

279

VYHLÁŠKA

ze dne 30. června 2005,

kterou se mění vyhláška č. 219/2004 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe

Ministerstvo životního prostředí (dále jen „ministerstvo“) stanoví podle § 9 odst. 10 zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů:

Čl. I

Vyhláška č. 219/2004 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe, se mění takto:

1. V § 1 písm. d) a r) se slova „části A,“ zrušují.

2. V § 2 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Ministerstvo zveřejní ve Věstníku Ministerstva životního prostředí dokumenty uvádějící podrobnosti o programu včetně informací o právním rámci, v němž se program provádí, s odkazy na právní předpisy, inspekční příručky a pokyny, údaje o četnosti kontrol a kritéria pro jejich plánování.“.

3. V § 4 odst. 1 se na konci druhé věty doplňuje text „ , která provádí monitorování shody se správnou laboratorní praxí v testovacích zařízeních na území České republiky“.

4. V § 4 se doplňuje odstavec 5, který včetně poznámky č. 1a zní:

„(5) Při kontrole testovacího zařízení postupují pracovníci inspekčního orgánu v souladu s postupy uvedenými v příloze č. 4 této vyhlášky. Na postup inspekčního orgánu při kontrole se vztahují obecné předpisy o státní kontrole^{1a)}).

^{1a)} Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.“.

5. V § 5 se doplňuje odstavec 4, který zní:

„(4) Při periodické kontrole testovacího zařízení nebo při auditu studie postupují pracovníci inspekčního orgánu v souladu s postupy uvedenými v příloze č. 4 této vyhlášky. Na postup inspekčního orgánu při periodické kontrole se vztahují obecné předpisy o státní kontrole^{1a)}.“.

6. V příloze č. 1 se část B zrušuje a zároveň se zrušuje označení části A.

7. Poznámka pod čarou č. 2 uvedená v příloze č. 1 vyhlášky zní:

„²⁾ Zásady jsou převzaty z přílohy II (Zásady správné laboratorní praxe) rozhodnutí Rady OECD o vzájemném uznávání údajů pro hodnocení chemických látek [C(81)30 v konečném znění] ze dne 12. května 1981, naposledy revidovaného rozhodnutím Rady OECD [C(97)186 v konečném znění] ze dne 26. listopadu 1997 a jsou v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich použití při zkouškách chemických látek (kodifikované znění).“.

8. Za přílohu č. 3 se doplňuje příloha č. 4, která zní:

POSTUPY PRO PROVÁDĚNÍ KONTROL TESTOVACÍCH ZAŘÍZENÍ A OVĚŘOVÁNÍ JEJICH SHODY SE ZÁSADAMI⁸⁾

1. Definice pojmů

Pro účely této přílohy se rozumí

- a) monitorováním shody se správnou laboratorní praxí pravidelná kontrola testovacího zařízení nebo audit studií za účelem ověření shody se Zásadami,
- b) programem shody podrobný plán monitorování shody se správnou laboratorní praxí v testovacích zařízeních prostřednictvím kontrol a auditů studií,
- c) kontrolou testovacího zařízení přezkoumání postupů a praktik testovacího zařízení za účelem posouzení míry shody se Zásadami, prováděné na pozemcích, v objektech a pracovištích užívaných ke zkoušení,
- d) auditem studie porovnání primárních údajů a souvisejících záznamů s průběžnou nebo závěrečnou zprávou, aby se stanovilo, zda byly primární údaje uvedeny přesně a zda bylo testování provedeno v souladu s plánem studie a standardními operačními postupy, a aby se získaly další informace neuvedené ve zprávě a zjistilo se, zda nebyly při zpracování údajů použity postupy, které by mohly snížit validitu primárních údajů,
- e) inspektorem osoba, která provádí kontroly testovacích zařízení a auditů studií na základě pověření inspekčního orgánu,
- f) mírou shody se správnou laboratorní praxí stupeň dodržování Zásad testovacím zařízením posouzený inspekčním orgánem,
- g) regulačním orgánem ministerstvo a Ministerstvo zdravotnictví.

2. Pracovníci a školení

Inspekční orgán zajistí, aby byl k dispozici odpovídající počet inspektorů, který závisí na

- i) počtu testovacích zařízení zahrnutých do programu shody,
- ii) četnosti, s níž má být posuzována míra shody testovacích zařízení se správnou laboratorní praxí,
- iii) počtu a složitosti studií provedených těmito testovacími zařízeními,
- iv) počtu speciálních kontrol nebo auditů požadovaných regulačními orgány.

Inspekční orgán zajistí školení inspektorů zohledňující jejich individuální kvalifikace a zkušenosti a účastní se vzájemných konzultací, včetně případných školení se zaměstnanci inspekčních orgánů v jiných členských státech OECD.

⁸⁾ Ustanovení o kontrole a ověřování správné laboratorní praxe, která jsou obsažena v této příloze jsou převzata z přílohy I (Pokyny pro monitorování shody se správnou laboratorní praxí) a přílohy II (Pokyny pro provádění kontrol testovacích zařízení a auditů studií) rozhodnutí-doporučení Rady OECD o shodě se zásadami správné laboratorní praxe [C(89) 87 v konečném znění] ze dne 2. října 1989, naposledy revidovaného rozhodnutím Rady OECD, kterým se mění přílohy rozhodnutí-doporučení Rady o shodě se zásadami správné laboratorní praxe ze dne 9. března 1995 [C(95) 8 v konečném znění] a jsou v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (kodifikované znění).

3. Programy shody

Účelem monitorování shody se správnou laboratorní praxí je zjištění, zda testovací zařízení zavedlo Zásady pro provádění studií a zda je schopno zajistit, aby výsledné údaje měly náležitou jakost.

4. Opatření následující po kontrolách testovacích zařízení a auditech studií

4.1. Pokud nebyly zjištěny žádné nebo jen velmi malé odchylky, inspekční orgán

- a) vydá prohlášení, že v testovacím zařízení byla provedena kontrola a bylo zjištěno, že testovací zařízení pracuje ve shodě se Zásadami; uvede se datum kontroly testovacího zařízení a popřípadě studie podrobené kontrole; takové prohlášení se použije rovněž k poskytnutí informací inspekčním orgánům v jiných členských zemích OECD,
- b) uloží testovacímu zařízení nápravu zjištěných odchylek,
- c) poskytne ministerstvu podrobnou zprávu o zjištěných výsledcích.

4.2. Pokud byly zjištěny závažné odchylky, inspekční orgán zejména

- a) oznámí ministerstvu podrobnosti o zjištěných nedostatcích nebo chybách, které mohou ovlivnit platnost studií prováděných v testovacím zařízení,
- b) doporučí ministerstvu, aby studii odmítl,
- c) požaduje, aby bylo ke zprávám o studii připojeno prohlášení podrobně popisující odchylky.

5. Kontrola testovacího zařízení

Kontroly prováděné za účelem zjištění shody se Zásadami mohou probíhat v každém testovacím zařízení, které získává údaje o bezpečnosti pro zdraví a pro životní prostředí pro účely regulace. Inspektoři mohou provádět audit údajů, které se týkají fyzikálních, chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastností látek a přípravků. Inspektoři se nezabývají odborným návrhem studie nebo interpretací výsledků studií z hlediska rizik pro lidské zdraví a pro životní prostředí.

5.1. Postupy kontroly

Předběžná kontrola

Před provedením kontroly testovacího zařízení nebo auditu studie se inspektoři seznámí s testovacím zařízením, které mají navštívit. Inspektoři prostudují všechny protokoly o předchozích kontrolách, plány prostor testovacího zařízení, organizační řád, zprávy o výsledcích studií, seznam zaměstnanců.

Inspektoři se zaměřují především na informace o

- a) typu, velikosti a uspořádání testovacího zařízení,
- b) rozsahu studií, kterými se budou zabývat během kontroly,
- c) struktury řízení testovacího zařízení.

Inspektoři se zaměřují zvláště na nedostatky zjištěné při předchozích kontrolách testovacího zařízení. Pokud nebyly provedeny žádné předchozí kontroly, slouží předběžná kontrola k získání základních informací.

5.2. Úvodní schůzka

Inspektoři při úvodní schůzce

- a) objasní účel a rozsah návštěvy,
- b) popíše dokumentaci, jako jsou seznamy probíhajících a ukončených studií, plány studií, standardní operační postupy, závěrečné zprávy o studiích atd., kterou budou požadovat pro kontrolu testovacího zařízení; dohodnou se rovněž o přístupu k příslušným dokumentům a v případě potřeby o jejich kopírování, objasní si strukturu testovacího zařízení nebo si vyžádají informace o struktuře (organizaci) testovacího zařízení a o jeho zaměstnancích,
- c) vyžádají si informace o studiích, na které se nevztahují Zásady, prováděných v částech testovacího zařízení, kde se studie podle správné laboratorní praxe provádějí,
- d) předběžně stanoví, které části testovacího zařízení se podrobí kontrole,
- e) popíše dokumenty a vzorky, které budou zapotřebí pro audit vybraných probíhajících nebo ukončených studií,
- f) oznámí, že po ukončení kontroly se uskuteční závěrečná schůzka.

Inspektoři před zahájením kontroly testovacího zařízení naváží kontakt s jeho útvarem zabezpečování jakosti.

Při provádění kontroly doprovází inspektory zaměstnanec útvaru zabezpečování jakosti.

5.3. Organizace a pracovníci

Vedení předloží na požádání určité dokumenty, jako jsou

- a) plány podlaží,
- b) organizační struktura vedení a odborných úseků,
- c) seznam zaměstnanců podílejících se na studiích vybraných pro audit, s uvedením jejich kvalifikačních předpokladů,
- d) seznam probíhajících a ukončených studií s informacemi o druhu studií, datech zahájení a ukončení, testovacím systémem, metodě použití testované látky a jménu vedoucího studie,
- e) programy zdravotního dohledu,
- f) pracovní náplně zaměstnanců, jejich vzdělávací programy a záznamy o nich,
- g) přehled standardních operačních postupů v testovacím zařízení,
- h) specifické standardní operační postupy mající vztah ke studiím nebo postupům, které budou podrobeny kontrole nebo auditu,
- i) seznam vedoucích studií a zadavatelů studií, které jsou předmětem auditu.

Inspektor kontroluje zejména

- a) průběh probíhajících a ukončených studií, aby zjistil úroveň práce vykonané testovacím zařízením,
- b) identitu a kvalifikaci vedoucího studie, vedoucího útvaru zabezpečování jakosti a dalších zaměstnanců,
- c) existenci standardních operačních postupů pro všechny odpovídající oblasti testování.

5.4. Program a útvar zabezpečování jakosti

Vedoucí útvaru zabezpečování jakosti na požádání objasní systémy a metody kontroly a sledování zabezpečování jakosti studií a systém záznamu pozorování provedených v průběhu sledování zabezpečování jakosti.

Inspektoři kontrolují

- a) kvalifikaci vedoucího útvaru zabezpečování jakosti a všech zaměstnanců tohoto útvaru,
- b) zda útvar zabezpečování jakosti pracuje nezávisle na pracovnících účastnících se studií,
- c) jak útvar zabezpečování jakosti navrhuje a provádí kontroly, jak sleduje identifikované kritické etapy studie a jaké prostředky má k dispozici pro kontroly a sledování zabezpečování jakosti,
- d) zda se v případě krátkodobých studií, kdy není praktické sledovat každou studii, používá kontrola náhodným výběrem,
- e) rozsah a hloubku sledování zabezpečování jakosti během provádění praktických etap studie,
- f) rozsah a hloubku sledování zabezpečování jakosti běžných činností testovacího zařízení,
- g) postup zabezpečování jakosti při kontrole závěrečné zprávy s cílem potvrdit její shodu s primárními údaji,
- h) zda vedení dostává od útvaru zabezpečování jakosti zprávy týkající se problémů, které mohou ovlivňovat jakost a integritu studie,
- i) opatření přijatá útvarem zabezpečování jakosti při zjištění odchylek,
- j) případnou úlohu útvaru zabezpečování jakosti v případě, že se studie nebo jejich části provádějí ve smluvních laboratořích,
- k) případnou úlohu útvaru zabezpečování jakosti při přezkoumání, revizi nebo novelizaci standardních operačních postupů.

5.5. Prostory

Inspektor ověřuje, zda

- a) uspořádání umožňuje, aby například testované látky, zvířata, potrava, patologické vzorky atd. byly dostatečně odděleny tak, aby se nemohly zaměnit s těmito objekty z jiné studie,
- b) existují postupy kontroly a sledování prostředí a fungují účinně v kritických místech, jako například v místnostech pro zvířata a pro jiné biologické systémy, v prostorách pro skladování testovaných látek a v laboratořích,
- c) je celkový úklid v různých prostorech dostatečný a zda se zde v případě potřeby provádí hubení škůdců.

5.6. Péče o biologické testovací systémy, jejich umístění a izolace

Inspektor kontroluje podle testovacích systémů, zda

- a) prostory odpovídají použitým testovacím systémům a potřebám testování,
- b) jsou vytvořeny podmínky pro karanténu zvířat a rostlin, které byly přijaty do testovacího zařízení, a zda se tyto podmínky náležitě uplatňují,
- c) jsou vytvořeny podmínky pro izolaci zvířat (popřípadě jiných prvků testovacího systému), o nichž se ví nebo je podezření, že jsou nemocná nebo přenášejí choroby,

- d) existuje odpovídající kontrola a evidence zdravotního stavu, chování nebo jiných aspektů testovacího systému,
- e) existuje odpovídající, dobře udržované a účinné zařízení pro udržování podmínek prostředí požadovaných pro každý testovací systém,
- f) klece pro zvířata, sítě, nádrže a jiné nádoby a jejich příslušenství jsou udržovány v dostatečné čistotě,
- g) analýzy pro kontrolu podmínek prostředí a pomocných systémů jsou prováděny v souladu se standardními operačními postupy,
- h) existují prostory pro odstraňování zvířecích odpadů a odpadů z testovacích systémů a zda se s nimi nakládá tak, aby se minimalizovalo zamoření hmyzem, zápachem, ohrožení nemocemi a kontaminace prostředí,
- i) jsou k dispozici skladovací prostory pro krmivo nebo obdobný materiál pro všechny testovací systémy; zda se tyto prostory nepoužívají pro skladování jiných materiálů, jako jsou testované látky, chemikálie na hubení škůdců nebo desinfekční prostředky, a zda jsou odděleny od prostor, v nichž jsou umístěna zvířata nebo jiné biologické testovací systémy,
- j) skladované krmivo a stelivo je chráněno před znehodnocením způsobeným nepříznivými podmínkami okolního prostředí, zamořením nebo kontaminací.

5.7. *Přístroje, materiály, činidla a vzorky*

Inspektor ověřuje, zda

- a) jsou přístroje čisté a v dobrém stavu,
- b) jsou vedeny záznamy o provozu, údržbě, ověřování, kalibraci a validaci měřicí aparatury a přístrojů (včetně počítačových systémů),
- c) jsou materiály a chemická činidla řádně označeny a skladovány při vhodné teplotě a zda je dodržována expirační doba; zda etikety na činidlech označují jejich původ, identitu a koncentraci nebo jiné relevantní informace,
- d) jsou vzorky správně označeny podle testovacího systému, studie, původu a data odběru,
- e) použité přístroje a materiály zřetelně neovlivňují testovací systémy.

5.8. *Testovací systémy*

5.8.1. *Fyzikální a chemické systémy*

Inspektor ověřuje, zda

- a) byla stanovena stabilita testovaných a referenčních látek podle plánu studie, a zda byly použity referenční látky uvedené v plánu studie,
- b) údaje z automatických systémů, získané ve formě grafů, nahrávek nebo výstupů z počítače, jsou dokumentovány jako primární údaje a zda jsou archivovány.

5.8.2. *Biologické testovací systémy*

Inspektor při zohlednění aspektů vztahujících se k ošetřování, umístění a izolaci biologických testovacích systémů kontroluje, zda

- a) jsou testovací systémy v souladu se specifikacemi uvedenými v plánech studie,
- b) jsou v průběhu studie testovací systémy identifikovány odpovídajícím způsobem, v případě potřeby jednoznačně, a zda existují záznamy o příjmu testovacích systémů plně

dokumentující počet přijatých, použitých, nahrazených a vyřazených testovacích systémů,

- c) jsou klece nebo nádoby pro testovací systémy řádně označeny všemi potřebnými údaji,
- d) jsou odpovídajícím způsobem odděleny studie prováděné na stejném živočišném druhu (nebo stejném biologickém testovacím systému), ale s rozdílnými látkami,
- e) jsou odpovídajícím způsobem odděleny živočišné druhy (nebo jiné biologické testovací systémy) v prostoru i v čase,
- f) je prostředí biologického testovacího systému v souladu s plánem studie nebo se standardními operačními postupy, například z hlediska teploty nebo světelného režimu,
- g) záznamy o příjmu, manipulaci, umístění nebo izolaci, ošetření a zdravotním hodnocení se vztahují k příslušným testovacím systémům,
- h) jsou vedeny písemné záznamy o vyšetření, karanténě, chorobnosti, úmrtnosti, chování, diagnóze a léčbě živočišných a rostlinných testovacích systémů nebo o jiných podobných aspektech odpovídajících každému biologickému testovacímu systému,
- i) jsou učiněna vhodná opatření pro odstraňování testovacích systémů po ukončení zkoušek.

5.9. Testované a referenční látky

Inspektor kontroluje, zda

- a) existují písemné záznamy o příjmu (včetně označení odpovědné osoby) a o manipulaci s testovanými a referenčními látkami, o jejich vzorkování, použití a skladování,
- b) jsou obaly testovaných a referenčních látek řádně označeny,
- c) jsou skladovací podmínky vhodné pro zachování koncentrace, čistoty a stability testovaných a referenčních látek,
- d) existují písemné záznamy o stanovení identity, čistoty, složení, stability testovaných a referenčních látek a popřípadě záznamy o jejich ochraně před kontaminací,
- e) v případě potřeby existují postupy pro stanovení homogenity a stability směsí obsahujících testované a referenční látky,
- f) jsou v případě potřeby nádoby obsahující směsi (nebo roztoky) testovaných a referenčních látek označeny a zda se vedou záznamy o homogenitě a stabilitě jejich obsahu,
- g) v případě zkoušky, která trvá déle než čtyři týdny, byly pro analytické účely odebrány vzorky z každé šarže testovaných a referenčních látek a zda byly po příslušnou dobu uchovávány,
- h) jsou navrženy postupy pro mísení látek tak, aby se zabránilo záměnám nebo kontaminaci.

5.10. Standardní operační postupy

Inspektor kontroluje, zda

- a) má každá část testovacího zařízení okamžitě k dispozici příslušnou schválenou verzi standardních operačních postupů,
- b) existují postupy pro revizi a aktualizaci standardních operačních postupů,
- c) jsou všechny doplňky a změny standardních operačních postupů schváleny a datovány,
- d) jsou uchovávány staré verze standardních operačních postupů,

- e) jsou k dispozici standardní operační postupy zejména pro tyto činnosti:
- i) příjem; stanovení identity, čistoty, složení a stability; označení; manipulace; vzorkování; použití; uložení testovaných a referenčních látek,
 - ii) použití, údržba, čištění, kalibrace a validace měřicích přístrojů, počítačových systémů a vybavení pro kontrolu prostředí,
 - iii) příprava činidel a dávkových forem,
 - iv) evidence, oznamování, uchovávání a vyhledávání záznamů a zpráv,
 - v) příprava a kontrola prostředí v prostorách, kde se nacházejí testovací systémy,
 - vi) příjem, přenos, umístění, charakterizace, identifikace a péče o testovací systémy,
 - vii) manipulace s testovacími systémy před zahájením studie, v jejím průběhu a po jejím ukončení,
 - viii) odstraňování testovacích systémů,
 - ix) používání prostředků na hubení škůdců a užívání čisticích prostředků,
 - x) činnosti útvaru zabezpečování jakosti.

5.11. Provedení studií

Inspektor ověřuje, zda

- a) byl plán studie podepsán vedoucím studie,
- b) byly všechny dodatky k plánu studie podepsány a datovány vedoucím studie,
- c) bylo zaznamenáno datum souhlasu zadavatele s plánem studie (v případě potřeby),
- d) byla měření, pozorování a zkoušení v souladu s plánem studie a odpovídajícími standardními operačními postupy,
- e) výsledky těchto měření, pozorování a zkoušení byly zaznamenány přímo, okamžitě, správně a čitelně a byly podepsány (nebo parafovány) a datovány,
- f) žádné změny primárních údajů, včetně údajů uložených v počítačích, nepřekrývají předchozí údaje, jsou udány důvody změny, identifikace osoby zodpovědné za změnu a datum, kdy byla změna učiněna,
- g) jsou identifikovány údaje získané prostřednictvím počítače nebo v něm uložené a zda jsou postačující postupy vedoucí k jejich ochraně proti nepovoleným změnám nebo ztrátám,
- h) jsou počítačové systémy používané ve studii spolehlivé, správné a validované,
- i) byly prošetřeny a vyhodnoceny všechny nepředvídané události zaznamenané v primárních údajích,
- j) jsou výsledky uvedené ve zprávách o studii (průběžných nebo závěrečných) jednotné a úplné a zda přesně vystihují primární údaje.

5.12. Zprávy o výsledcích studie

Při přezkoumání závěrečné zprávy inspektor kontroluje, zda

- a) je podepsána a datována vedoucím studie, jako doklad převzetí odpovědnosti za platnost studie a potvrzení, že studie byla provedena v souladu se Zásadami,

- b) je podepsána a datována dalšími odbornými zaměstnanci, pokud jsou v ní zahrnuty zprávy ze spolupracujících odvětví,
- c) je ve zprávě uvedeno prohlášení o zabezpečování jakosti a zda je podepsáno a datováno,
- d) byly všechny změny provedeny odpovědnými zaměstnanci,
- e) uvádí archivní umístění všech testovaných vzorků, vzorků testovacího systému a primárních údajů.

5.13. Uložení a uchovávání zpráv

Inspektor kontroluje

- a) zda byla určena osoba odpovědná za archiv,
- b) prostory archivu pro uložení plánů studie, primárních údajů (včetně údajů z přerušených studií prováděných v souladu se správnou laboratorní praxí), závěrečných zpráv, vzorků, vzorků testovacích systémů a záznamů o vzdělávání a školení zaměstnanců,
- c) postupy pro vyhledávání archivních materiálů,
- d) postupy omezující přístup do archivu pouze na pověřené zaměstnance a záznamy o pracovnících, kterým byl povolen přístup k primárním údajům, diapozitivům atd.,
- e) zda je veden soupis materiálů vydaných z archivu a vrácených do něj,
- f) zda jsou záznamy a materiály uchovávány po požadovanou nebo vhodnou dobu, a zda jsou chráněny proti ztrátě nebo poškození ohněm, nepříznivými podmínkami prostředí atd.

6. Audity studií

Kontroly testovacích zařízení zahrnují audity studií, které přezkoumávají probíhající nebo ukončené studie. Cílem auditu je rekonstrukce studie porovnáním závěrečné zprávy s plánem studie, odpovídajícími standardními operačními postupy, primárními údaji a jiným archivním materiálem.

Při provádění auditu studie poskytne testovací zařízení

- a) jména, popisy práce a přehled o školeních a zkušenostech vybraných zaměstnanců, kteří se podíleli na studii, jako je vedoucí studie a přední odborníci,
- b) doklad, že je k dispozici dostatečný počet zaměstnanců kvalifikovaných v oblastech, v nichž probíhá studie,
- c) identifikaci jednotlivých součástí přístrojů nebo speciálního zařízení použitého ve studii a záznamy o kalibraci, údržbě a servisu zařízení,
- d) záznamy o stabilitě testovaných látek, o analýzách těchto látek a jejich složení, analýzách krmiva atd.,
- e) rozpis pracovních úkolů přidělených vybraným zaměstnancům, kteří se podíleli na studii, ke zjištění, zda tito pracovníci měli dostatek času splnit úkoly uvedené v plánu studie nebo ve zprávě,
- f) kopie veškeré dokumentace, která se týká kontrolních postupů nebo která tvoří integrální součást studie, zejména
 - i) plán studie,
 - ii) standardní operační postupy, které se používaly při provádění studie,

- iii) pracovní záznamy, laboratorní poznámkové sešity, soubory informací, pracovní listy, výstupy z údajů uložených v počítačích atd.; v případě potřeby kontrolu výpočtů,
- iv) závěrečnou zprávu.

Ve studiích, v nichž se používají zvířata, například hlodavci nebo jiní savci, sledují inspektoři dostatečně vypovídající procento zvířat od jejich příchodu do testovacího zařízení až po jejich pitvu. Věnují zvláštní pozornost záznamům o

- a) tělesné hmotnosti zvířete, příjmu potravy a vody, přípravě dávek a jejich podávání atd.,
- b) klinických pozorováních a pitevních nálezech,
- c) klinické chemii,
- d) patologii.“.

Čl. II Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po dni jejího vyhlášení.

Ministr:

RNDr. **Ambrozek** v. r.