

VYHLÁŠKA č. 298/2003 Sb.
ze dne 1. září 2003,

o národních referenčních laboratořích a referenčních laboratořích

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 78 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 131/2003 Sb., (dále jen "zákon") k provedení § 51a odst. 3 zákona:

§ 1

Tato vyhláška upravuje v souladu s právem Evropských společenství¹⁾

a) požadavky na materiální a personální vybavení národní referenční laboratoře a referenční laboratoře,

b) zaměření, organizaci a metody činnosti národních referenčních laboratoří a referenčních laboratoří.

§ 2

(1) Národní referenční laboratoře jsou specializovaná odborná pracoviště provádějící veterinární laboratorní a diagnostické činnosti na vybraných úsecích této činnosti v oblastech

a) veterinární kontroly zdraví zvířat, prevence a zdolávání (tlumení) nákaz a nemocí přenosných ze zvířat na člověka,

b) dozoru nad zdravotní nezávadností živočišných produktů, krmiv a vody,

c) monitoringu některých látek a jejich reziduí u zvířat, v živočišných produktech, krmivech,

1) Směrnice Rady 92/119/EHS ze dne 17.12.1992 zavádějící všeobecná opatření Společenství pro tlumení určitých nákaz zvířat, jakož i specifická opatření ve vztahu k vezikulární chorobě prasat.

Směrnice Rady 2000/75/ES ze dne 20.11.2000 stanovující zvláštní ustanovení pro tlumení a eradikaci katarální horečky ovčí.

Směrnice Rady 2001/89/ES ze dne 23.10.2001 zavádějící opatření Společenství pro tlumení klasického moru prasat.

Směrnice Rady 85/511/EHS ze dne 18.11.1985 zavádějící opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky.

Směrnice Rady 92/40/EHS ze dne 19.5.1992 zavádějící opatření Společenství pro tlumení influenzy ptáků.

Směrnice Rady 92/66/EHS ze dne 14.7.1992 zavádějící opatření Společenství pro tlumení newcastleské choroby (pseudomoru drůbeže).

Směrnice Rady 92/35/EHS ze dne 29.4.1992 stanovující pravidla a opatření pro tlumení moru koní.

Směrnice Rady 93/53/EHS ze dne 24.6.1993 zavádějící minimální opatření Společenství pro tlumení určitých nákaz ryb.

Směrnice Rady 95/70/ES ze dne 22.12.1995 zavádějící minimální opatření Společenství pro tlumení některých nemocí mlžů.

Směrnice Rady 92/117/EHS ze dne 17.12.1992 týkající se opatření na ochranu proti určitým zoonózám a určitým původcům zoonóz u zvířat a v produktech živočišného původu za účelem zabránit ohniskům infekce a intoxikace způsobeným požitatinami.

Směrnice Rady 90/539/EHS ze dne 15.10.1990, která se týká veterinárních podmínek, kterými se řídí obchodování s drůbeží a násadovými vejci uvnitř Společenství a jejich dovozy z třetích zemí.

Směrnice Rady 92/46/EHS ze dne 16.6.1992 stanovující hygienické předpisy pro výrobu a uvádění na trh syrového mléka, tepelně ošetřeného mléka a mléčných výrobků.

Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29.4.1996, kterou se stanovují zásady sledování některých látek a jejich reziduí u živých zvířat a ve výrobcích živočišného původu a kterou se ruší směrnice 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS.

vodě a prostředí.

(2) Referenční laboratoře provádějí veterinární laboratorní a diagnostickou činnost na některých dalších úsecích této činnosti jak v oblastech uvedených v odstavci 1, tak i v jiných oblastech veterinární péče, pro něž nebyla schválena národní referenční laboratoř.

§ 3

(1) Národní referenční laboratoře jsou v souladu s požadavky práva Evropských společenství schvalovány pro

a) jednotlivé nákazy a nemoci přenosné ze zvířat na člověka uvedené ve zvláštním právním předpisu²⁾, jakož i pro slintavku a kulhavku, klasický mor prasat, mor koní, aviární influenzu, newcastleskou chorobu drůbeže, nákazy ryb, nákazy mlžů a transmisivní spongiformní encefalopatie (TSE),

b) analýzy a testování masa, masných výrobků, mléka, mléčných výrobků, ryb, ostatních produktů rybolovu a výrobků z nich,

c) zjišťování jednotlivých reziduí nebo jejich skupin u zvířat, v jejich exkrementech, tělních tekutinách a tkáních, v živočišných produktech, krmivech, vodě a prostředí.

(2) Referenční laboratoře jsou schvalovány k provádění laboratorních vyšetření se zřetelem k vývoji nakažové situace, výskytu reziduí v živočišných produktech a dalším potřebám státního veterinárního dozoru.

§ 4

(1) Národní referenční laboratoře uvedené v § 3 odst. 1 písm. a) v oboru své působnosti podle § 51a zákona

a) koordinují používání diagnostických metod a standardů, optimalizují a aktualizují tyto metody a standardy v závislosti na vývoji vědy a techniky,

b) zpracovávají používané nebo nově zaváděné postupy do formy standardních operačních postupů, zajišťují jejich akreditaci a kontrolují jejich používání při provádění laboratorních vyšetření pro potřeby státního veterinárního dozoru,

c) poskytují ostatním laboratořím odbornou a technickou pomoc a odborné informace, kontrolují jejich odbornou úroveň a pomáhají jim při zajišťování standardů a diagnostických činidel,

d) pravidelně organizují srovnávací testy pro jednotlivá vyšetření a diagnostické metody a zúčastňují se mezinárodních srovnávacích testů organizovaných příslušnými referenčními laboratořemi Evropské unie, popřípadě dalšími institucemi,

e) potvrzují pozitivní výsledky vyšetření prováděných v ostatních laboratořích a poskytují jim odbornou pomoc při identifikaci příslušné nákazy. V případě sporných výsledků vydávají pro potřeby státního veterinárního dozoru tzv. referenční výsledek,

2) Přílohy č. 1 a 20 k vyhlášce č. 299/2003 Sb., o opatřeních pro předcházení a zdolávání nakaž a nemoci přenosných ze zvířat na člověka.

- f) identifikují a uchovávají izoláty původců příslušné nákazy, pocházejících z potvrzených případů této nákazy,
- g) spolupracují s příslušnými referenčními laboratořemi Evropské unie, včetně spolupráce při školení a doškolování odborných pracovníků,
- h) zpracovávají a předávají ostatním laboratořím odborné informace získané od příslušných referenčních laboratořích Evropské unie, popřípadě i z jiných zdrojů,
- i) předkládají roční zprávy o své činnosti Ministerstvu zemědělství (dále jen "ministerstvo") a Státní veterinární správě; tyto zprávy se skládají z odborné a ekonomické části.

(2) Národní referenční laboratoře uvedené v § 3 odst. 1 písm. b) v oboru své působnosti vedle úkolů uvedených v odstavci 1 písm. d), h) a i) zejména

a) koordinují a kontrolují činnost laboratořích, které provádějí analýzy a testy uvedené zejména ve zvláštních právních předpisech, které stanoví veterinární požadavky na maso, masné výrobky, mléko, mléčné výrobky, ryby, ostatní produkty rybolovu a výrobky z nich, za účelem kontroly dodržování chemických a mikrobiologických norem (standardů),

b) poskytují orgánům vykonávajícím státní veterinární dozor odbornou pomoc při organizaci systému kontroly zdravotní nezávadnosti živočišných produktů.

(3) Národní referenční laboratoře uvedené v § 3 odst. 1 písm. c) v oboru své působnosti vedle úkolů uvedených v odstavci 1 písm. d), h) a i)

a) koordinují a kontrolují činnost ostatních laboratořích odpovědných za vyšetřování příslušných reziduí nebo skupin reziduí, zejména standardy a metody vyšetřování pro jednotlivá rezidua nebo skupiny reziduí,

b) poskytují orgánům vykonávajícím státní veterinární dozor odbornou pomoc při sestavování plánu sledování některých látek a jejich reziduí u zvířat, v živočišných produktech, krmivech, vodě a prostředí a při hodnocení výsledků plnění tohoto plánu.

(4) Referenční laboratoře plní v oboru své působnosti úkoly uvedené v § 4, a to přiměřeně se zřetelem k zaměření, povaze a rozsahu své činnosti; předkládají roční zprávy o své činnosti Státní veterinární správě.

§ 5

(1) Ministerstvo schválí podle § 44 odst. 2 zákona státní ústav, instituci, popřípadě jiné zařízení jako národní referenční laboratoř, jestliže tento ústav, instituce nebo zařízení je oprávněn k provádění příslušného druhu vyšetření a

a) má k tomu

1. odpovídající prostorové, přístrojové a materiální vybavení,
2. kvalifikovaný personál, vyškolený a dostatečně zkušený v provádění používaných diagnostických nebo analytických metod a ve vyhodnocování jejich výsledků,
3. technické a personální předpoklady pro řešení příslušných odborných otázek na nejvyšší možné úrovni,

b) provádí v příslušném oboru rutinní laboratorní vyšetření na dostatečném počtu vzorků ověřenými referenčními metodami a má odpovídající kapacitu pro vyšetřování předpokládaného množství vzorků,

c) uplatňuje ve své činnosti aktuální poznatky a metody, jakož i vzájemnou výměnu odborných informací s pracovišti obdobného zaměření v České republice i v zahraničí,

d) využívá možností zpracovávání a statistického vyhodnocování výsledků, jakož i dálkového přenosu digitalizovaných údajů v rámci informačních systémů ministerstva a Státní veterinární správy,

e) dodržuje pravidla ochrany informací a výsledků důvěrné povahy podle zvláštního právního předpisu³⁾.

(2) Nebyla-li pro příslušný úsek veterinární laboratorní a diagnostické činnosti schválena národní referenční laboratoř, mohou být na základě dohody využity služby kompetentní národní referenční laboratoře některého členského státu Evropské unie.

(3) Žádost o schválení národní referenční laboratoře předkládá ministerstvu fyzická nebo právnická osoba, která je provozovatelem laboratoře.

§ 6

(1) Státní veterinární správa schválí podle § 48 odst. 1 písm. e) zákona státní veterinární ústav, veterinární instituci, popřípadě jiné veterinární zařízení, oprávněné k provádění odpovídajícího druhu vyšetření, jako referenční laboratoř, jestliže

a) má pro tuto činnost odpovídající prostorové, materiální, technické a personální vybavení,

b) uplatňuje ve své činnosti aktuální poznatky a metody a je zapojen do informačního systému Státní veterinární správy.

(2) Žádost o schválení referenční laboratoře předkládá Státní veterinární správě fyzická nebo právnická osoba, která je provozovatelem laboratoře.

§ 7

(1) Ministerstvo uveřejňuje podle § 44 odst. 2 zákona schválené národní referenční i referenční laboratoře ve Věstníku Ministerstva zemědělství České republiky.

(2) Při určování výše prostředků poskytovaných ze státního rozpočtu na činnost národní referenční laboratoře nebo referenční laboratoře se přihlíží k rozsahu a náročnosti předpokládané činnosti této laboratoře v příslušném kalendářním roce a ke zprávě o její činnosti v předcházejícím kalendářním roce.

3) Například zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 227/2000 Sb., zákona č. 177/2001 Sb., zákona č. 450/2001 Sb., zákona č. 107/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 310/2002 Sb. a zákona č. 517/2002 Sb.

§ 8

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Ing. Palas v. r.