakosti má včas k dispozici kopie plánu studie včetně jeho doplňků,
 - c) zajišťuje, že plán studie a standardní pracovní postupy budou přístupné všem osobám účastnícím se studie,
 - d) zajišťuje, že je v plánu studie prováděné na více místech jmenován vedoucí vědecký pracovník a že jsou identifikována všechna zkušební zařízení a zkušební místa, v nichž studie probíhá,
 - e) zajišťuje, že jsou postupy specifikované v plánu studie dodržovány, že je posouzen a dokumentován vliv jakýchkoliv odchylek od plánu studie na jakost a nenarušenost studie a že jsou potvrzeny jakékoliv odchylky od standardních pracovních postupů,
 - f) zajišťuje, že jsou veškeré získané primární údaje plně dokumentovány a zaznamenány,
 - g) podepisuje závěrečnou zprávu o výsledcích studie, a tím přebírá odpovědnost za platnost všech uvedených údajů,
 - h) zajišťuje, že ihned po skončení nebo pozastavení studie jsou plán studie, závěrečná zpráva o výsledcích studie, primární údaje a další podporný materiál archivovány.
- 2.3. Vedoucí vědecký pracovník zajišťuje, že určené části studie, za které odpovídá, jsou vedeny v souladu se zásadami.
- 2.4. Pracovníci podílející se na studii dodržují bezpečnostní předpisy a oznamují vedoucímu studii jakékoliv změny svého zdravotního stavu nebo používání léků, které by mohly ovlivnit výsledky studie.

Program zabezpečení jakosti

- 3.1. Zkušební zařízení má dokumentovaný program zabezpečení jakosti k zajištění dodržování zásad při provádění studie.
- 3.2. Program zabezpečení jakosti je vypracováván osobami, které se neúčastní na provádění studie.
- 3.3. Útvar zajišťující plnění programu zabezpečení jakosti
 - a) udržuje kopie všech schválených plánů studií, standardních pracovních postupů, které

se používají ve zkušebním zařízení a má přístup k harmonogramu prováděných studií,

- b) ověřuje a dokumentuje, že jsou v plánu studie zahrnuty všechny údaje potřebné k dodržování zásad,
- c) provádí kontroly, zda jsou studie vedeny v souladu se zásadami. Tyto kontroly mají rovněž zjistit, zda byly plány studií a standardní pracovní postupy poskytnuty ostatním pracovníkům a zda jsou dodržovány. Kontroly se rozdělují do tří kategorií, což se uvádí v standardním pracovním postupu útvaru zabezpečení jakosti:
 - kontroly studie
 - kontroly zkušebního zařízení
 - kontroly metod a postupů,
- d) kontroluje závěrečné zprávy s cílem ověřit, že metody, postupy a pozorování jsou správně a úplně popsány a že výsledky studie uvedené ve zprávě odpovídají primárním údajům,
- e) podává statutárnímu zástupci zkušebního zařízení a vedoucímu studii, popřípadě vedoucímu vědeckému pracovníkovi písemnou zprávu o výsledcích kontroly,
- f) vypracovává a podepisuje prohlášení, které se přikládá k závěrečné zprávě o výsledcích studie, upřesňující datum a druh provedené kontroly a datum, kdy byly výsledky kontroly předloženy vedoucímu zkušebního zařízení a vedoucímu studii. Prohlášení rovněž potvrzuje, že výsledky studie v závěrečné zprávě odpovídají původně získaným údajům.

Zkušební zařízení

- 4.1. Zkušební zařízení má vhodnou velikost, konstrukci a umístění, aby se splnily požadavky studie a zabránilo se nepříznivým vlivům, které by narušily platnost studie; při tom má dostatečný počet místností nebo prostorů, aby se zajistilo oddělení zkušebních systémů a oddělení jednotlivých projektů, ve kterých se pracuje s látkami nebo organismy, o nichž je známo nebo jsou podezřelé, že jsou biologicky nebezpečné.
- 4.2. Skladovací místnosti nebo prostory jsou odděleny od místností nebo prostorů, v nichž jsou umístěny zkušební systémy, a musí zabezpečit náležitou ochranu před zamořením živými organismy, kontaminací, popř. jiným narušením podmínek prostředí. Pro diagnostiku, léčení a kontrolu onemocnění biologických zkušebních systémů jsou k dispozici vhodné místnosti nebo prostory.
- 4.3. Místnosti nebo prostory pro příjem a skladování zkoušených a referenčních položek jsou odděleny od prostor určených pro přípravu směsí

těchto látek s vehikulem, aby se zabránilo kontaminaci nebo záměnám.

- 4.4. Skladovací místnosti nebo prostory pro zkoušené položky jsou odděleny od místností, v nichž se nacházejí zkušební systémy. Jsou vhodné pro uchování identity, koncentrace, čistoty a stability testovaných a referenčních látek a zajistí bezpečné uložení nebezpečných látek.
- 4.5. Pro bezpečné uložení a vyhledávání údajů, zpráv o výsledcích studií, vzorků zkoušených a referenčních položek a látek je v každém zkušebním zařízení k dispozici archiv.

Přístroje, materiály a činidla

- 5.1. Přístroje, včetně validovaných počítačových systémů, používané pro vytvoření, ukládání a vyhledávání údajů, stejně jako zařízení pro kontrolu a řízení faktorů okolního prostředí významných pro studii, se vhodně umísťují, jsou vhodného typu a odpovídající výkonnosti.
- 5.2. Přístroje používané při studii se pravidelně kontrolují, čistí, udržují a kalibrují podle standardních pracovních postupů. Záznamy o těchto činnostech se uchovávají. Kalibrace, pokud je to možné, má návaznost k národním nebo mezinárodním etalonům.
- 5.3. Přístroje a materiály používané při studii nesmí mít rušivý vliv na zkušební systém.
- 5.4. Chemikálie, činidla a roztoky jsou řádně označeny, aby bylo možné identifikovat jejich název (popř. včetně jejich koncentrace a přípravy), datum spotřební lhůty a specifické pokyny pro skladování. Rovněž jsou k dispozici údaje o zdroji, datu přípravy a stabilitě. Spotřební lhůtu lze prodloužit na základě dokumentovaného hodnocení nebo analýzy.

Zkušební systémy

- 6.1. Přístroje používané pro měření fyzikálních a chemických údajů jsou vhodně umístěny, vhodného typu a odpovídající výkonnosti; při tom je třeba zajistit nenarušenost fyzikálních a chemických zkušebních systémů.
- 6.2. Pro umístění, zacházení a péči o biologické zkušební systémy se zavádějí, udržují a dokumentují náležité podmínky.
- 6.3. Nově získané zvířecí a rostlinné zkušební systémy se oddělují do té doby, než se vyhodnotí jejich zdravotní stav. V případě výskytu jakéhokoli neobvyklého úhynu nebo nemoci se

nesmí příslušná dodávka použít pro studii a v takovém případě musí být se zkušebním systémem nakládáno v souladu se zvláštními předpisy.¹⁾ V den zahájení experimentů v rámci studie se zkušební systémy nacházejí ve stavu prostého nemoci nebo podmínek, jež by nepříznivě ovlivnily vedení studie. Zkušební systémy, které během provádění studie onemocní nebo se zraní, se oddělují a léčí, pokud je to nezbytné pro nenarušený průběh studie. Jakákoli diagnóza nebo léčba prováděná před nebo během studie se dokumentuje.

- 6.4. Záznamy o zdroji, dni a stavu přijímaného zkušebního systému se archivují.
- 6.5. Biologické zkušební systémy se musí před zahájením experimentů v rámci studie během přiměřené doby přizpůsobit podmínkám prostředí zkušebního zařízení.
- 6.6. Údaje potřebné pro náležitou identifikaci biologických zkušebních systémů se uvádějí na schránkách, v nichž jsou přechovávány (klecích, nádobách, obalech apod.). Jednotlivé zkušební systémy se, pokud je to možné, při vyjmutí ze schránek označují samostatně.
- 6.7. Schrány pro zkušební systémy se pravidelně čistí a podrobují sanitaci. Jakýkoli materiál, který přijde do styku se zkušebním systémem, nesmí být kontaminován v takovém stupni, jež by nepříznivě ovlivnil výsledek studie. Podestýlka pro zvířata se mění podle chovatelské praxe. Používání prostředků k hubení škůdců se dokumentuje.
- 6.8. Zkušební systémy používané ve studiích vedených v terénu se umísťují způsobem, který zabrání nepříznivému ovlivnění studie působením postřiku a předchozího použití pesticidů.

Zkoušené a referenční položky

- 7.1. Zkušební zařízení vede a udržuje záznamy o charakterizaci zkoušené a referenční položky, datu příjmu, záruční lhůtě, získaném množství a množství použitým při studii.
- 7.2. Zkušební zařízení vede a udržuje postupy pro zacházení se zkoušenými a referenčními položkami a jejich vzorkování a skladování, aby se všemožně zajistila jejich homogenita a stabilita a předešlo se jejich možné kontaminaci nebo záměně.
- 7.3. Obaly se zásobními zkoušenými a referenčními položkami nesou identifikační údaje, spotřební lhůtu a specifické podmínky skladování.
- 7.4. Každá zkoušená a referenční položka je identi-

¹⁾ § 5 a 16 zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.
§ 11 vyhlášky č. 311/1997 Sb., o chovu a využití pokusných zvířat.

- fikována např. kódem, registračním číslem CAS (Chemical Abstracts Service Registry Number), názvem, biologickými parametry apod.
- 7.5. Pro každou studii je známa identita zkoušené nebo referenční položky, včetně čísla šarže, čistoty, složení, koncentrací nebo dalších parametrů, jimiž je každá šarže definována.
- 7.6. V případech, kdy je zkoušená položka dodána zadavatelem, je stanoven postup vypracovaný společně zadavatelem a zkušebním zařízením, kterým se ověřuje identita zkušební položky používané ve studii.
- 7.7. Pro všechny studie musí být známa stabilita zkoušených a referenčních položek v podmínkách jejich skladování.
- 7.8. Pokud je zkoušená položka podávána nebo aplikována ve vehikulu, je stanovena homogenita, koncentrace a stabilita zkoušené položky v tomto vehikulu. Pro zkoušené položky používané při studiích v terénu (např. v nádržích) lze tyto parametry stanovit pomocí oddělených laboratorních pokusů.
- 7.9. Pro všechny studie se z každé šarže zkoušené položky musí uchovat vzorek pro analytické účely.

Standardní pracovní postupy

- 8.1. Zkušební zařízení má vlastní písemné schválené standardní pracovní postupy, které popisují zabezpečení jakosti a zaručují neporušenost údajů získaných tímto zařízením.
- 8.2. V každém odděleném útvaru nebo prostorech zkušebního zařízení jsou k dispozici platné standardní pracovní postupy vztahující se k činnostem v nich prováděných. Publikované knižní texty, články a příručky lze používat jako dodatky k těmto standardním pracovním postupům.
- 8.3. Odchytky od standardních pracovních postupů pro danou studii se dokumentují a schvalují vedoucím studie, popř. vedoucím vědeckým pracovníkem.
- 8.4. Standardní pracovní postupy jsou k dispozici zejména pro tyto druhy činností zkušebního zařízení.
- 8.4.1. Zkoušené a referenční položky příjem, identifikace, označení, zacházení s položkami, vzorkování a skladování.
- 8.4.2. Přístroje, materiály a činidla
- a) přístroje, používání, údržba, čištění a kalibrace,
 - b) počítačové systémy a programy, validace, provoz, údržba, bezpečnost, řízení změn a zálohování,
 - c) materiály, činidla a roztoky,

příprava a označení, uchovávání, ověření identity.

- 8.4.3. Pracovníci: požadované odborné schopnosti, výcvik a vzdělávání.
- 8.4.4. Udržování záznamů, vypracování zpráv o výsledcích studií, ukládání a vyhledávání údajů, identifikace studií pomocí kódovaných znaků, shromažďování údajů, příprava zpráv o studiích, registrace zkušebních systémů, zacházení s údaji, včetně používání počítačových systémů.
- 8.4.5. Zkušební systém
- a) příprava prostorů a podmínek prostředí v prostorech pro zkušební systém,
 - b) postupy pro příjem, přepravu, umístění, charakterizaci, identifikaci a péči o zkušební systémy,
 - c) příprava zkušebních systémů, jejich pozorování a zkoumání před, v průběhu a po ukončení studie,
 - d) zacházení s jedinci zkušebního systému, u nichž bylo zjištěno onemocnění nebo uhybnutí během studie,
 - e) shromažďování, identifikace a zacházení s laboratorními vzorky včetně nekropsie a histopatologie.

8.4.6. Postupy zabezpečení jakosti
Činnost útvaru zabezpečení jakosti při plánování, provádění a dokumentování kontrol a vypracování zpráv o těchto činnostech.

8.4.7. Archivace: co se má archivovat, kdo je odpovědná osoba, kde je umístěn archiv, archivační řád.

Provedení studie

- 9.1. Před zahájením každé studie je v písemné formě vypracován plán studie. Plán studie je schválen podpisem vedoucího studie a vedoucím útvaru zabezpečení jakosti je ověřeno splnění zásad. Plán studie se schvaluje podpisem statutárního zástupce zkušebního zařízení a zadavatelem studie.
- 9.2. a) Doplnky plánu studie jsou schváleny vedoucím studie podpisem s uvedením data a archivovány spolu s plánem studie.
b) Odchytky od plánu studie se neprodleně dokumentují a schvalují vedoucím studie, popř. vedoucím vědeckým pracovníkem podpisem s uvedením data a příslušná dokumentace se archivuje spolu s primárními údaji.
- 9.3. Pro krátkodobé studie lze použít všeobecný plán studie s dodatky specifickými pro danou studii.
- 9.4. Plán studie obsahuje tyto údaje:

- 9.4.1. Název studie, identifikaci zkoušené a referenční položky
- a) popisný název,
 - b) objasnění podstaty a účelu studie,
 - c) identifikace zkoušené položky pomocí kódu nebo názvu (názvoslovím IUPAC, registračním číslem CAS, biologickými parametry atd.),
 - d) použitá referenční položka.
- 9.4.2. Údaje o zadavateli studie a zkušebním zařízení
- a) jméno a adresa zadavatele,
 - b) název a adresa zkušebního zařízení a zkušebních míst účastníků se provedení studie,
 - c) jméno vedoucího studie,
 - d) jméno a adresa vedoucího vědeckého pracovníka a část studie, pro kterou byl vedoucí vědecký pracovník jmenován vedoucím studie a získal tak odpovědnost za vedení této části studie.
- 9.4.3. Časové údaje
- a) datum schválení plánu studie podpisem vedoucího studie. Datum schválení plánu studie podpisem vedoucího zkušebního zařízení a zadavatelem studie,
 - b) předpokládané termíny zahájení a ukončení experimentální části studie.
- 9.4.4. Zkušební metody
- Odkaz na dokumentované postupy provádění zkoušek.
- 9.4.5. Další údaje
- a) zdůvodnění výběru zkušebního systému,
 - b) charakteristika zkušebního systému, např. druh, kmen, podkmen, zdroj, šarže, počet a rozmezí hmotnosti jedinců, pohlaví, stáří a další vhodné údaje,
 - c) způsob podávání dávek a zdůvodnění jeho volby,
 - d) velikost dávky, popř. koncentrace, četnost a doba podávání nebo aplikace,
 - e) podrobné údaje o plánu experimentů, včetně popisu časového rozvržení studie, všech metod, materiálů a podmínek, druhu a četnosti analýz, měření, pozorování a zkoumání, které budou provedeny, a popř. popis statistických metod, které se použijí k vyhodnocování dat.
- 9.5. Vedení studie.
- 9.5.1. Každá studie je jednoznačně identifikována. Veškeré materiály, které jsou položkami studie, musejí mít shodné označení. Zkoušené vzorky studie musejí být identifikovány tak, aby se doložil jejich původ. Taková identifikace umožňuje návaznost vzorku a studie.
- 9.5.2. Studie se provádí podle plánu studie.
- 9.5.3. Veškeré údaje získané během studie se zaznamenávají. Tyto záznamy musejí být podepsány

celým jménem nebo iniciálami pracovníka, včetně uvedení data.

- 9.5.4. Jakákoli změna v původních údajích se provádí s udáním důvodu takové změny způsobem, který nenaruší předchozí údaj. Tyto údaje se podepisují celým jménem nebo iniciálami pracovníka, jenž tyto změny provedl, včetně uvedení data.

- 9.5.5. Údaje přímo vkládané do počítače jsou identifikovány pracovníkem odpovědným za tuto činnost. Návrh počítačového systému umožňuje, aby se vždy při provádění auditu nebo kontroly ukázalo, zda všechny změněné údaje nenarušily původní údaje.

Zpráva o výsledcích studie

- 10.1. Závěrečná zpráva o výsledcích se vypracovává pro každou studii. V případě krátkodobých studií lze připravit standardizovanou závěrečnou zprávu s doprovodným dodatkem specifickým pro danou studii.
- 10.2. Zprávy vypracované vedoucími vědeckými pracovníky nebo ostatními pracovníky podepisují ti, kteří se na studii podíleli.
- 10.3. Vedoucí studie podepisuje a datuje závěrečnou zprávu o výsledcích studie, čímž přebírá odpovědnost za platnost uvedených údajů. Uvádí se rozsah dodržení zásad.
- 10.4. Opravy a dodatky k závěrečné zprávě jsou ve formě doplňků. Doplňky jasně určují důvod pro takové opravy nebo dodatky a jsou podepsány a datovány vedoucím studie.
- 10.5. Přepřacování závěrečné zprávy o výsledcích do formy požadované registračními nebo legislativními orgány neznámá opravu, dodatek nebo doplněk k závěrečné zprávě, pokud přepřacovaná zpráva obsahuje důvod přepřacování a odkaz na závěrečnou zprávu.
- 10.6. Závěrečná zpráva obsahuje zejména tyto údaje:
- 10.6.1. Název studie, identifikaci zkoušené a referenční položky
- a) popisný název,
 - b) identifikace zkoušené položky pomocí kódu nebo názvu (názvoslovím IUPAC, registračním číslem CAS, biologickými parametry atd.),
 - c) identifikace referenční položky pomocí názvu,
 - d) charakterizace zkoušené položky, včetně údajů o čistotě, stabilitě a homogenitě.
- 10.6.2. Údaje o zadavateli studie a zkušebním zařízení
- a) jméno a adresa zadavatele,
 - b) název a adresa zkušebního zařízení a zkušebních míst účastníků se provedení studie,
 - c) jméno vedoucího studie,
 - d) jméno a adresa vedoucího vědeckého pra-

- covníka spolu s označením části studie, za kterou byl odpovědný,
- e) jména a adresy pracovníků, kteří se dílčími zprávami podíleli na vypracování závěrečné zprávy.
- 10.6.3. Časové údaje: Dny zahájení a ukončení experimentální části studie.
- 10.6.4. Prohlášení útvaru zabezpečení jakosti uvádějící dny, kdy byly provedeny kontroly, typy kontrol a data, kdy byly výsledky kontrol předloženy vedoucímu zkušebního zařízení, vedoucímu studie a vedoucím vědeckým pracovníkům. Toto prohlášení rovněž potvrzuje, že výsledky v závěrečné zprávě odpovídají původním údajům.
- 10.6.5. Popis materiálů a zkušebních metod
- a) popis použitých materiálů,
- b) popis zkušebních metod,
- c) odkaz na dokumentované postupy pro provádění zkoušek nebo na jinou metodu.
- 10.6.6. Výsledky
- a) souhrn výsledků,
- b) všechny informace a údaje požadované plánem studie,
- c) uvedení výsledků, včetně výpočtů a významných statistických údajů,
- d) vyhodnocení výsledků, diskuse a závěr.
- 10.6.7. Uložení
- Místo, kde se ukládá plán studie, vzorky zkoušené a referenční položky, původní údaje a závěrečná zpráva o výsledcích studie.

Uložení a uchovávání záznamů a materiálů

- 11.1. Dále uvedené záznamy a materiály se uchovávají po dobu stanovenou zvláštními předpisy²⁾
- a) plán studie, původní údaje, vzorky zkoušené položky a závěrečná zpráva o výsledcích studie,
- b) záznamy všech kontrol provedených jednotkou zabezpečení jakosti i kontrol hlavního plánu studií zkušebního zařízení,
- c) záznamy o dosaženém vzdělání, výcviku, zkušenostech a popisy pracovní činnosti pracovníků,
- d) záznamy a zprávy o údržbě a kalibraci přístrojů,
- e) dokumentace o validaci počítačových systémů,
- f) složka se všemi standardními pracovními postupy používanými v minulosti,
- g) záznamy o sledování okolního prostředí.
- 11.2. Pokud jsou vzorky zkoušených a referenčních položek a zkoušené vzorky z jakýchkoli příčin zlikvidovány před uplynutím požadované doby uložení, musí se takový postup dokumentovat a odůvodnit. Vzorky zkoušených a referenčních položek se uchovávají pouze po dobu, kdy jejich jakost odpovídá požadavkům analýzy.
- 11.3. Pokud zkušební zařízení nebo pracoviště poskytující svůj archiv odstoupí od smlouvy a nemá žádného právního nástupce, archivní materiál se převede do archivu zadavatele studie, nestanoví-li zvláštní předpisy jinak.²⁾

²⁾ Např. zákon č. 97/1974 Sb., o archivnictví, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 305/1998 Sb.

Žádost
o ověření dodržování zásad správné laboratorní praxe

Žadatel:

Adresa:

IČO:

DIČ:

Statutární zástupce zkušebního zařízení:

Číslo oprávnění k podnikatelské činnosti:

Vydal:

- (1) Žádám o ověření dodržování zásad správné laboratorní praxe ve výše uvedeném zkušebním zařízení.
- (2) Prohlašuji, že pracovníkům právnické osoby zřízené Ministerstvem životního prostředí podle § 3 vyhlášky, sledující dodržování zásad správné laboratorní praxe, umožním provést veškeré úkony potřebné k ověření dodržování zásad správné laboratorní praxe.
- (3) Přikládám výpis z evidence Rejstříku trestů statutárního zástupce zkušebního zařízení.

Datum podání žádosti:

Podpis statutárního zástupce:

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 305/1998 Sb.

VZOR
Ministerstvo životního prostředí

Dne

Č. j.

Ministerstvo životního prostředí na základě prověření dodržování zásad správné laboratorní praxe vydává

.....

.....

.....

(identifikace zkušebního zařízení včetně IČO)

Osvědčení
o dodržování zásad správné laboratorní praxe

Podpis odpovědného pracovníka MŽP:

Razítko:

306

VYHLÁŠKA

Ministerstva životního prostředí

ze dne 10. prosince 1998,

kterou se stanoví postup hodnocení rizika nebezpečných chemických látek
pro životní prostředí

Ministerstvo životního prostředí stanoví podle § 9 odst. 4 zákona č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, (dále jen „zákon“):

§ 1

Účelem vyhlášky je stanovit postup hodnocení ekologického rizika látek, které svým charakterem představují závažné riziko pro životní prostředí;¹⁾ seznam těchto látek stanoví zvláštní předpis.²⁾

§ 2

Pro účely této vyhlášky je

- a) nebezpečnost látky a přípravku ve smyslu § 2 odst. 8 písm. o) zákona určována fyzikálními, chemickými a biologickými vlastnostmi látky, které jsou s existencí látky neoddělitelně spojeny,
- b) riziko určeno pravděpodobností, že za definovaných podmínek expozice může dojít k projevu nepříznivého účinku,
- c) expozicí kontakt látky s vnějšími hranicemi subjektu uvedeného v bodě 1 přílohy č. 1,
- d) dávkou množství látky přijaté subjektem uvedeným v bodě 1 přílohy č. 1,
- e) odpovědí rozsah poškození subjektu uvedeného v bodě 1 přílohy č. 1,
- f) hodnocením ekologického rizika postup, který využívá syntézu všech dostupných údajů podle současného vědeckého poznání pro určení druhu a stupně nebezpečnosti představovaného určitou

látkou, dále určení, v jakém rozsahu byly, jsou nebo v budoucnu mohou být vystaveny působení této látky jednotlivé složky životního prostředí, a konečně zahrnuje charakterizaci rizik vyplývajících z uvedených zjištění.

§ 3

(1) Hodnocení ekologického rizika se provádí ve 4 postupných krocích:

- a) určení nebezpečnosti,
- b) hodnocení vztahů mezi dávkou a odpovědí,
- c) hodnocení expozice,
- d) charakterizace rizika.

(2) Hodnocení ekologického rizika se zabezpečuje postupem podle přílohy č. 1 a na základě údajů uvedených v příloze č. 2, poskytovaných výrobcem nebo dovozcem látky nebo přípravku. Metody zjišťování těchto údajů stanoví zvláštní předpis.³⁾

(3) Výsledkem hodnocení ekologického rizika podle přílohy č. 1 je zjištění, zda jde o ekologické riziko a jaká je míra tohoto rizika.

(4) Výsledky hodnocení rizika jsou podkladem pro změnu seznamu látek a přípravků vydaného podle § 15 odst. 3 zákona.

§ 4

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 1999.

Ministr:

RNDr. Kužvart v. r.

¹⁾ § 2 odst. 8 písm. o) zákona č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů.

²⁾ § 9 odst. 1 zákona č. 157/1998 Sb.

³⁾ Vyhláška č. 299/1998 Sb., kterou se stanoví metody pro zjišťování fyzikálně-chemických a chemických vlastností chemických látek a chemických přípravků a vlastností chemických látek a chemických přípravků nebezpečných pro životní prostředí.

POSTUP PRO HODNOCENÍ EKOLOGICKÉHO RIZIKA

1. Nebezpečnost se určuje na jednom z těchto subjektů:

- populace živočišného nebo rostlinného druhu,
- společenství druhů a jejich interakci v jednotlivých složkách životního prostředí,
- modelový ekosystém sestávající z několika společenství podle písmene b),
- modelový region s více ekosystémy podle písmene c).

2. Hodnocení vztahu dávka – odpověď vychází z předpokladu prahového účinku. Cílem analýzy je

nalezení koncentrace, při které není pozorován nežádoucí účinek, (dále jen „NOEC“), případně účinné koncentrace, při které se projeví účinek u x % sledované populace, (dále jen „EC_x“). Obě hodnoty jsou v případě, že nejistoty spojené s jejich odhadem jsou kvantifikovatelné, vynásobeny faktory nejistoty (dále jen „UF“). Tyto hodnoty jsou kvantitativními parametry pro charakterizaci ekologického rizika.

Prvním krokem hodnocení expozice je odhad pravděpodobné lokální koncentrace látky (dále jen „PEC_L“) v jednotlivých složkách životního prostředí podle následujícího schématu:

SYSTÉM	MÉDIUM
Vodní (aquatický)	povrchová voda
	sediment
Suchozemský (terrestrický)	půda
	podzemní voda
Ovzduší	vzduch

3. K odhadu hodnot PEC_L se ve složkách používají údaje získané

- z emisních inventur,
- z výsledků monitoringu (ovzduší, vod, půd, potravních řetězců),
- z modelových výpočtů.

Z hodnot PEC_L jsou odhadovány regionální koncentrace látky (dále jen „PEC_R“) vystihující distribuci a osud látky po vstupu do prostředí. Vychází se z předpokladu ustálených koncentrací látky v jednotlivých složkách a z bilance přestupu hmoty mezi nimi. Hodnoty PEC_L a PEC_R jsou, v případě, že nejistoty spojené s jejich odhadem jsou kvantifikovatelné, vynásobeny hodnotami UF.

4. Charakterizace ekologického rizika se skládá z kvantitativních parametrů a kvalitativní diskuse nepřesností a nejistot spojených s jejich stanovením nebo odhadem. Základem kvantitativní charakterizace jsou následující poměry hodnot popsanych v bodech 2 a 3.

Za předpokladu, že faktory nejistoty jsou řádově shodné, rozlišují se tyto situace:

- poměry PEC_L/NOEC a PEC_R/NOEC nebo poměry PEC_L/EC_x a PEC_R/EC_x jsou rovné nebo menší než 1; tato situace opravňuje k závěru, že další informace o látce, její další zkoušky a případná opatření na snížení rizika nejsou potřebná,
- poměry PEC_L/NOEC a PEC_R/NOEC nebo poměry PEC_L/EC_x a PEC_R/EC_x jsou větší než 1; tato situace opravňuje k závěru, že další informace o látce, její další zkoušky a případná opatření na snížení rizika jsou potřebná.

5. Kvantitativní část charakterizace rizika uvedenou v bodě 4 doplňuje popis nepřesností a nejistot v krocích uvedených v bodech 1 až 3.

6. V případě, že faktory nejistoty jsou řádově odlišné, je nutno provést opakování kroků uvedených v bodech 2 a 3.

ÚDAJE POŽADOVANÉ K HODNOCENÍ EKOLOGICKÉHO RIZIKA

1.	OBEČNÉ INFORMACE	2.6	Rozpustnost ve vodě
1.1	Název sloučeniny odpovídající názvosloví IUPAC	2.7	Bod vzplanutí
1.2	Číslo EINECS	2.8	Hořlavost
1.3	Číslo CAS	2.9	Výbušnost
1.4	Synonyma	2.10	Oxidační vlastnosti
1.5	Čistota	2.11	Další údaje
1.6	Nečistoty	3.	OSUD A TRANSPORT LÁTKY V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ
1.7	Sumární vzorec	3.1	Stabilita
1.8	Strukturní vzorec	3.1.1	Fotodegradace
1.9	Příslušnost ke skupině látek	3.1.2	Stabilita ve vodě
1.10	Skupenství	3.1.3	Stabilita v půdě
1.11	Identifikace autora dat	3.2	Data monitoringu životního prostředí
1.12	Množství látky (vyrobené nebo dovezené), je-li větší než 1 000 t ročně	3.3	Distribuce v exponovaných složkách životního prostředí (včetně odhadnutých koncentrací ve složkách životního prostředí a transportních cestách)
1.13	Informace, byla-li látka vyrobena nebo dovezena během posledních 12 měsíců	3.4	Biodegradace
1.14	Klasifikace a označení	3.5	Bioakumulace
1.15	Způsoby použití	3.6	Jiné údaje
1.16	Byla úplná data již předložena jiným výrobcem (dovozcem)?	4.	EKOTOXICITA
1.17	Jiné údaje (např. možnosti likvidace)	4.1	Toxicita pro ryby
2.	FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ VLASTNOSTI	4.2	Toxicita pro dafnie a ostatní vodní bezobratlé
2.1	Bod tání	4.3	Toxicita pro řasy
2.2	Bod varu	4.4	Toxicita pro bakterie
2.3	Hustota	4.5	Toxicita pro suchozemské organismy
2.4	Tlak nasycených par	4.6	Toxicita pro půdní organismy
2.5	Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (log P _{OW})		

307

SDĚLENÍ

Ministerstva zahraničních věcí

Ministerstvo zahraničních věcí sděluje, že dne 7. listopadu 1996 byla v Praze podepsána Dohoda mezi vládou České republiky a Evropskou kosmickou agenturou o spolupráci ve výzkumu a využívání kosmického prostoru pro mírové účely.

S Dohodou vyslovil souhlas Parlament České republiky a prezident republiky Dohodu ratifikoval.

Dohoda vstoupila v platnost na základě svého článku 9 odst. 1 dnem 5. listopadu 1998.

České znění Dohody se vyhláší současně.

DOHODA

**mezi vládou České republiky a Evropskou kosmickou agenturou
o spolupráci ve výzkumu a využívání kosmického prostoru pro mírové účely**

Vláda České republiky

a

Evropská kosmická agentura, zřízená Úmluvou, která byla otevřena k podpisu v Paříži dne 30. května 1975 a vstoupila v platnost dnem 30. října 1980, (dále uváděná jako „Agentura“),

(dále společně uváděné jako „strany“),

jsouce přesvědčeny o prospěchu, který by mohl vyplynout pro strany a obecněji pro rozvoj evropského kosmického společenství takovouto spoluprací,

připomínající, že účelem Agentury je umožnit a podporovat spolupráci mezi evropskými státy v kosmickém výzkumu a technologii a jejich kosmických aplikacích pro výlučně mírové účely,

přejíce si posílit a rozšířit své přátelské vztahy a vytvořit mechanismy, které by usnadnily spolupráci mezi stranami ve vzájemně výhodných aktivitách spojených s mírovým využíváním kosmického prostoru,

berouce v úvahu ustanovení Smlouvy o zásadách činnosti států při výzkumu a využívání kosmického prostoru včetně Měsíce a jiných nebeských těles z 27. ledna 1967 a ostatní mnohostranné dohody o výzkumu a využívání kosmického prostoru, jichž jsou Česká republika a členské státy Agentury stranami a které Agentura přijala,

majíce na zřeteli přání vyjádřené vládou České republiky spolupracovat s Agenturou,

vědomy si svazků vytvořených mezi vládou České republiky a jinými evropskými organizacemi,

přihlížejíce k Úmluvě Evropské kosmické agentury a zejména k jejímu článku XIV odst. 1 o mezinárodní spolupráci,

se dohodly takto:

Článek 1

Účel

Účelem této Dohody je vytvořit rámec pro spolupráci mezi stranami ve výzkumu a mírovém využívání kosmického prostoru, a podmínky pro provádění projektů ve společném zájmu.

Článek 2

Oblasti spolupráce

1. Strany se budou vzájemně informovat o svých příslušných kosmických aktivitách a programech a o jejich pokroku, jakož i o oblastech nabízejících možnosti spolupráce, včetně účasti vlády České republiky v programech Agentury.

2. Oblasti považované stranami za nabízející možnost spolupráce podle této Dohody jsou:

- a) kosmické vědy, zejména kosmická astronomie a astrofyzika, výzkum sluneční soustavy a fyzika vztahů Slunce – Země,
- b) výzkum pozorování Země a jeho aplikace, zejména sledování životního prostředí, meteorologie, aeronomie a geodézie,
- c) telekomunikace, zejména poskytování služeb a družicová navigace,
- d) výzkum v mikrogravitaci, zejména kosmická biologie a lékařství a zpracování materiálů,
- e) inženýrství a používání pozemského segmentu.

Vláda České republiky bude informovat Agenturu o oblastech, které jsou pro ni zvláště zajímavé. Po stanovení projektu nebo projektů společného zájmu strany uzavřou prováděcí ujednání, které vymezí práva a závazky podle ustanovení níže uvedeného článku 3.

3. Agentura je příznivě nakloněna poskytování

přístrojů a zařízení, které již nebude používat pro své programy, ve shodě se svými postupy a podle ujednání, jež budou určena.

4. Strany souhlasí se zřetelem na realizaci projektů spolupráce v oblastech stanovených výše podle odstavce 2, že budou usnadňovat výměnu vědců a inženýrů, výměnu informací, jakož i styky mezi dotýčnými průmyslovými podniky. Nadto Agentura poskytne přístup do svých sítí pro elektronickou poštu a výměnu dat za podmínek, které budou vzájemně dohodnuty.

5. Strany rovněž budou:

- a) organizovat poskytování stipendií, které umožní vybraným pracovníkům kterékoli ze stran, aby se jim dostalo věcníku v institucích navržených poskytující stranou,
- b) organizovat společná sympozia a konference,
- c) povzbuzovat výměnu expertů k účasti na studiích,
- d) podporovat společné aktivity spojené s experimentováním a používáním výrobků a služeb vyvinutých v rámci programů Agentury,
- e) podporovat výchovné aktivity v kosmických vědách a technologiích.

6. Jiné oblasti a formy spolupráce kromě těch, které jsou zmíněny v tomto článku, mohou být připojeny vzájemnou dohodou.

Článek 3

Způsoby provádění

1. Každá strana označí styčný bod, který bude koordinovat akce týkající se provádění této Dohody, a bude pečovat o to, aby byla provedena opatření napomáhající dalšímu rozvoji aktivit spolupráce. Tyto styčné body budou tvořit obvyklou cestu pro komunikaci mezi stranami o návrzích spolupráce.

2. Společné pracovní skupiny mohou být zřízeny, aby podrobně prozkoumaly návrhy v oblastech přidělených stranami a aby vypracovaly doporučení stranám.

3. Jestliže stanoví projekt společného zájmu, musí strany projednat a dohodnout konkrétní prováděcí ujednání, která se budou zabývat technickým obsahem, rozvrhem, příslušnými právy a závazky, vědeckými a technickými výsledky a jinými důležitými ustanoveními.

4. Podle potřeby se mohou konat zvláštní schůzky mezi styčnými body, označenými podle odstavce 1 tohoto článku, a experty, aby prozkoumaly pokrok v provádění této Dohody.

5. K provádění svých závazků podle této Dohody obvykle ponese každá strana své vlastní náklady, s výhradou finančních podmínek obsažených v prováděcích ujednáních uvedených výše v odstavci 3.

Článek 4

Koordinace na mezinárodní úrovni

1. Bude-li to vhodné, budou se strany konzultovat o věcech společného zájmu týkajících se výzkumu a využívání kosmického prostoru, které budou na pořadu schůzí mezinárodních orgánů.

2. Strany budou povzbuzovat mezinárodní spolupráci ve studiu právních otázek společného zájmu, jež vyvstanou ve výzkumu a využívání kosmického prostoru.

Článek 5

Informace a data

1. Strany si budou vyměňovat vědecké a technické informace společného zájmu týkající se kosmických věd, technologií a aplikací předáváním technických a vědeckých zpráv a sdělení v souladu se svými příslušnými pravidly o šíření informací a dat. Vláda České republiky obdrží oznámení o příležitostech týkajících se vědeckých aktivit v programech Agentury.

2. Vědecké a technické informace získané jednou stranou v průběhu společných experimentů nebo projektů budou zpřístupněny druhé straně při dodržování takových pravidel, která mohou být společně dohodnuta o šíření informací a dat.

3. Při dodávání zboží, dat nebo informací jednou stranou druhé straně poskytne přijímající strana takový stupeň ochrany práv duševního vlastnictví v nich zahrnutých, který bude přinejmenším rovnocenný stupni ochrany podle právního řádu použitelného vůči dodávající straně. Speciální opatření potřebná podle názoru dodávající strany k dosažení této úrovně ochrany budou společně dohodnuta.

Článek 6

Správní ustanovení

1. Agentura bude mít postavení právnické osoby zřízené v České republice.

2. Agentura, její vlastnictví a příjem budou vyňaty ze všech daní v České republice. Majetek Agentury bude požívat imunity ze všech forem právního řízení, s výjimkou zvláštních případů, v nichž by se Agentura takovéto imunity výslovně zřekla.

3. Vláda České republiky a Agentura stanoví postupy, jež budou používány při vývozu a dovozu majetku používaného v souvislosti s jejich spoluprací.

4. Agentura může dostávat a udržovat v České republice jakýkoliv druh fondů, měny, hotovosti nebo cenných papírů; může s nimi v České republice volně disponovat za jakýmkoliv účelem předvídaným v její Úmluvě nebo v této Dohodě a mít účty v jakékoliv měně.

5. Vláda České republiky souhlasí s tím, že bude

poskytovat správní pomoc při provádění této Dohody, zejména se zřetelem na usnadňování vstupu a výjezdu osob, jakož i dovozu a vývozu zboží a materiálů určených pro projekty dohodnuté stranami včetně osvobození od dávek obvykle uplatňovaných na dovoz a vývoz. Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy České republiky bude vydávat potvrzení pro celní úřady pro dovoz a vývoz zboží a materiálů týkajících se projektů dohodnutých stranami. Toto potvrzení zaručí, že dovážené či vyvážené zboží a materiály budou použity v projektech dohodnutých stranami.

Článek 7

Odpovědnost

S výhradou jakýchkoliv jiných ustanovení, obsažených v prováděcích ujednáních uvedených výše v článku 3 odst. 3, bude každá strana sama odpovědná za všechny ztráty nebo škody způsobené svým osobám nebo svému majetku, jež vzniknou při provádění aktivit stanovených podle této Dohody.

Článek 8

Urovnávání sporů

1. Spory týkající se výkladu nebo používání této Dohody budou urovnávány vzájemnými konzultacemi mezi stranami. Jestliže některá sporná otázka, jež by nebyla vyřešena konzultacemi, bude ještě vyžadovat řešení, bude tato otázka předložena na žádost kterékoliv strany arbitrážnímu tribunálu složenému z členů navržených po jednom každou stranou a předsedy ustanoveného dohodou mezi stranami nebo předsedou Mezinárodního soudního dvora, nebude-li dosaženo dohody. Výrok tribunálu bude konečný a pro obě strany závazný.

2. Ujednání uvedená v článku 3 odst. 3 této Do-

hody budou obsahovat svá vlastní ustanovení o urovnávání sporů, jež budou zahrnovat řízení a způsoby arbitráže.

Článek 9

Vstup v platnost, doba a prodloužení platnosti, změny

1. Tato Dohoda bude pro vládu České republiky podléhat schválení podle právního řádu České republiky a vstoupí v platnost po oznámení vlády České republiky o tomto schválení.

2. Ustanovení článků 1, 2, 3, 4, 5 a 7 této Dohody budou používána ode dne jejího podepsání oběma stranami.

3. Tato Dohoda zůstane v platnosti po období pěti let. Tato Dohoda může být změněna společnou dohodou v písemné formě.

4. Rok před uplynutím tohoto období zhodnotí strany výsledky jejího provádění a prozkoumají způsoby a prostředky pro pokračování takovéto spolupráce. Tato Dohoda může být prodloužena a/nebo změněna společnou dohodou v písemné formě. Jestliže Dohoda pozbyde platnosti, její ustanovení se budou nicméně nadále používat v rozsahu nezbytném k tomu, aby bylo zajištěno provádění jakýchkoliv konkrétních prováděcích ujednání, která byla uzavřena podle výše uvedeného článku 3 odst. 3 a která by byla ještě účinná v den, ve kterém by tato Dohoda pozbyla platnosti.

Dáno v Praze dne 7. listopadu 1996 ve dvou původních vyhotoveních, každé v jazyce českém, anglickém, francouzském a německém, přičemž všechna mají stejnou platnost.

Za vládu České republiky:

Ing. Ivan **Pilip** v. r.

ministr školství, mládeže a tělovýchovy

Za Evropskou kosmickou agenturu:

Jean-Marie **Luton** v. r.

generální ředitel Evropské kosmické agentury

308

SDĚLENÍ

Ministerstva zahraničních věcí

Ministerstvo zahraničních věcí sděluje, že dne 15. října 1997 byla v Praze podepsána Smlouva o spolupráci mezi Českou republikou a Mezinárodní organizací pro migraci (IOM).

Se Smlouvou vyslovil souhlas Parlament České republiky a prezident republiky Smlouvu ratifikoval.

Smlouva vstoupila v platnost na základě svého článku 6 dnem 1. listopadu 1998.

České znění Smlouvy se vyhláší současně.

SMLOUVA

o spolupráci mezi Českou republikou a Mezinárodní organizací pro migraci

Česká republika na straně jedné a Mezinárodní organizace pro migraci (dále jen „IOM“) na straně druhé, (dále jen „smluvní strany“),

připomínající, že Česká republika se dne 28. listopadu 1995 stala členem IOM,

s přáním dále posilovat své přátelské vztahy a vzájemnou spolupráci,

mající na paměti, že podle článků 27 a 28 Statutu IOM je IOM právní osobou a má právní způsobilost nezbytnou k výkonu svých funkcí a k plnění svého účelu a že tyto články vymezují výsady a imunity, kterých jsou IOM a její zaměstnanci oprávněni požívat,

domnívající se, že účel a funkce IOM a činnosti vykonávané IOM a jejími zaměstnanci budou zaručeny tím, že Česká republika udělí IOM a jejím zaměstnancům výsady a imunity shodné s těmi, které jsou přiznávány odborným organizacím OSN a jejich úředníkům,

vedeny zásadami mezinárodního práva a uznávajíce Statut IOM,

se dohodly takto:

Článek 1

IOM a úředníci této organizace budou v České republice požívat stejných výsad a imunit, kterých požívají odborné organizace OSN a jejich úředníci podle článků II až IV a článků VI až VIII Úmluvy o výsadách a imunitách mezinárodních odborných organizací ze dne 21. listopadu 1947.

Článek 2

(1) V souladu s příslušnými rozhodnutími svých řídicích orgánů a v závislosti na dostupnosti finančních

prostředků, bude IOM uskutečňovat v České republice migrační programy, jako například poskytování informací o migraci, poskytování poradních služeb a další technickou spolupráci související s migrací, programy v oblasti migrace státních občanů a cizinců, v oblasti pomoci migrujícím uprchlíkům, bezdomovcům a ostatním osobám v nouzi, v oblasti návratu migrantů do domovských států a selektivní migrace. Migrační programy IOM v České republice budou zohledňovat požadavky a potřeby České republiky.

(2) IOM je oprávněna otevřít v souladu s vnitrostátními právními předpisy České republiky svou pobočku v České republice a najmout místní a zahraniční personál, který bude potřebovat k plnění svých úkolů v souladu se svým Statutem.

Článek 3

V případě potřeby budou podrobnosti spolupráce mezi smluvními stranami týkající se plnění v současné době předpokládaných nebo budoucích programů dojednány mezi smluvními stranami písemnou cestou.

Článek 4

Jakýkoliv rozpor mezi smluvními stranami ve výkladu nebo provádění této smlouvy, který nebude vyřešen jednáním smluvních stran, bude ke konečnému rozhodnutí předán soudu sestávajícímu ze tří rozhodců: jednoho, který bude jmenován ministrem zahraničních věcí České republiky, jednoho, který bude jmenován generálním ředitelem IOM, a třetího, který bude předsedou soudu a který bude jmenován prvními dvěma rozhodci.

Článek 5

Ustanovení této smlouvy mohou být na základě vzájemné písemné dohody smluvních stran kdykoliv

změněna. Jednání o změně budou vedena na žádost kterékoliv ze smluvních stran.

Článek 6

Tato smlouva podléhá schválení v souladu s vnitrostátními právními předpisy České republiky a nabude platnosti prvního dne měsíce následujícího poté, co Česká republika písemně oznámí IOM, že byly splněny podmínky stanovené jejími vnitrostátními právními předpisy pro vstup této smlouvy v platnost.

Za Českou republiku:

Martin Fendrych v. r.
náměstek ministra vnitra

Článek 7

Tato smlouva se sjednává na dobu neurčitou. Každá ze smluvních stran však může smlouvu kdykoliv písemně vypovědět. Smlouva skončí dvanáct měsíců ode dne doručení písemného oznámení druhé smluvní straně.

Dáno v Praze dne 15. října 1997 ve dvou původních vyhotoveních, každé v jazyce českém a anglickém, přičemž obě znění mají stejnou platnost.

Za Mezinárodní organizaci pro migraci:

Dirk De Winter v. r.
ředitel regionálního byra
pro Evropu a Severní Ameriku

309

SDĚLENÍ

Ministerstva zahraničních věcí

Ministerstvo zahraničních věcí sděluje, že dne 20. listopadu 1998 bylo v Praze podepsáno Ujednání mezi Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy České republiky a Státním ministerstvem kultu Svobodného státu Sasko o spolupráci při realizaci dvojnárodnostního dvojjazyčného česko-německého vzdělávacího cyklu na gymnáziu Friedricha Schillera v Pirně.

Ujednání vstoupilo v platnost na základě svého článku 25 odst. 1 dnem podpisu.

Do textu Ujednání lze nahlédnout na Ministerstvu zahraničních věcí a Ministerstvu školství, mládeže a tělovýchovy.

310**SDĚLENÍ****Ministerstva zahraničních věcí**

Ministerstvo zahraničních věcí sděluje, že dne 23. listopadu 1998 bylo v Bruselu přijato Smíšeným výborem Evropského společenství a Evropského sdružení volného obchodu (ES-ESVO) „Společný tranzitní režim“

Usnesení č. 1/98 týkající se prodloužení zákazu použití globální záruky, který byl vydán Usneseními č. 1/96 a č. 2/96 Smíšeného výboru Evropského společenství a Evropského sdružení volného obchodu (ES-ESVO) „Společný tranzitní režim“ ze dne 5. července 1996, vyhlášenými pod č. 211/1996 Sb.,

a naposledy prodlouženými a změněnými Usnesením č. 5/97 Smíšeného výboru Evropského společenství a Evropského sdružení volného obchodu (ES-ESVO) „Společný tranzitní režim“ ze dne 17. prosince 1997, vyhlášeným pod č. 8/1998 Sb.*)

Usnesení č. 1/98 vstupuje v platnost na základě svého článku 2 dnem 1. ledna 1999 a tímto dnem vstupuje v platnost i pro Českou republiku.

Český překlad Usnesení č. 1/98 se vyhláší současně.

USNESENÍ č. 1/98**Smíšeného výboru ES-ESVO „Společný tranzitní režim“**

ze dne 23. listopadu 1998

k prodloužení zákazu použití globální záruky, který byl vydán Usneseními č. 1/96 a č. 2/96 Smíšeného výboru

Smíšený výbor –

opíraje se o Úmluvu z 20. května 1987 o společném tranzitním režimu,¹⁾ zvláště o článek 34b přílohy II;²⁾

při uvážení, že:

Usneseními č. 1/96³⁾ a č. 2/96,⁴⁾ naposledy prodlouženými a změněnými Usneseními č. 1/97⁵⁾ a č. 5/97,⁶⁾ přijal Smíšený výbor „Společný tranzitní režim“ opatření, kterými dočasně zakázal použití globální záruky pro přepravu cigaret podpoložky 2402.20 Harmonizo-

vaného systému a dalšího vyjmenovaného citlivého zboží z důvodu mimořádného nebezpečí podvodu, který je s tímto režimem spojen,

ochrana finančních zájmů při použití těchto režimů vyžaduje prodloužení těchto opatření v tranzitním režimu Společenství a společném tranzitním režimu z důvodu zajištění jeho co největší efektivity;

pokládá prodloužení zákazu na dobu 12 měsíců za nezbytné –

*) Úmluva o společném tranzitním režimu mezi zeměmi Evropského sdružení volného obchodu (ESVO) a Evropským hospodářským společenstvím ze dne 20. května 1987 byla vyhlášena včetně změn pod č. 179/1996 Sb., č. 211/1996 Sb., č. 34/1997 Sb., č. 66/1997 Sb., č. 124/1997 Sb., č. 182/1997 Sb., č. 240/1997 Sb., č. 8/1998 Sb. a č. 9/1998 Sb.

¹⁾ OJ No L 226, 13. 8. 1987, p. 2 – Sdělení MZV č. 179/96 Sb.

²⁾ OJ No L 238, 29. 8. 1997, p. 27 – Sdělení MZV č. 240/97 Sb.

³⁾ OJ No L 226, 7. 9. 1996, p. 20 – Sdělení MZV č. 211/96 Sb.

⁴⁾ OJ No L 226, 7. 9. 1996, p. 22 – Sdělení MZV č. 211/96 Sb.

⁵⁾ OJ No L 186, 16. 7. 1997, p. 27 – Sdělení MZV č. 182/97 Sb.

⁶⁾ OJ No L 5, 9. 1. 1998, p. 38 – Sdělení MZV č. 8/98 Sb.

se usnesl:

Článek 2

Článek 1

Opatření vydaná Usneseními č. 1/96 a č. 2/96
Smíšeného výboru ES-ESVO „Společný tranzitní re-
žim“ se prodlužují na dobu 12 měsíců.

Toto usnesení vstupuje v platnost dnem 1. ledna
1999.

Dáno v Bruselu dne 23. listopadu 1998.

Za Smíšený výbor:

Michel Vanden Abeele v. r.
předseda

311**SDĚLENÍ****Ministerstva zahraničních věcí**

Ministerstvo zahraničních věcí sděluje, že dne 10. listopadu 1998 bylo v Bruselu podepsáno Rozhodnutí č. 2/98 Rady přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Českou republikou na straně druhé ze dne 10. listopadu 1998 ve věci přijetí podmínek účasti České republiky v programu Společenství na poli kultury.*)

Rozhodnutí č. 2/98 vstoupilo v platnost na základě svého článku 3 dnem 1. prosince 1998.

České znění Rozhodnutí se vyhláší současně.

**PŘIDRUŽENÍ
MEZI EVROPSKOU UNIÍ
A ČESKOU REPUBLIKOU**

Rada přidružení

ROZHODNUTÍ č. 2/98

**Rady přidružení mezi Evropskými společenstvími
a jejich členskými státy na jedné straně
a Českou republikou na straně druhé**

ze dne 10. listopadu 1998

ve věci přijetí podmínek účasti České republiky v programu Společenství na poli kultury

Rada přidružení,

s ohledem na Evropskou dohodu zakládající přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Českou republikou na straně druhé,¹⁾

s ohledem na Dodatkový protokol k Evropské dohodě zakládající přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Českou republikou na straně druhé,²⁾ týkající se

účasti České republiky v programech Společenství, zvláště jeho články 1 a 2,

jelikož, podle článku 1 řečeného Dodatkového protokolu, se Česká republika může účastnit rámcových programů Společenství, konkrétních programů, projektů či jiných činností Společenství, zvláště pak na poli kultury,

jelikož, podle článku 2 řečeného Dodatkového protokolu, má o podmínkách účasti České republiky

*) Evropská dohoda zakládající přidružení mezi Českou republikou na jedné straně a Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně druhé ze dne 4. října 1993 byla vyhlášena pod č. 7/1995 Sb.

Dodatkový protokol k Evropské dohodě zakládající přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Českou republikou na straně druhé ze dne 24. srpna 1995 byl vyhlášen pod č. 36/1996 Sb.

¹⁾ OJL 360, 21. 12. 1994, s. 2.

²⁾ OJL 317, 30. 12. 1995, s. 44.

v činnostech uvedených v článku 1 rozhodnout Rada přidružení,

rozhodla takto:

Článek 1

Česká republika se účastní programu Raphael Evropského společenství v souladu s podmínkami uvedenými v Přílohách I a II, které tvoří nedílnou součást tohoto Rozhodnutí.

Článek 2

Toto Rozhodnutí platí po dobu trvání Programu.

Článek 3

Toto Rozhodnutí vstupuje v platnost prvého dne měsíce následujícího po dni jeho přijetí.

Příloha I

Podmínky účasti České republiky v programu Raphael

1. Česká republika se zúčastní veškerých činností v rámci programu Raphael (dále jen „program“) v souladu s cíli, kritérii, postupy a časovými termíny uvedenými v Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2228/97/EC z 13. října 1997, kterým byl založen akční program Společenství na poli kulturního dědictví³⁾ (dále jen „Raphael“), pokud není v tomto Rozhodnutí uvedeno jinak.

2. Podmínky pro předkládání, hodnocení a výběr přihlášek týkajících se příslušných institucí, organizací a jednotlivců z České republiky jsou stejné jako ty, které se vztahují na příslušné instituce, organizace a jednotlivce ze Společenství.

3. V zájmu zajištění toho, aby se program uskutečňoval v dimenzích Společenství, musí nadnárodní projekty a činnosti, které navrhuje Česká republika, zahrnovat určitý minimální počet partnerů z členských států Společenství. Tento minimální počet se určí v rámci plnění programu, s přihlédnutím k charakteru různých činností, počtu partnerů v daném projektu a počtu zemí, které se programu účastní.

4. Česká republika zaplatí každý rok do všeobecného rozpočtu Evropských společenství příspěvek na úhradu nákladů vyplývajících z její účasti v programu (viz Příloha II). Výbor přidružení je oprávněn v případě potřeby tento příspěvek upravit.

5. Členské státy Společenství a Česká republika vynaloží v rámci stávajících ustanovení veškeré úsilí na podporu volného pohybu a pobytu všech příslušných osob účastnících se programu, které se pohybují mezi Českou republikou a členskými státy Společenství, pro účely účasti v činnostech, jichž se týká Rozhodnutí.

6. Aniž se to dotkne odpovědností Komise a Účetního dvora Evropských společenství ve vztahu k monitorování a hodnocení programu v souladu s Rozhodnutím ohledně programu Raphael (článek 10), účast České republiky v programu se bude průběžně sledovat na partnerském základě za účasti České republiky a Komise Evropských společenství. Česká republika předloží Komisi nezbytné zprávy a bude se podílet na dalších konkrétních činnostech, které v tomto kontextu Společenství určí.

7. Aniž se to dotkne postupů uvedených v článku 7 Rozhodnutí o programu Raphael, bude Česká republika přizvána na veškeré koordinační schůzky k otázkám týkajícím se plnění tohoto Rozhodnutí, a to před pravidelnými schůzkami Programového výboru. Komise bude Českou republiku informovat o výsledcích takových pravidelných schůzek.

8. Jazykem, který se bude používat, pokud jde o podávání přihlášek, kontrakty, zprávy, které mají být předloženy, a další správní uspořádání týkající se programu, bude jeden z úředních jazyků Společenství.

³⁾ OJL 305, 8. 11. 1997, s. 31.

Finanční příspěvek České republiky do programu Raphael

1. Finanční příspěvek České republiky pokrývá:
 - finanční podporu ze strany programu účastníkům z České republiky,
 - dodatečné náklady správního charakteru týkající se správy programu ze strany Komise a vyplývající z účasti České republiky.

2. V žádném finančním roce nepřevyší souhrnná částka dotací nebo jakékoli jiné finanční podpory, kterou získají z programu příjemci v České republice, příspěvek, který platí Česká republika, po odečtení dodatečných nákladů správního charakteru.

Pokud příspěvek, který zaplatí Česká republika do všeobecného rozpočtu Evropských společenství, po odečtení dodatečných nákladů správního charakteru bude vyšší než souhrnná částka dotací nebo jiné finanční podpory, které získají z programu příjemci v České republice, Komise převede rozdíl do dalšího rozpočtového období a tento rozdíl bude odečten z příspěvku v následujícím roce. Pokud takový rozdíl zůstane i po skončení programu, příslušná částka se vrátí České republice.

3. Raphael

Roční příspěvek České republiky bude 166 441 ECU za rok, počínaje rokem 1998. Z toho bude částka 11 651 ECU ročně pokrývat dodatečné náklady správního charakteru týkající se správy programu ze strany Komise a vyplývající z účasti České republiky.

4. Platí zde příslušné finanční předpisy, které se vztahují na všeobecný rozpočet Společenství, zvláště pak pro správu příspěvku od České republiky.

Jakmile toto Rozhodnutí vstoupí v platnost a pak na počátku každého roku, zašle Komise do České republiky výzvu k zaplacení částky odpovídající jejímu příspěvku na náklady podle tohoto Rozhodnutí.

Tento příspěvek bude vyjádřen v ECU a bude se platit na účet Komise vedený v ECU.

Česká republika zaplatí příspěvek na roční náklady podle tohoto Rozhodnutí v souladu s výzvou k platbě, a to nejpozději tři měsíce po odeslání takové výzvy. Jakékoli zpoždění v platbě tohoto příspěvku má za důsledek platbu úroků ze strany České republiky z nezaplacené částky od data splatnosti. Úroková míra odpovídá míře, kterou používá Evropský fond pro měnovou spolupráci, platné pro jeho operace v ECU v tom měsíci, na který připadá datum splatnosti, zvýšené o 1,5 procentních bodů.

5. Česká republika uhradí dodatečné náklady správního charakteru, jak je uvedeno v odstavcích 3 a 4, a to ze svého státního rozpočtu.

6. Česká republika splatí zbývající náklady své účasti takto:

6.1 Raphael

V každém jednotlivém roce v letech 1998, 1999 a 2000 ročně 74 790 ECU ze státního rozpočtu a 80 000 ECU ročně z příspěvku PHARE.

6.2 Příspěvek od PHARE podléhá obvyklým programovým postupům PHARE.

Dáno v Bruselu dne 10. listopadu 1998.

Za Radu přidružení:

J. Kavan v. r.
předseda

G. Testa v. r.
P. Poštulka v. r.
tajemníci

REDAKČNÍ SDĚLENÍ

o opravě chyby

ve vyhlášce Ministerstva životního prostředí č. 264/1998 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva životního prostředí č. 82/1997 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona č. 16/1997 Sb., o podmínkách dovozu a vývozu ohrožených druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin a dalších opatřeních k ochraně těchto druhů a o změně a doplnění zákona České národní rady č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů

V příloze č. 2 na straně 8185 za slovy:

„Musophagidae (turakovití)

Musophaga porphyreolopha=379 (turako purpurový, banánovec)

Turaco spp. (turako)“

má správně být další řádek:

„STRIGIFORMES (SOVY)

„STRIGIFORMES spp.* (SOVY)“.

Redakce

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon (02) 792 70 11, fax (02) 795 26 03 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: (02) 614 32341 a 614 33502, fax (02) 614 33502 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon 0627/305 161, fax: 0627/321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel./fax: 00421 7 525 46 28, 525 45 59. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha činí 2300,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** celoroční předplatné i objednávky jednotlivých částek – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 0627/305 179, 305 153, fax: 0627/321 417. – **Drobný prodej** – **Benešov:** HAAGER – Potřeby školní a kancelářské, Masarykovo nám. 101; **Bohumín:** ŽDB, a. s., technická knihovna, Bezručova 300; **Brno:** GARANCE-Q, Koliště 39, Knihkupectví ČS, Kapucínské nám. 11, Knihkupectví M. Ženíška, Květinářská 1, M.C.DES, Cejl 76, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** Prospektum, Kněžská 18, SEVT, a. s., Krajinská 38; **Hradec Králové:** TECHNOR, Hořická 405; **Chomutov:** DDD Knihkupectví –Antikvariát, Ruská 85; **Jihlava:** VIKOSPOL, Smetanova 2; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, Klatovy 169/L; **Kolín 1:** Knihkupectví U Kašků, Karlovo nám. 46; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Most:** Knihkupectví Růžička, Šeříková 529/1057; **Olomouc:** BONUM, Ostružnická 10, Týcho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Dr. Šmerala 27; **Pardubice:** LEJHANEK, s. r. o., Sladkovského 414; **Plzeň:** ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1:** FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, KANT CZ, s. r. o., Hybernská 5, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7; **Praha 4:** Abonentní tiskový servis, Zdiměřická 1446/9, PROSPEKTRUM, Nákupní centrum, Budějovická, SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Verdunská 1; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60; **Praha 10:** BMSS START, areál VÚ JAWA, V Korytech 20; **Přerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **Sokolov:** Arbor Sokolov, a. s., Nádražní 365; **Šumperk:** Knihkupectví D-G, Hlavní tř. 23; **Teplice:** L + N knihkupectví, Kapelní 4; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** 7 RX, s. r. o., Mírová 4, tel.: 047/44 249, 44 252, 44 253; **Zábřeh:** Knihkupectví PATKA, Žižkova 45; **Zlín-Louky:** INFOSERVIS, areál Telekomunikačních montáží; **Zlín-Malenovice:** Ing. M. Kučeřík, areál HESPO; **Znojmo:** Knihkupectví Houdková, Divišovo nám. 12; **Žatec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76. **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. čísle 0627/305 168. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.