



# SBÍRKA ZÁKONŮ

## ČESKÁ REPUBLIKA

---

Částka 162

Rozeslána dne 20. prosince 2017

Cena Kč 48,-

---

### O B S A H:

- 453. Vyhláška o odborné způsobilosti a o úpravě některých dalších otázek souvisejících s posuzováním vlivů na životní prostředí
  - 454. Vyhláška o informačních povinnostech některých osob oprávněných poskytovat platební služby nebo vydávat elektronické peníze
  - 455. Sdělení Ministerstva zdravotnictví o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2018
-

**453****VYHLÁŠKA**

ze dne 14. prosince 2017

**o odborné způsobilosti a o úpravě některých dalších otázek  
souvisejících s posuzováním vlivů na životní prostředí**

Ministerstvo životního prostředí stanoví podle § 19 odst. 14 a § 23 odst. 9 zákona č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o posuzování vlivů na životní prostředí), ve znění zákona č. 93/2004 Sb., zákona č. 39/2015 Sb. a zákona č. 326/2017 Sb., (dále jen „zákon“):

**§ 1****Zkouška odborné způsobilosti  
pro udělení a prodloužení autorizace**

(K § 19 zákona)

(1) Odborná způsobilost pro účely § 19 odst. 4 písm. b) zákona zahrnuje znalost

- a) zákona a dalších právních předpisů k ochraně veřejného zdraví, životního prostředí a jeho složek podle § 2 zákona<sup>1)</sup>,
- b) právních předpisů z oblasti územního plánování a stavebního řádu,
- c) postupů zpracování dokumentů pořizovaných v průběhu posuzování vlivů na životní prostředí,
- d) přírodních a technických věd z hlediska vlivů činností na životní prostředí a veřejné zdraví.

(2) Přihlášku ke zkoušce odborné způsobilosti (dále jen „zkouška“) podává uchazeč ministerstvu.

(3) Odbornou způsobilost ověřuje nejméně pětičlenná zkušební komise (dále jen „komise“) složená z odborníků jmenovaných ministrem životního prostředí. Členem komise je vždy alespoň jeden za-

městnanec ministerstva a jeden odborník, jehož jmenování navrholo Ministerstvo zdravotnictví. Komisi, včetně určení jejího předsedy, sestavuje ministerstvo. Komise se usnává většinou hlasů svých členů; při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy.

(4) Uchazeč je pozván ke zkoušce nejméně 30 dnů před jejím konáním.

(5) Zkouška konaná pro účely udělení autorizace se člení na dvě samostatně vykonávané a hodnocené části, jimiž se rozumí písemná zkouška a ústní zkouška. Úspěšné složení písemné zkoušky je předpokladem pro konání ústní zkoušky. Komise seznámí uchazeče s výsledky hodnocení písemné zkoušky nejpozději při ústní zkoušce. Nevykonali-li uchazeč úspěšně ústní zkoušku, opakuje pouze tuto část zkoušky.

(6) Zkouška konaná pro účely prodloužení autorizace zahrnuje pouze ústní zkoušku.

(7) Písemnou zkoušku skládá uchazeč ve formě písemného testu. Při ústní zkoušce uchazeč odpovídá na 4 zkušební otázky. Členové komise mohou klást doplňující otázky. Zkouška je neveřejná.

(8) O zkoušce se pořizuje písemný záznam, v němž je uvedeno hodnocení písemné i ústní zkoušky. Tento písemný záznam podepisují členové komise.

(9) Zkouška se hodnotí stupněm „vyhověl“ nebo „nevyhověl“. O úspěšně vykonané zkoušce vydá ministerstvo doklad o vykonané zkoušce odborné způsobilosti (dále jen „osvědčení“). Vzor

<sup>1)</sup> Například zákon č. 44/1988 Sb., o ochraně a využití nerostného bohatství (horní zákon), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 61/1988 Sb., o hornické činnosti, výbušninách a o státní báňské správě, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 17/1992 Sb., o životním prostředí, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 289/1995 Sb., o lesích a o změně a doplnění některých zákonů (lesní zákon), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 334/1992 Sb., o ochraně zemědělského půdního fondu, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 20/1987 Sb., o státní památkové péči, ve znění pozdějších předpisů.

osvědčení je uveden v příloze k této vyhlášce. Uchazeče, který byl hodnocen klasifikačním stupněm „nevyhověl“, poučí komise o možnosti a podmínkách opakování zkoušky.

(10) Uchazeči, který se ke zkoušce nemohl dostavit ze závažného důvodu a svou neúčast řádně písemně omluvil, stanoví ministerstvo náhradní termín zkoušky.

(11) Uchazeč může o vykonání zkoušky požádat opakovaně, nejdříve však po uplynutí 60 dnů ode dne konání zkoušky, u které nevyhověl nebo ke které se bez řádné omluvy nebo bez závažného důvodu nedostavil.

(12) Nevykonali-li uchazeč ani opakovanou zkoušku nebo nedostavil-li se k ní bez řádné omluvy, může ji opakovat znovu až po uplynutí 6 měsíců ode dne konání zkoušky.

## § 2

### Rozsah požadovaného vzdělání

(K § 19 zákona)

Za ukončené vysokoškolské vzdělání podle § 19 odst. 4 písm. a) zákona se pro účely této vyhlášky považuje vysokoškolské vzdělání v oblastech vztažujících se k problematice posuzování vlivů na životní prostředí.

## § 3

### Způsob a průběh veřejného projednání

(K § 17 zákona)

(1) Je-li nařízeno veřejné projednání, příslušný úřad zajistí, aby místo a čas veřejného projednání odpovídaly významu projednávaného záměru s přihlédnutím k dopravní dostupnosti, kapacitě místa konání a času umožňujícímu účast veřejnosti.

(2) Průběh veřejného projednání řídí osoba pověřená příslušným úřadem (dále jen „pověřená osoba“) tak, aby vlivy záměru na životní prostředí byly projednány ze všech podstatných hledisek.

(3) Na otázky a připomínky týkající se hodnocení vlivů projednávaného záměru na životní prostředí odpovídají a vysvětlení podávají zejména zpracovatelé dokumentace a posudku; oznamovatel informuje o záměru a jeho cílech.

(4) Pokud z časových, technických či jiných organizačních důvodů není možné zodpovědět podstatné otázky nebo vypořádat podstatné připomínky, může pověřená osoba veřejné projednání na nezbytnou dobu přerušit.

(5) Otázky a připomínky, které již byly v průběhu veřejného projednání zodpovězeny a projednány, se znovu neprojednávají.

(6) Zápis z veřejného projednání pořizuje pověřená osoba; příslušný úřad jej společně se stanoviskem zašle oznamovateli, dotčeným orgánům a dotčeným územním samosprávným celkům a zveřejní na internetu podle § 16 odst. 1 zákona.

## § 4

### Zveřejňování informací a stanovisek

(K § 16 zákona)

Informace a stanoviska se zveřejňují prostřednictvím Informačního systému EIA nebo Informačního systému SEA<sup>2)</sup>.

## § 5

### Zrušovací ustanovení

Zrušuje se vyhláška č. 457/2001 Sb., o odborné způsobilosti a o úpravě některých dalších otázek souvisejících s posuzováním vlivů na životní prostředí.

## § 6

### Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Mgr. Brabec v. r.

<sup>2)</sup> Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha k vyhlášce č. 453/2017 Sb.

**Vzor osvědčení**

Ministerstvo životního prostředí

Č. j. ...

V ... dne ...

## Osvědčení

o vykonané zkoušce odborné způsobilosti podle § 19 odst. 4 písm. b)  
zákona č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí  
a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o posuzování vlivů  
na životní prostředí), ve znění pozdějších předpisů

Jméno, příjmení, titul ...

Datum a místo narození ...

Adresa místa trvalého pobytu, popř. místa bydliště ...

Datum vykonání zkoušky ...

Podpis předsedy komise:

Otisk úředního razítka:

**454****VYHLÁŠKA**

ze dne 13. prosince 2017

**o informačních povinnostech některých osob oprávněných poskytovat platební služby  
nebo vydávat elektronické peníze**

Česká národní banka stanoví podle § 263 zákona č. 370/2017 Sb., o platebním styku, k provedení § 30 odst. 2 a § 89 odst. 3 tohoto zákona, a podle § 41 odst. 3 zákona č. 6/1993 Sb., o České národní bance, ve znění zákona č. 227/2013 Sb.:

**§ 1****Předmět úpravy**

Tato vyhláška upravuje rozsah, formu, lhůty a způsob sestavování a předkládání výkazů České národní bance některými osobami oprávněnými poskytovat platební služby nebo vydávat elektronické peníze za podmínek stanovených zákonem o platebním styku.

**§ 2****Vymezení pojmů**

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) výkazem strukturovaný soubor údajů vytvořený vykazující osobou,
- b) datovým souborem elektronické seskupení údajů s předem definovanými datovými strukturami, které jsou metodicky popsány, předávány a zpracovávány a jsou přístupné jako celek v informačním systému.

**§ 3****Okruh vykazujících osob**

Výkazy sestavují a předkládají tyto vykazující osoby:

- a) platební instituce,
- b) instituce elektronických peněz,
- c) zahraniční platební instituce nebo zahraniční instituce elektronických peněz se sídlem v jiném členském státě, která provozuje činnost na území České republiky prostřednictvím své pobočky,
- d) poskytovatel platebních služeb malého rozsahu,

- e) vydavatel elektronických peněz malého rozsahu,
- f) správce informací o platebním účtu.

**§ 4****Předkládané výkazy**

(1) Vykazující osoba podle § 3 písm. a) a b) sestavuje a předkládá tyto výkazy:

- a) PLT(ČNB) 10-04 „Čtvrtletní rozvaha“,
- b) PLT(ČNB) 20-04 „Čtvrtletní výkaz zisku a ztráty“,
- c) PLT(ČNB) 30-04 „Hlášení o kapitálu“,
- d) PLT(ČNB) 40-04 „Hlášení o přípustných aktivech a objemu platebních transakcí a vydaných elektronických peněz“ a
- e) PLT(ČNB) 50-04 „Hlášení o organizační struktuře“.

(2) Vykazující osoba podle § 3 písm. c) sestavuje a předkládá výkaz PLT(ČNB) 70-04 „Hlášení o objemu platebních transakcí a vydaných elektronických peněz“.

(3) Vykazující osoba podle § 3 písm. d) a e) sestavuje a předkládá výkaz PLT(ČNB) 40-04 „Hlášení o přípustných aktivech a objemu platebních transakcí a vydaných elektronických peněz“.

(4) Vykazující osoba podle § 3 písm. f) sestavuje a předkládá tyto výkazy:

- a) PLT(ČNB) 10-04 „Čtvrtletní rozvaha“,
- b) PLT(ČNB) 20-04 „Čtvrtletní výkaz zisku a ztráty“ a
- c) PLT(ČNB) 50-04 „Hlášení o organizační struktuře“.

(5) Pokud vykazující osoba podle § 3 písm. a) a b) má povinnost sestavovat a předkládat České národní bance výkazy s údaji uvedenými v odstavci 1 písm. a), b) a e) v obdobném rozsahu podle právního předpisu upravujícího informační povinnosti osob

podnikajících na kapitálovém trhu, sestavuje a předkládá pouze tyto výkazy:

- a) PLT(ČNB) 30-04 „Hlášení o kapitálu“,
- b) PLT(ČNB) 40-04 „Hlášení o přípustných aktivech a objemu platebních transakcí a vydaných elektronických peněz“ a
- c) PLT(ČNB) 19-04 „Vybrané údaje z účetních výkazů“.

(6) Vykazující osoba podle § 3 písm. a), b) a f), jejíž povolení k činnosti se vztahuje na platební službu nepřímého dání platebního příkazu nebo na službu informování o platebním účtu, dále sestavuje a předkládá výkaz PLT(ČNB) 80-04 „Pojištění odpovědnosti nebo srovnatelné zajištění“.

(7) Vykazující osoba podle § 3 písm. a) až e), jejíž povolení k činnosti se vztahuje na poskytování spotřebitelského nebo jiného úvěru, dále sestavuje a předkládá výkaz PLT(ČNB) 90-04 „Hlášení o poskytnutých spotřebitelských a jiných úvěrech“.

(8) Obsah výkazů je uveden v příloze k této vyhlášce.

## § 5

### Společná ustanovení pro sestavování výkazů

(1) Výkazy sestavuje vykazující osoba k poslednímu dni kalendářního čtvrtletí a předkládá do 30 dnů po skončení prvního, druhého a třetího kalendářního čtvrtletí a do 10. února následujícího roku po skončení čtvrtého kalendářního čtvrtletí.

(2) Vykazující osoba postupuje při sestavování výkazů podle právních předpisů upravujících vedení účetnictví a sestavování účetní závěrky<sup>1)</sup> nebo podle

mezinárodních účetních standardů upravených právem Evropské unie<sup>2)</sup>.

(3) Vykazující osoba přepočítává údaje vyjádřené v cizí měně, pokud je to požadováno, na údaje vyjádřené v české měně kurzem devizového trhu vyhlášeným Českou národní bankou pro den sestavení výkazu, nestanoví-li právní předpis upravující vedení účetnictví nebo přímo použitelný předpis Evropské unie upravující obezřetnostní požadavky úvěrových institucí a investičních podniků<sup>3)</sup> jinak. Pro údaje v měnách, pro něž Česká národní banka nevyhlašuje kurzy devizového trhu, použije vykazující osoba přepočítání podle právního předpisu upravujícího vedení účetnictví<sup>1)</sup>.

## § 6

### Způsob a forma předkládání výkazů

(1) Vykazující osoba předkládá České národní bance výkazy v elektronické podobě jako datové zprávy ve formátu a struktuře datových souborů.

(2) Datové zprávy podle odstavce 1 jsou předávány prostředky umožňujícími dálkový přístup prostřednictvím internetového aplikačního nebo uživatelského rozhraní sběrného systému České národní banky.

(3) Datovou zprávu podle odstavce 1 podepíše vykazující osoba uznávaným elektronickým podpisem kontaktní osoby.

(4) Vykazující osoba sdělí České národní bance jména a příjmení, adresu pracoviště, telefonní číslo a adresu elektronické pošty kontaktních osob.

(5) Vykazující osoba informuje Českou národní banku bez zbytečného odkladu o změnách údajů uvedených v odstavci 4.

<sup>1)</sup> Zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 500/2002 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, pro účetní jednotky, které jsou podnikateli účtujícími v soustavě podvojného účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 501/2002 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, pro účetní jednotky, které jsou bankami a jinými finančními institucemi, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>2)</sup> Článek 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002 ze dne 19. července 2002 o uplatňování mezinárodních účetních standardů, v platném znění.

<sup>3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 575/2013 ze dne 26. června 2013 o obezřetnostních požadavcích na úvěrové instituce a investiční podniky a o změně nařízení (EU) č. 648/2012, v platném znění.

## § 7

**Opravy a změny ve výkazech**

(1) Je-li po předložení výkazů České národní bance zjištěna chyba nebo byla provedena změna či doplnění v údajích, předloží vykazující osoba České národní bance bez zbytečného odkladu opravené, změněné či doplněné údaje. Pokud oprava, změna či doplnění ovlivňuje údaje i v jiných výkazech nebo výkazy k dalším časovým obdobím, opraví vykazující osoba též všechny tyto navazující výkazy.

(2) Dojde-li na základě ověření účetní závěrky auditorem u vykazující osoby ke změnám údajů ve výkazech sestavených k 31. prosinci, předloží vykazující osoba do 15 dnů po provedení odpovídajících změn v jejím účetnictví tyto výkazy opětovně s upravenými hodnotami. Pokud oprava ovlivňuje údaje v jiných výkazech nebo výkazy k dalším časovým obdobím, opraví vykazující osoba též všechny tyto navazující výkazy.

(3) Opravené výkazy jsou předkládány ve lhůtě podle odstavců 1 a 2 způsobem stanoveným v § 6 společně s informací o obsahu a důvodu opravy.

## § 8

**Přechodné ustanovení**

Při sestavování a předkládání výkazů, které se vztahují k období do 31. prosince 2017, se postupuje podle vyhlášky č. 142/2011 Sb., o předkládání informací platebními institucemi, institucemi elektronických peněz, poskytovateli platebních služeb malého rozsahu a vydavateli elektronických peněz malého rozsahu České národní bance, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky.

## § 9

**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 13. ledna 2018.

Guvernér:

Ing. Rusnok v. r.

## Obsah výkazů předkládaných vykazujícími osobami České národní bance

### 1. PLT(ČNB) 10 – 04 „Čtvrtletní rozvaha“

Výkaz obsahuje základní účetní údaje o aktivech a pasivech ve struktuře rozvahy vycházející ze způsobu vedení účetnictví vykazující osoby. Údaje jsou vykazovány souhrnně za veškerou činnost a samostatně za poskytování platebních služeb a za vydávání elektronických peněz.

### 2. PLT(ČNB) 20 – 04 „Čtvrtletní výkaz zisku a ztráty“

Výkaz obsahuje základní účetní údaje o výnosech, nákladech a výsledcích hospodaření ve struktuře výkazu zisku a ztráty vycházející ze způsobu vedení účetnictví vykazující osoby. Údaje jsou vykazovány souhrnně za veškerou činnost a samostatně za poskytování platebních služeb a za vydávání elektronických peněz.

### 3. PLT(ČNB) 30 – 04 „Hlášení o kapitálu“

Výkaz obsahuje údaje navazující na právní předpis upravující některé podmínky výkonu činnosti platební instituce a instituce elektronických peněz. V části týkající se kapitálu sleduje jeho jednotlivé složky. Dále obsahuje údaje o způsobu propočtu kapitálových požadavků a přebytek nebo nedostatek kapitálu.

### 4. PLT(ČNB) 40-04 „Hlášení o přípustných aktivech a objemu platebních transakcí a vydaných elektronických peněz“

Výkaz obsahuje strukturu peněžních prostředků vykazujících osob, které jim byly svěřeny za účelem provedení platební transakce a které odpovídají finančním závazkům z vydaných elektronických peněz, jež mohou být investovány pouze do likvidních aktiv s nízkým rizikem. Dále obsahuje údaje týkající se objemu platebních transakcí, údaje o objemu vydaných elektronických peněz a údaje o průměrném objemu elektronických peněz v oběhu.

### 5. PLT(ČNB) 50-04 „Hlášení o organizační struktuře“

Výkaz obsahuje údaje o vedoucích osobách vykazující osoby, o akcionářích, kvalifikovaných účastech a významnějších majetkových účastech platební instituce nebo instituce elektronických peněz. Uvádí se základní identifikační údaje, údaje o základním kapitálu v rozlišení na Českou republiku, jiné členské státy a státy Evropského hospodářského prostoru a ostatní státy, hlavní pracovní oblasti a údaje o nástupu do funkce řídicích pracovníků, údaje o akcionářské struktuře a kvalifikovaných účastech vykazující osoby a kvalifikované účasti vykazující osoby na jiných právnických osobách.

### 6. PLT(ČNB) 19-04 „Vybrané údaje z účetních výkazů“

Výkaz obsahuje položky rozvahy a výkazu zisku a ztráty, které mohou být použity nebo souvisejí s poskytováním platebních služeb, vydáváním elektronických peněz a dodržováním pravidel výkonu činnosti. Údaje se uvádějí souhrnně za veškerou činnost a samostatně za poskytování platebních služeb a za vydávání elektronických peněz.



**7. PLT(ČNB) 70-04 „Hlášení o objemu platebních transakcí a vydaných elektronických peněz“**

Výkaz obsahuje údaje o celkovém objemu platebních transakcí uskutečněných ve sledovaném období a o celkovém objemu vydaných elektronických peněz ve sledovaném období za činnosti provozované na území České republiky.

**8. PLT(ČNB) 80-04 „Pojištění odpovědnosti nebo srovnatelné zajištění“**

Výkaz obsahuje údaje pro výpočet minimálního limitu pojistného plnění z pojištění a minimální výše srovnatelného zajištění vztahující se k pojištění odpovědnosti nebo srovnatelnému zajištění. Dále obsahuje údaje o objemu platebních transakcí a o počtu uživatelů platební služby.

**9. PLT(ČNB) 90-04 „Hlášení o poskytnutých spotřebitelských a jiných úvěrech“**

Výkaz obsahuje údaje o objemu a počtu poskytnutých a dosud nesplacených spotřebitelských a jiných úvěrů, o objemu a počtu pohledávek po splatnosti delší než 3 měsíce a o výši počátečního kapitálu a následného průběžného kapitálového požadavku.

**455****SDĚLENÍ****Ministerstva zdravotnictví**

ze dne 12. prosince 2017

**o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2018**

Ministerstvo zdravotnictví podle § 80 odst. 1 písm. e) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, stanoví na základě doporučení Národní imunizační komise antigenní složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2018:

**1. Antigenní složení očkovacích látek pro pravidelná očkování**

**1a) kombinovaná očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma), virové hepatitidě B, nákazám vyvolaným *Haemophilus influenzae typ b* (DTaPHibVHBIPV):**

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum<sup>1</sup> ne méně než 30 mezinárodních jednotek (IU)

Tetani anatoxinum<sup>1</sup> ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)

Antigeny *Bordetelly pertussis*:

Pertussis anatoxinum (PT)<sup>1</sup> 25 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum (FHA)<sup>1</sup> 25 mikrogramů

Pertactinum (PRN)<sup>1</sup> 8 mikrogramů

Antigenum tegiminis hepatitidis B (HBs)<sup>2,3</sup> 10 mikrogramů

Virus poliomyelitidis inactivatum (IPV)

typus 1 (kmen Mahoney)<sup>4</sup> 40 D jednotek antigenu

typus 2 (kmen MEF-1)<sup>4</sup> 8 D jednotek antigenu

typus 3 (kmen Saukett)<sup>4</sup> 32 D jednotek antigenu

*Haemophilus influenzae typus b* polysaccharidum

(Polyribosylribitoli phosphas) 10 mikrogramů

conj. cum anatox. tetanico jako nosný protein přibližně 25 mikrogramů

<sup>1</sup> adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,5 miligramů Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> vyrobeno rekombinantní DNA technologií na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*)

<sup>3</sup> adsorbováno na fosforečnan hlinitý (AlPO<sub>4</sub>) 0,32 miligramů Al<sup>3+</sup>

<sup>4</sup> pomnoženo na VERO buňkách

**NEBO**

**1aa) kombinovaná očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma), virové hepatitidě B, nákazám vyvolaným *Haemophilus influenzae typ b* (DTaPHibVHBIPV)**

Jedna dávka<sup>1</sup> (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU)<sup>2</sup>

Tetani anatoxinum ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)<sup>2</sup>

Antigeny *Bordetelly pertussis*

Pertussis anatoxinum 25 mikrogramů

Haemagglutininum filamentosum 25 mikrogramů

Virus Poliomyelitidis (inaktivovaný)<sup>3</sup>

typus 1 (Mahoney) 40 D jednotek antigenu<sup>4</sup>

typus 2 (MEF-1) 8 D jednotek antigenu<sup>4</sup>

typus 3 (Saukett) 32 D jednotek antigenu<sup>4</sup>

Antigenum tegiminis hepatitidis B<sup>5</sup> 10 mikrogramů

Polyribosylribitoli phosphas haemophili influenzae B 12 mikrogramů

(Polyribosylribitoli phosphas)

conjugata cum tetani anatoxinum 22-36 mikrogramů

<sup>1</sup> adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> jako spodní mez spolehlivosti (p= 0,95)

<sup>3</sup> pomnoženo na VERO buňkách

<sup>4</sup> nebo ekvivalentní množství antigenu stanovené vhodnou imunochemickou metodou

<sup>5</sup> vyrobeno rekombinantní DNA technologií v kvasinkových buňkách *Hansenula polymorpha*

### **1b) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu (DTaP):**

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje tyto léčivé látky:

Diphtheriae anatoxinum\*  $\geq 30$  IU

Tetani anatoxinum\*  $\geq 40$  IU

Pertussis anatoxinum\* (PT) 25 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum\* (FHA) 25 mikrogramů

Pertactinum\* (69kD) 8 mikrogramů

\* adsorbováno na hydroxid hlinitý celkem: 0,5 miligramů

### **NEBO**

### **1ba) Očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární) se sníženým obsahem antigenů**

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum - Minimálně 2 IU\* (2 Lf)

Tetani anatoxinum - Minimálně 20 IU\* (5 Lf)

Pertusové antigeny

Pertussis anatoxinum - 2,5 mikrogramu

Haemagglutininum filamentosum - 5 mikrogramů

Pertactinum - 3 mikrogramy

Fimbriae, typi 2 et 3 - 5 mikrogramů

Adsorbováno na fosforečnan hlinitý - 1,5 mg (0,33 mg hliníku)

\* Jako spodní hranice intervalu spolehlivosti (p = 0,95) aktivity měřené podle testu popsáno v Evropském lékopisu.

### **NEBO**

### **1bb) Očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární komponenta) se sníženým obsahem antigenů**

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum<sup>1</sup> ne méně než 2 mezinárodní jednotky (IU) (2,5 Lf)

Tetani anatoxinum<sup>1</sup> ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU) (5 Lf)

Bordetellae pertussis antigena:

Pertussis anatoxinum<sup>1</sup> 8 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum<sup>1</sup> 8 mikrogramů

Pertussis membranae externae proteinum<sup>1</sup> 2,5 mikrogramů

<sup>1</sup> adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,3 miligramů Al<sup>3+</sup>

a fosforečnan hlinitý (AlPO<sub>4</sub>) 0,2 miligramů Al<sup>3+</sup>

### **1c) očkovací látka proti nákazám vyvolaným Haemophilus influenzae typ b:**

Jedna dávka lyofilizované vakcíny obsahuje:

Polysaccharidum Hib purificatum (10 mikrogramů) cum Anatoxino tetanico (přibližně 25 mikrogramů).

### **1d) očkovací látka proti tetanu:**

Jedna dávka obsahuje:

Tetani anatoxinum - min. 40 mezinárodních jednotek

**1e) očkovací látka proti virové hepatitidě B v dětské formuli:**

Jedna dávka obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitis B - 10 mikrogramů

**1f) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám:**

Jedna dávka obsahuje:

Morbilorum virus attenuatum<sup>1</sup> (Schwarz) min.  $10^{3,0}$  infekční dávka pro buněčnou kulturu<sup>3</sup><sub>50</sub>

Parotitidis virus attenuatum<sup>1</sup> (RIT 4385) min.  $10^{3,7}$  infekční dávka pro buněčnou kulturu<sup>3</sup><sub>50</sub>

Rubeolae virus attenuatum<sup>2</sup> (Wistar RA 27/3) min.  $10^{3,0}$  infekční dávka pro buněčnou kulturu<sup>3</sup><sub>50</sub>

<sup>1</sup> pomnoženo na buňkách kuřecích embryí

<sup>2</sup> pomnoženo na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

<sup>3</sup> 50% infekční dávka tkáňové kultury

**1g) očkovací látka proti dětské přenosné obrně v inaktivované formě:**

Jedna dávka obsahuje:

Virus poliomyelitis inactivatum typus 1 (Mahoney) .....40 antigenních D jednotek\*

Virus poliomyelitis inactivatum typus 2 (MEF-1) .....8 antigenních D jednotek\*

Virus poliomyelitis inactivatum typus 3 (Saukett) .....32 antigenních D jednotek\*

\* nebo množství ekvivalentních antigenů stanovené pomocí vhodné imunochemické metody.

**1h) očkovací látka konjugovaná proti pneumokokovým infekcím:**

Jedna dávka obsahuje:

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 1<sup>1</sup> 2,2 μg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 3<sup>1</sup> 2,2 μg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 4<sup>1</sup> 2,2 μg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 5<sup>1</sup> 2,2 μg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 6A<sup>1</sup> 2,2 μg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 6B<sup>1</sup> 4,4 μg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 7F<sup>1</sup> 2,2 μg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 9V<sup>1</sup> 2,2 μg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 14<sup>1</sup> 2,2 μg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 18C<sup>1</sup> 2,2 μg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 19A<sup>1</sup> 2,2 μg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 19F<sup>1</sup> 2,2 μg

Streptococci pneumoniae polysaccharidum sérotypus 23F<sup>1</sup> 2,2 μg

<sup>1</sup>Konjugován s nosným proteinem CRM197 a adsorbován na fosforečnan hlinitý (0,125 mg hliníku).

**1ch) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma):**

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum<sup>1</sup> - ne méně než 2 mezinárodní jednotky (IU) (2,5 Lf)

Tetani anatoxinum<sup>1</sup> - ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU) (5 Lf)

Bordetellae pertussis antigena:

Pertussis anatoxinum<sup>1</sup> - 8 mikrogramů

Pertussis haemagglutininum filamentosum<sup>1</sup> - 8 mikrogramů

Pertaktin<sup>1</sup> 2,5 mikrogramů

Virus poliomyelitis inactivatum:

typus 1 (kmen Mahoney)<sup>2</sup> - 40 D jednotek antigenu

typus 2 (kmen MEF-1)<sup>2</sup> - 8 D jednotek antigenu

typus 3 (kmen Saukett)<sup>2</sup> - 32 D jednotek antigenu

<sup>1</sup>adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,3 miligramu Al<sup>3+</sup> a fosforečnan hlinitý (AlPO<sub>4</sub>) 0,2 miligramu Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>pomnoženo na VERO buňkách

**1i) očkovací látka proti tuberkulóze (BCG vakcína)****1j) očkovací látka proti virové hepatitidě B pro osoby zařazené do dialyzačního programu:**

Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitis B<sup>1,2,3</sup> - 20 mikrogramů

<sup>1</sup>adjuvovaný na AS04C obsahující: - 3-*O*-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL)2 50 mikrogramů

<sup>2</sup>adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (celkem 0,5 miligramu Al3+)

<sup>3</sup>vyrobeno na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií.

**2. Antigenní složení očkovacích látek pro zvláštní očkování****2a) očkovací látka proti virové hepatitidě B ve formuli pro dospělé:**

Jedna dávka obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitis B - 20 mikrogramů

**2b) očkovací látka proti virové hepatitidě B v dětské formuli:**

Jedna dávka obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitis B - 10 mikrogramů

**2c) očkovací látka proti vzteklině****2d) očkovací látka proti virové hepatitidě A ve formuli pro dospělé:**

Jedna dávka obsahuje:

Hepatitis A virus inactivatum

**2e) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám**

Morbillorum virus attenuatum<sup>1</sup> (Schwarz) min.  $10^{3,0}$  infekční dávka pro buněčnou kulturu<sup>3</sup><sub>50</sub>

Parotitidis virus attenuatum<sup>1</sup> (RIT 4385) min.  $10^{3,7}$  infekční dávka pro buněčnou kulturu<sup>3</sup><sub>50</sub>

Rubeolae virus attenuatum<sup>2</sup> (Wistar RA 27/3) min.  $10^{3,0}$  infekční dávka pro buněčnou kulturu<sup>3</sup><sub>50</sub>

<sup>1</sup> pomnoženo na buňkách kuřecích embryí

<sup>2</sup> pomnoženo na lidských diploidních buňkách (MRC-5)

<sup>3</sup> 50% infekční dávka tkáňové kultur

**3. Antigenní složení očkovacích látek pro mimořádná očkování****3a) očkovací látka proti virové hepatitidě A ve formuli pro dospělé:**

Hepatitis A virus inactivatum

**3b) očkovací látka proti virové hepatitidě A ve formuli pro děti:**

Virus hepatitis A inactivatum

Ministr:

JUDr. Ing. Ludvík, MBA, v. r.







8591449162012  
ISSN 1211-1244

**Vydává a tiskne:** Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku 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 na rok 2017 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14, Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbík, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc:** Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řípská 23; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 9:** DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, KARTOON, s. r. o., Klíšská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **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 516 205 175. 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.