|  |
| --- |
| **posudek posuzovatelů zařízení uživatele pokusných zvířatpodle zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů,a vyhlášky č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění pozdějších předpisů** |
| **Spisová značka** Ministerstva zemědělství *(uvedená v pověření posuzovatelů)* |  |
| **1.** | **Identifikace posuzovatelů** |
| Tituly, jména, příjmení | Čísla osvědčení podle § 15d odst. 3 a § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb. |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **2.** | **Identifikační údaje posuzovaného zařízení** |
| Název právnické osoby nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení fyzické osoby, která zařízení provozuje |
|  |
| IČO, bylo-li přiděleno |  | RČH, bylo-li přiděleno |  |
| Adresa sídla nebo místa podnikání žadatele *(včetně PSČ a okresu)* |
|  |
| Adresa místa, kde hodlá žadatel vykonávat svoji činnost *(včetně PSČ a okresů),* včetně přesného umístění, názvu, případně jiného označení jednotlivých prostor, kde má být činnost prováděna; pokud má být na základě žádosti v rozhodnutí o udělení oprávnění stanoveno, že je možno používat pokusná zvířata i mimo zařízení, uvede se specifikace místa, kde bude činnost prováděna, zejména zda bude činnost prováděna ve volné přírodě a na jakém území |
|  |
| **Statutární orgán žadatele** *- titul, jméno, popřípadě jména, příjmení* |
|  |
| **Osobní údaje statutárního orgánu žadatele, který je odpovědný za dodržování zákona č. 246/1992 Sb.** *- titul, jméno, popřípadě jména, příjmení, datum a místo narození* |
|  |
| **Osoba zmocněná k zastupování žadatele ve správním řízení** *- titul, jméno, popřípadě jména, příjmení* |
|  |
| **Osoby odpovědné za péči o pokusná zvířata** *- tituly, jména, příjmení, data a místa narození, adresy trvalého pobytu* | Čísla osvědčení podle § 15d odst. 3 a § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb. |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Určený veterinární lékař nebo kvalifikovaný odborník***- titul, jméno, popřípadě jména, příjmení, datum a místo narození, adresa trvalého pobytu,**- číslo osvědčení kvalifikovaného odborníka podle § 15d odst. 3 a § 15e odst. 1 zák. č. 246/1992 Sb.,**- nebo číslo dokladu prokazujícího získání příslušného vysokoškolského vzdělání podle zákona o vysokých školách v případě určeného veterinárního lékaře, jde-li o osobu, která nemá osvědčení dle § 15d odst. 3 nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.* |
|  |
| **3.** | **DRUH ČINNOSTI ZAŘÍZENÍ - ÚČEL POKUSŮ** podle § 18 odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb. |
| *Označte křížkem (***x***) do prázdného políčka ty činnosti, které zařízení vykonává* |
| a) základní výzkum |  |
| b1) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zabránit a předejít onemocnění, špatnému zdravotnímu stavu nebo jiným anomáliím nebo jejich následkům u lidí, zvířat nebo rostlin a diagnostikovat je nebo léčit |  |
| b2) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem posoudit, zjistit, regulovat nebo upravit fyziologické předpoklady lidí, zvířat nebo rostlin |  |
| b3) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zlepšit životní podmínky a podmínky produkce zvířat chovaných k zemědělským účelům |  |
| c) jakýkoli z cílů uvedených v písmenu b) při vývoji, výrobě nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků |  |
| d) ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat |  |
| e) výzkum zaměřený na zachování druhů |  |
| f) vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí |  |
| g) trestní řízení a jiné soudní řízení |  |
| **4.** | **Údaje předložené žadatelem** podle § 3 vyhlášky č. 419/2012 Sb. |
| *Uveďte číslo jednací nebo evidenční dokladu (pokud existuje) a datum jeho vyhotovení* | Číslo jednacínebo evidenční | Datum |
| Doklad opravňující k používání stavby k provádění pokusů na pokusných zvířatech podle stavebního zákona nebo závazný posudek příslušné krajské veterinární správy v územním, stavebním a kolaudačním řízení, je-li požadován jinými právními předpisy1) |  |  |
| Písemné vyjádření příslušné krajské veterinární správy k činnosti zařízení2) |  |  |
| Provozní řád zařízení včetně havarijního řádu |  |  |
| Technologické postupy3) |  |  |
| Dokumentace o charakteru objektů zařízení, včetně1. adresy, přesného umístění, názvu, popřípadě jiného označení jednotlivých prostor, které slouží k používání pokusných zvířat, zejména označení jednotlivých místností, stájí a obdobných částí zařízení, |  |  |
| 2. druhů pokusných zvířat určených k používání, jejich maximálních denních stavů celkem a v jednotlivých místnostech, stájích nebo obdobných částech zařízení a hmotnostní kategorie zvířat, ke které se maximální denní stav zvířat vztahuje, |  |  |
| 3. uvedení, zda jsou jednotlivé místnosti, stáje nebo obdobné části zařízení určeny pro střídavé umístění různých druhů zvířat, které v nich nejsou nebo nesmí být umístěny současně; uvedení, které druhy zvířat a v jakém maximálním denním stavu mohou být v prostorech střídavě umístěny, pokud k takovému využití prostor v zařízení dochází, |  |  |
| 4. uvedení systému chovu používaného v zařízení, zejména zda se jedná o systém otevřený, bariérový nebo izolátorový, nebo o používání zvířat ve volné přírodě, |  |  |
| 5. popisu technického vybavení vhodného pro druhy pokusných zvířat, které jsou v něm umístěny *(stojany, typ a velikost chovných nádob; u hospodářských zvířat stáje, kotce, výběhy, klece atd.; u volně žijících zvířat popsat území) včetně uvedení maximálního denního stavu zvířat (maximální možný stav podle denní kapacity ustájovacích prostor, případně popis možné alternativy využitím příslušných prostor, je vhodné případně uvést, pro jaké specifické druhy pokusů lze prostory využívat např. radiologie, riziková infekce apod.)* |  |  |
| 6. půdorysného plánu zařízení, ve kterém jsou vyznačeny jednotlivé místnosti, stáje a obdobné části zařízení |  |  |
| Záznamy o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů a o odborné způsobilosti k provádění pokusů na pokusných zvířatech, péči o pokusná zvířata a usmrcování pokusných zvířat podle § 15d odst. 8 zákona:a) osobní údaje osob, kterým byla vydána uvedená osvědčení, |  |  |
| b) datum vydání a evidenční číslo uvedených osvědčení. |  |  |
| Doklad o ustanovení osoby odpovědné za péči o pokusná zvířata a její osvědčení o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů |  |  |
| Doklad o zřízení odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat |  |  |
| Seznam členů odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat, doklad o ustanovení členem této odborné komise, osvědčení členů této odborné komise o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů |  |  |
| Doklad o ustanovení určeného veterinárního lékaře a doklad prokazující získání jeho příslušného veterinárního vysokoškolského vzdělání podle zákona o vysokých školách nebo jeho osvědčení o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů, nebo doklad o ustanovení patřičně kvalifikovaného odborníka, který je pověřen poskytováním poradenství ohledně dobrých životních podmínek pokusných zvířat a zacházení s nimi, a jeho osvědčení o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů |  |  |
| **5.** | **Údaje předepsané pro udělení oprávnění na další období** *- označte křížkem (***x***) do prázdného políčka ty údaje, které zařízení předložilo* |
| Dokumentace o chovu a použití pokusných zvířat |  |
| Záznamy vedené podle § 17g odst. 1 zákona:a) počet a druh pokusných zvířat, která jsou chována, nebo byla získána, dodána, použita k pokusům, vypuštěna do volné přírody či umístěna do chovu,  |  |
| b) původ pokusných zvířat, včetně údajů o tom, zda jsou chována pro použití k pokusům,  |  |
| c) data, kdy byla pokusná zvířata získána, dodána, vypuštěna do volné přírody nebo umístěna do chovu,  |  |
| d) jméno, popřípadě jména, příjmení a adresa nebo název nebo obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj a adresa sídla osoby, která zvířata dodala, |  |
| f) počet a druh pokusných zvířat, která v jednotlivých zařízeních uhynula nebo byla usmrcena; u pokusných zvířat, která uhynula, je třeba zaznamenat příčinu smrti, je-li známa, |  |
| g) projekty pokusů, v jejichž rámci se pokusná zvířata používají k pokusům. |  |
| Informace a dokumentace podle § 17h odst. 1 zákona, pokud se jedná o žadatele, který používá psy, kočky nebo subhumánní primáty:a) záznamy následujících informací:1. podrobnosti o jejich identitě, |  |
| 2. místo a datum jejich narození, pokud jsou tyto údaje dostupné, |  |
| 3. zda jsou chováni pro použití k pokusům, |  |
| 4. u subhumánních primátů, zda jde o potomky subhumánních primátů chovaných v zajetí; |  |
| b) vedení úplné dokumentace, která sleduje život pokusného zvířete, dokud je chováno pro použití k pokusům; tato dokumentace musí1. být založena při jeho narození nebo co nejdříve poté a |  |
| 2. obsahovat veškeré důležité informace o reprodukci a veterinární a sociální informace o jednotlivých pokusných zvířatech a projektech pokusů, k nimž se používala. |  |
| Strategie pro udržování zdravotního stavu pokusných zvířat4) |  |
| Záznamy o kontrolách zdravotního stavu pokusných zvířat, včetně výsledků kontrolních laboratorních vyšetření |  |
| Záznamy orgánů dozoru |  |
| Projekty pokusů, včetně dokumentů, které nebyly schváleny odbornou komisí pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat nebo státním orgánem příslušným ke schvalování projektů pokusů |  |
| Protokoly pokusů, včetně zápisů o kontrole prováděné osobou odpovědnou za péči o pokusná zvířata a odbornou komisí pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat |  |
| Dokumentace o použitých pokusných zvířatech ve vztahu k příslušným projektům pokusů, které proběhly od předchozího posouzení posuzovateli, pokud tato dokumentace není součástí protokolu pokusů |  |
| Podklady poskytnuté státnímu orgánu příslušnému ke schvalování projektů pokusů podle § 15g odst. 5 zákona:- souhrnná zpráva o činnosti za kalendářní rok včetně statistických tabulek,- souhrnná „pětiletá“ zpráva. |  |
| Změny údajů zařízení nebo uživatele pokusných zvířat |  |
| Další údaje na základě požadavků Ministerstva zemědělství *(pokud byly požadovány)* |
|  |
| **6.** | **Vyjádření posuzovatelů, zda žadatel předložil všechny údaje a doklady uvedené v bodech 4 a 5** |
|  |
| **7.** | **Posouzení předložené dokumentace** |
|  |
| Zjištěné závady a nedostatky v předložené dokumentaci |
|  |
| **8.** | **Posouzení prostorové kapacity zařízení a technického vybavení prostor, ve kterých jsou pokusná zvířata chována a používána** |
|  |
| Druhy pokusných zvířat určených k použití, jejich maximální denní stavy celkem a v jednotlivých místnostech, stájích nebo obdobných částech zařízení, a hmotnostní kategorii zvířat, ke které se maximální denní stav zvířat vztahuje |
|  |
| Odůvodnění změn v případě uvedení menšího počtu druhů nebo nižšího počtu zvířat, než bylo uvedeno v žádosti o udělení oprávnění |
|  |
| Zjištěné závady a nedostatky |
|  |
| **9.** | **systém chovu používaný v zařízení, zejména zda se jedná o systém otevřený, bariérový nebo izolátorový, nebo o používání zvířat ve volné přírodě** |
|  |
| **10.** | **Byla velikost prostor v zařízení posuzována podle vyhlášky č. 419/2012 Sb., nebo podle vyhlášky č. 208/2004 Sb., o minimálních standardech pro ochranu hospodářských zvířat, v případě zemědělského výzkumu, při němž cíl projektu pokusů vyžaduje, aby byla pokusná zvířata chována za obdobných podmínek jako hospodářská zvířata chovaná pro komerční účely?** *označte křížkem (***x***) do prázdného políčka správnou možnost* |
| vyhláška 419 |  | vyhláška 208 |  |
| **11.** | **Vyjádření posuzovatelů k žádosti o udělení výjimky z povinnosti provádět pokusy pouze ve schválených zařízeních uživatele pokusných zvířat podle § 15a odst. 2 zákona, pokud žadatel tuto žádost podal** |
|  |
| **12.** | **Vyjádření posuzovatelů k žádosti o udělení výjimky z povinnosti používat k pokusům pokusná zvířata uvedená v § 17f odst. 1 zákona pouze tehdy, byla-li pro použití k pokusům chována, pokud žadatel tuto žádost podal** |
|  |
| **13.** | **Doporučená opatření** |
| K okamžitému provedení před vydáním rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat |
|  |
| Dlouhodobého charakteru spolu s termínem k jejich provedení |
|  |
| **14.** | **Stanovisko posuzovatelů, zda žadatel splňuje požadavky na používání pokusných zvířat stanovené zákonem č. 246/1992 Sb. a vyhláškou č. 419/2012 Sb.** *(nevhodný údaj vymažte; doplňte dobu 3 roky při prvním udělení, nebo 5 let při dalším udělení)* |
| **SPLŇUJE na dobu … let / NESPLŇUJE** |
| Nesplňuje-li žadatel tyto požadavky, uvedení nedostatků, které jsou v rozporu se zákonem č. 246/1992 Sb. nebo vyhláškou č. 419/2012 Sb. |
|  |
| **15.** | **Návrh na přerušení správního řízení k odstranění zjištěných nedostatků**  |
| Nedostatky, pro které se navrhuje přerušení správního řízení |
|  |
| **16.** | **Státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů** podle § 23 zákona č. 246/1992 Sb. *- dle názoru posuzovatelů na základě skutečného zjištění předmětu činnosti žadatele* |
|  |
| **Příslušný orgán veterinární správy (KVS)** jak pro sídlo žadatele, tak pro místo vykonávání jeho činnosti, pokud jsou rozdílné*- uveďte kraj / kraje* |
|  |

|  |
| --- |
| **Žadatel prohlašuje, že neprovádí pokusy na zvířatech v žádných jiných prostorách, než které byly při posouzení zařízení kontrolovány, a že je s obsahem posudku seznámen.** |
| Datum |  |
| Podpis osoby zmocněné k zastupování žadatele ve správním řízení |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Datum |  |
| Podpisy posuzovatelů |
|  |  |  |

**Poznámky / vysvětlivky:**

1) Není třeba v případě provádění pokusů ve volné přírodě nebo zemědělského výzkumu, při němž cíl projektu pokusů vyžaduje, aby byla pokusná zvířata chována za obdobných podmínek jako hospodářská zvířata chovaná pro komerční účely.

2) Vyjádření nesmí být v den podání žádosti o udělení oprávnění starší dvou měsíců a musí se vztahovat na zařízení uvedená v žádosti o udělení oprávnění.

3) Pokud jde o žadatele, který je povinen zpracovávat standardní operační postupy podle vyhlášky o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, předloží standardní operační postupy.

4) Tato strategie musí zahrnovat pravidelnou kontrolu zdravotního stavu pokusných zvířat, program mikrobiologické kontroly a plány řešení zdravotních problémů pokusných zvířat a musí definovat zdravotní parametry a postupy pro přijímání nových pokusných zvířat.