

**DEKLARACE VYSOCE RIZIKOVÝCH BIOLOGICKÝCH AGENS A TOXINŮ¹ A O
OBJEKTECH A ZAŘÍZENÍCH, VE KTERÝCH SE S NIMI NAKLÁDÁ**

Formulář č. 1 - Základní deklarační formulář

Obchodní firma nebo název právnické osoby:	
Sídlo:	
Identifikační číslo (bylo-li přiděleno):	
Fyzická osoba	
Jméno a příjmení:	
Rodné číslo (bylo-li přiděleno, jinak datum narození):	
Státní občanství:	
Pobyt:	
Odpovědný zástupce	
Jméno a příjmení:	
Rodné číslo (bylo-li přiděleno, jinak datum narození):	
Státní občanství:	
Pobyt:	
Statutární orgán nebo jeho členové	
Jméno a příjmení:	
Rodné číslo (bylo-li přiděleno, jinak datum narození):	
Státní občanství:	
Pobyt:	
Jméno a příjmení:	
Rodné číslo (bylo-li přiděleno, jinak datum narození):	
Státní občanství:	
Pobyt:	

¹ ŠKRTNĚTE CO SE NEHODÍ

**Formulář č. 2 -Druh a množství vysoce rizikových nebo rizikových biologických agens
nebo toxinů**

**Seznam vysoce rizikových (nebo rizikových) biologických agens nebo toxinů, se kterými
se ve vaší organizaci nakládalo (nebo bude nakládat)**

Název
Množství, se kterým se nakládalo (bude nakládat)
Účel
Způsob nakládání
Konečné určení

Název
Množství, se kterým se nakládalo (bude nakládat)
Účel
Způsob nakládání
Konečné určení

Název
Množství, se kterým se nakládalo (bude nakládat)
Účel
Způsob nakládání
Konečné určení

Název
Množství, se kterým se nakládalo (bude nakládat)
Účel
Způsob nakládání
Konečné určení

Název
Množství, se kterým se nakládalo (bude nakládat)
Účel
Způsob nakládání
Konečné určení

Název
Množství, se kterým se nakládalo (bude nakládat)
Účel
Způsob nakládání
Konečné určení

Formulář č. 3 - Zařízení, ve kterých se deklarovaná činnost provádí

1. Název zařízení
.....
2. Obchodní firma nebo název
právnícké/fyzické osoby
.....
3. Umístění (adresa) zařízení
.....
.....
.....
4. Zdroj(e) financování deklarovaného nakládání, včetně uvedení, zda je plně nebo částečně financováno Ministerstvem obrany
.....
5. Počet jednotek se zařízením úrovně technického zabezpečení BL 4 uvnitř zařízení s uvedením jejich plochy (m²)
.....
6. Neexistují-li jednotky se zařízením úrovně technického zabezpečení BL 4, uveďte nejvyšší úroveň ochrany
.....
7. Rozsah a všeobecný popis nakládání, včetně typu (ů) mikroorganismů nebo toxinů
.....
.....
.....
8. Druh zařízení (výzkumné středisko, laboratoř, výrobní jednotka,...).....
9. Seznam zařízení podle § 2 písm. f) a n) zákona č. 281/2002 Sb.:

a) Komory určené k aerosolovým imunologickým testům s mikroorganismy nebo toxiny
statické NE / ANO - jejich celkový objem m³
dynamické NE / ANO - jejich celkový objem m³
explozivní NE / ANO - jejich celkový objem m³

- b) Fermentory schopné kultivace patogenních mikroorganismů, virů nebo tvorby toxinů bez úniku aerosolů s celkovou kapacitou 100 litrů nebo větší ANO / NE
specifikujte objem největšího fermentoru m³
poznámka: fermentory zahrnují bioreaktory, chemostaty a kontinuální průtokové fermentační systémy
- c) Odstředivé separátory a dekantéry schopné kontinuálního nebo polokontinuálního provozu bez úniku aerosolů, které mají průtokovou rychlost přesahující 100 litrů za hodinu a jsou schopné *in situ* sterilizace v uzavřeném stavu ANO / NE
- d) Sušičky : rozprašovací ANO / NE
 bubnové ANO / NE
hlavní účel jejich použití:
.....
- e) Parou sterilizovatelné zařízení pro vysušování mrazem s kapacitou kondenzátoru větší než 10 kg ledu za 24 hodin a menší než 1 000 kg ledu za 24 hodin ANO / NE
- f) Zařízení pro příčnou (tangenciální) filtraci schopné kontinuální separace toku bez úniku aerosolů, které má plochu 5 m² nebo větší a je schopné *in situ* sterilizace ANO / NE
- g) Anaerobní komory ANO / NE
- h) Zařízení určená k mikroenkapsulaci (mikrozapouzdřování) živých organismů, jejich produktů nebo komponent včetně toxinů, nebo biologického materiálu ANO / NE
- i) Zařízení pro destrukci (rozrušení) buněk, včetně ultrazvukových zařízení, schopné kontinuálního provozu bez uvolnění aerosolů s průtokem větším než 10 litrů za hodinu ANO / NE
- j) Zařízení používaná v molekulární biologii
- | | |
|---|----------|
| zařízení pro : sekvenční zpracování nukleové kyseliny | ANO / NE |
| automatickou syntézu nukleové kyseliny | ANO / NE |
| sekvenční zpracování peptidů | ANO / NE |
| automatickou syntézu peptidů | ANO / NE |

k) Komory projektované nebo používané k chovu hmyzu ANO / NE

Celkový objem těchto komor m³

l) Autoklávy určené pro sterilizaci infekčního materiálu s vnitřním obsahem od 0,5 m³
ANO / NE

m) Mixační (směsné) inkubátory s celkovou kapacitou nádoby větší než 5 litrů
ANO / NE

n) Vstup a výstup vzduchu přes aerosolový filtr (HEPA) ANO / NE

o) Ochranný přetlakový oděv nebo nezávislý dýchací přístroj používaný pro jiné než
protipožární účely ANO / NE

Formulář č. 3.1 - Zařízení, ve kterých se deklarovaná činnost provádí

Deklarace o zařízeních na výrobu vakcín

1. Název zařízení:

2. Umístění (adresa) zařízení:

3. Všeobecný popis typu pokrývaných nemocí:

**Formulář č. 4 - Účel nakládání s vysoce rizikovými nebo rizikovými biologickými agens
nebo toxiny**

Národní program obranného biologického výzkumu a vývoje

Je vaše organizace zapojena do národního programu obranného biologického výzkumu a vývoje na území České republiky nebo kdekoli pod její jurisdikcí nebo kontrolou? Aktivita takového programu by zahrnovaly profylaxi, studie o patogenitě a virulenci, diagnostické techniky, aerobiologii, detekci, nakládání, toxinologii, fyzické ochrany, dekontaminaci a další s tím související výzkum.

Ano Ne

V případě ANO vyplňte formulář č. 4.1, který popisuje program.

**Formulář č. 4.1 - Účel nakládání s vysoce rizikovými nebo rizikovými biologickými
agens nebo toxiny**

Program národního obranného biologického výzkumu a vývoje

Popis

1. Uved'te cíle a financování programu a shrňte hlavní výzkumné a vývojové aktivity prováděné v rámci programu. Oslovené oblasti by měly zahrnovat: profylaxi, studie o patogenitě a virulenci, diagnostické technice, aerobiologii, detekci, zacházení, toxicitě, fyzické ochraně, dekontaminaci a další s tím související výzkum.
2. Uved'te celkové financování programu a jeho zdroje.
3. Jsou aspekty tohoto programu prováděny podle kontraktu s průmyslem, akademickými institucemi nebo jinými zařízeními nespádajícími do resortu Ministerstva obrany?
Ano / Ne
4. Jestliže ANO, jaký podíl celkového financování programu je vydáván v těchto kontrahovaných nebo jiných zařízeních?
5. Shrňte cíle a oblasti výzkumu programu prováděného kontraktory nebo v jiných zařízeních s financemi identifikovatelnými podle odstavce 4.
6. Uved'te schéma organizační struktury programu a vztahy při podávání zpráv (včetně individuálních zařízení účastnících se v programu).
7. Deklarujte v souladu s formulářem č. 4.2 každé jednotlivé zařízení, jak vládní, tak nevládní, které má podstatný podíl svých zdrojů určen pro národní obranný program výzkumu a vývoje, a to na území spravujícího státu nebo kdekoliv pod jeho jurisdikcí nebo kontrolou.

**Formulář č. 4.2 - Účel nakládání s vysoce rizikovými nebo rizikovými biologickými
agens nebo toxiny**

Program národního obranného biologického výzkumu a vývoje

Zařízení, ve kterých se deklarovaná činnost provádí:

Vyplňte formulář za každé jednotlivé zařízení v souladu s bodem 7 ve formuláři č. 4.1.

V rozdělených zařízeních uveďte následující informace pouze o podílu programu obranného biologického výzkumu a vývoje.

1. Jaké je jméno zařízení?
2. Kde je umístěno (včetně adresy a geografické polohy)?
3. Plošná rozloha laboratoří dle úrovně technického zabezpečení:
BL2(m²)
BL3(m²)
BL4(m²)
Celková plošná rozloha laboratoří(m²)
4. Organizační struktura každého jednotlivého zařízení.
 - (i) Celkový počet personálu
 - (ii) Dělení personálu:
vojenský
civilní
 - (iii) Dělení personálu dle kategorií:
vědci
inženýři
technici
administrativní a pomocný personál

(iv) Přehled vědeckých oborů reprezentující kvalifikaci vědeckých/ inženýrských zaměstnanců.

(v) Pracují v zařízení externí zaměstnanci? Jestliže ano, uveďte přibližný počet.

(vi) Jaký (jaké) je (jsou) zdroj(e) financování prací prováděných v zařízení, včetně uvedení, zda je aktivita plně nebo zčásti financována Ministerstvem obrany?

(vii) Jaká je výše financování pro následující programové oblasti:

výzkum

vývoj

testování a hodnocení

(viii) Popište stručně publikační politiku zařízení:

(ix) Uveďte seznam veřejně přístupných dokladů a zpráv vyplývajících z prací za předchozích 12 měsíců. (Uveďte autory, tituly a plné odkazy - reference.)

5. Popište stručně činnosti pro obranné účely prováděné v zařízení. Uveďte typ(y) mikroorganismů, včetně virů a prionů nebo studovaných toxinů, jakož i typy biologických aerosolů studovaných v životním prostředí.

Formulář č. 5 - Publikační činnost a zveřejňování výsledků a využití poznatků výzkumu

1. Seznam nejdůležitějších publikací, které byly vydány v průběhu roku

2. Seznam uskutečněných akcí (konference, semináře) v průběhu roku

Formulář č. 6 - Přehled kontaktů

1. Plánované mezinárodní konference, symposia, semináře a jiná podobná výměnná fóra

U každé jednotlivé události by měli být uvedeny následující informace:

- název konference atd.
- pořádající organizace atd.
- doba
- místo
- hlavní téma konference atd.
-
- podmínky účasti
-
- kontaktní bod pro další informace,
registraci atd.
-
-

2. Informace o jiných příležitostech

.....

.....

.....