



**SNAS**

**SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA**  
Karloveská 63, P. O. Box 74, 840 00 Bratislava 4

**VYDANIE: 5**

**Aktualizácia: 0**

# **NÁRODNÝ PROGRAM DODRŽIAVANIA ZÁSAD SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE V SR**

Účinnosť od:

**1. marec 2017**

Schválil: Mgr. Martin Senčák  
riaditeľ

Dátum: **27. 02. 2017**

Spracoval: Ing. Kvetoslava Foríšeková  
odborný garant SLP

Dátum: **06. 02. 2017**

Bratislava február 2017

Preskúmal: **RNDr. Lívia Kijovská, PhD.**  
vedúca OLIS

Dátum: **17. 02. 2017**

*Nadobudnutím účinnosti tohto Národného programu končí účinnosť NP zo dňa 31. 1. 2014*

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------

<b>OBSAH</b> .....	3
<b>1 ÚČEL PREDPISU</b> .....	5
1.1 Princípy SLP .....	5
1.2 SLP a právne predpisy na Slovensku.....	5
1.3 História SLP na Slovensku.....	7
1.4 Aktivity v zahraničí pre krajiny, ktoré nemajú vlastnú monitorovaciu autoritu akceptovanú MAD OECD.....	10
<b>2 POUŽITÉ POJMY A SKRATKY</b> .....	10
2.1 SLP .....	10
2.2 Pojmy týkajúce sa testovacieho pracoviska.....	11
2.3 Pojmy týkajúce sa neklinických štúdií zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti.....	11
2.4 Pojmy týkajúce sa testovanej látky .....	12
2.5 Pojmy týkajúce sa inšpekcie testovacieho pracoviska.....	12
<b>3 SÚVISIACE PREDPISY</b> .....	14
<b>4 VECNÁ ČASŤ NP SLP</b> .....	17
<b>4.1 Všeobecné informácie</b> .....	17
4.1.1 Činnosť SNAS v oblasti SLP .....	17
4.1.2 Dôvernosť informácií .....	18
4.1.3 Organizačné zabezpečenie rozhodovania o udelení / ponechaní v platnosti / obnovení platnosti/ osvedčenia na základe výsledku inšpekcie.....	19
4.1.4 Inšpektori SLP.....	19
4.1.5 Kvalifikačné predpoklady .....	19
4.1.6 Praktická príprava .....	20
4.1.7 Vymenovanie inšpektorov a vedúcich inšpektorov .....	21
4.1.8 Povinnosti SNAS pri monitorovaní práce inšpektorov .....	21
4.1.9 Identifikácia inšpektorov .....	22
4.1.10 Vymedzenie právomocí inšpektorov.....	22
<b>4.2 Náplň národného programu dodržiavania zásad SLP v SR</b> .....	23
4.2.1 Úvodné ustanovenia a rozsah NP .....	23
4.2.2 Postup pre zaradenie testovacieho pracoviska do NP SLP .....	26
4.2.2.1 Základné informácie.....	26
4.2.3 Postupy pri sťažnosti a odvolaní sa proti výsledku Inšpekcie.....	31
4.2.4 Vyradenie, odstúpenie z NP SLP alebo pozastavenie platnosti osvedčenia .....	32
4.2.5 Zverejňovanie testovacích pracovísk zaradených v NP SLP .....	33
4.2.6 Medzinárodná akceptácia údajov .....	33
4.2.7 Koordinácia činnosti na medzinárodnej úrovni .....	33

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------

<b>5 SÚVISIACE TLAČIVÁ.....</b>	<b>33</b>
<b>6 PRÍLOHY .....</b>	<b>34</b>

<b>Vydané dňa:</b> <b>27.02.2017</b> <b>Účinnosť od:</b> <b>15.03.2017</b>	<b>Vydanie:</b> <b>5</b> <b>Aktualizácia:</b> <b>0</b>	<b>Označenie RD:</b> <b>NP SLP</b>
---	---	---------------------------------------

## 1 ÚČEL PREDPISU

Národný program dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe v SR (ďalej len NP SLP) bol vypracovaný na základe zákona č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon), v súlade s požiadavkami nariadenia vlády č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, auditu a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe testovacími pracoviskami formou inšpekcii a auditov neklinických štúdií, v znení neskorších predpisov, na zabezpečenie monitorovania dodržiavania zásad SLP.

### 1.1 Princípy SLP

Právne predpisy na kontrolu chemických látok v členských štátoch Organizácie pre ekonomickú spoluprácu a rozvoj (ďalej len OECD) sú založené na proaktívnej filozofii predchádzania nebezpečenstva testovaním látok a posudzovaním ich potenciálnych rizík.

Zásady SLP sa vzťahujú na testovanie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti chemických látok obsiahnutých v humánnych liekoch, prípravkoch na ochranu rastlín, kozmetických výrobkoch, veterinárnych liekoch a farmaceutických produktoch, v potravinových a krmovinových doplnkoch, v priemyselných chemických látkach a prípravkoch, biocídnych výrobkoch a v nanomateriáloch.

Zásady správnej laboratórnej praxe (SLP) tvorí systém kvality, vzťahujúci sa na proces organizácie a podmienky, za ktorých sa neklinické štúdie plánujú, vykonávajú, overujú, zaznamenávajú, ukladajú a oznamujú.

Za hodnoverné výsledky neklinických štúdií sa považujú len tie výsledky, ktoré vykoná držiteľ osvedčenia o dodržiavaní zásad SLP. Aplikácia zásad SLP pri realizácii štúdií zabezpečuje kvalitu a integritu získaných údajov o hodnotení zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti nových látok a umožňuje regulačným orgánom dôverovať takýmto údajom pri ich registrácii. Zverejnenie údajov o kvalite má dôležitý medzinárodný rozmer. Regulačné orgány jednotlivých krajín sa môžu opierať o údaje bezpečnosti získané v testovacích pracoviskách vlastniacich osvedčenie SLP v iných krajinách, čím je možné predísť duplicite testov a zbytočnému opakovanému používaniu pokusných zvierat, skrátiť čas potrebný na registráciu a ušetriť finančné prostriedky.

### 1.2 SLP a právne predpisy na Slovensku

SLP, ako nástroj riadenia kvality laboratórnych ale i terénnych činností, pri ktorých sú získavané údaje o zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti látok, je v rámci medzinárodných konvencií zaradená medzi požiadavky, ktoré majú byť v danom štáte regulované vládou, alebo ústredným orgánom štátnej správy. Zavedenie systému SLP v SR má pre mnohé naše inštitúcie existenčný význam v exportnej politike, pri registrácii výrobkov regulovanej sféry v zahraničí a pri udeľovaní licencií.

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------

Jednou z podmienok členstva SR v OECD bola povinnosť prebrať do svojich legislatívnych predpisov rozhodnutie Rady - 1981 Council Act Decision [C (81)30/Final], vzťahujúce sa k vzájomnému uznávaniu údajov (Decision of 12 May 1981 on the Mutual Acceptance of Data in the assessment of chemicals) a rozhodnutie – odporúčanie Rady o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe - 1989 Council Decision Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C (89)87/Final], ktoré zabezpečilo plnú implementáciu Rozhodnutia Rady z r. 1981.

Členstvo v Európskej Únii zaviazalo SR prebrať do svojich právnych predpisov Smernice Rady 1999/11/EC a 1999/12/EC a následne ich kodifikovaných verzií 2004/9/EC a 2004/10/EC o systéme SLP. Uvedené smernice sa týkajú zosúladenia monitorovacích postupov, vytvorenia národnej monitorovacej autority, systému inšpekcií, monitorovania a spolupráce na medzinárodnej úrovni prostredníctvom Komisie pre technickú aplikáciu SLP pri Rade Európy a Pracovnej skupiny SLP OECD.

Povinnosť implementovať tieto predpisy do slovenských právnych predpisov bola zo strany SR prvýkrát splnená vydaním zákona NR SR č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a prípravkoch, zákona NR SR č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, vyhlášky MH SR č. 65/2002 Z. z. o podrobnostiach postupu pri overovaní zásad správnej laboratórnej praxe a ich dodržiavaní, o podrobnostiach o vydaní a zrušení osvedčenia správnej laboratórnej praxe a postupe kontroly dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe, ako aj vyhlášky MH SR č. 406/2002 Z. z., ktorou sa mení vyhláška č. 65/2002 Z. z.. Testovacie metódy boli uvedené vo Výnose MH č. 2/2002, v prílohe č.5.

Tieto zákony boli doplnené zákonom č. 95/2007 Z. z. a č. 405/2008 Z. z., ktorými sa menil a doplnil zákon č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov, ako aj nariadením vlády SR č. 298/2007 Z. z., ktorým sa ustanovili podrobnosti o činnostiach testovacích pracovísk, pracovných náplniach zamestnancov v nich zamestnaných a podrobnosti o činnostiach a pracovných náplniach inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie a overovanie dodržiavania zásad SLP. Týmto nariadením bola zároveň zrušená Vyhláška MH SR č. 65/2002 Z. z. v znení vyhlášky MH SR č.406/2002 Z. z.

V roku 2010 boli všetky tieto zákony (okrem zákona o lieku č. 142/1998), nariadenia a vyhlášky súvisiace so SLP zrušené vydaním zákona č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon) a nariadenia vlády č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audity a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe. Nariadenie zároveň uvádza používanie testovacích metód uvedených v Nariadení Rady (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH). Nariadenie ustanovuje testovacie metódy pre stanovenie vnútorných vlastností látok (fyzikálno-chemických vlastností, toxicity a ekotoxicity) v súlade s článkom 13, odsek 3, nariadenia REACH. Obe nariadenia sú pravidelne každoročne aktualizované, naposledy bolo v roku 2016 doplnených 20 testovacích metód (nariadenie komisie č. 2016/266), preto je potrebné riadiť sa vždy aktualizovaným vydaním dostupným na internete. Zákom č. 67/2010 Z. z. bol okrem

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------

iného zrušený aj neaktuálny Výnos MH SR č. 2/2002, vrátane Prílohy č. 5 uvádzajúcej testovacie metódy.

V roku 2012 bolo v Zbierke zákonov uverejnené nariadenie vlády č. 92/2012, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe a tým boli právne predpisy SR v oblasti správnej laboratórnej praxe plne zosúladené s legislatívnymi požiadavkami EU a OECD.

### 1.3 História SLP na Slovensku

- **1981** – prvý preklad Good Laboratory Practice – FDA (GLP-FDA) do slovenského jazyka
- **1988** – Sympóziu o SLP – „Zásady SLP pri kontrole liečiv“, ktoré sa konalo na Štrbskom Plese.
- **1990** - Vypracovaný dokument „Správna laboratórna prax neklinických laboratórnych štúdií pri výskume nových liečiv“ ako pracovný materiál Komisie pre nové liečivá Ministerstva zdravotníctva Českej republiky a Slovenskej republiky.
- **1991** - Poverenie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) MZ SR na vykonávanie funkcie štátneho inšpekčného orgánu SLP v predklinickom vývoji liečiv, hodnotení biologických účinkov a zdravotnej nezávadnosti nových chemických látok.

**Na základe poverenia bol 11. 11. 1991 vydaný prvý certifikát SLP pre Výskumný ústav liečiv Modra.**

- **1994** – Vypracovanie prvého dotazníka (Questionnaire) o implementácii 1989 Council Decision Recommendation [C(89)87/Final] podľa požiadaviek sekretariátu OECD. Akceptovanie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv Bratislava ako kompetentnej autority monitorovania SLP v SR v oblasti testovania bezpečnosti chemických látok a farmaceutických prípravkov sekretariátom OECD. Zástupcovia SR sa zúčastňujú pravidelných zasadnutí Panelu SLP OECD. Uznanie a zaradenie ŠÚKL Bratislava ako monitorovacej autority SLP v SR do OECD adresára monitorovacích autorít SLP.
- **1995** - Vydanie Smernice MZ SR č. 12/1995 „Smernice o zásadách správnej laboratórnej praxe“.

SR je členom Panelu GLP OECD so štatútom pozorovateľa a bolo členom expertnej skupiny pre revíziu OECD Principles of Good Laboratory Practice.

Monitorované subjekty (so SLP certifikátom) boli zaradené do databázy OECD na základe ročných prehľadov inšpekčných aktivít.

- **1996** - Dosiahnutie zhody o potrebe jednotného medzirezortného systému monitorovania zásad SLP a dohľadu nad ich dodržiavaním medzi zástupcami ÚNMS SR, MZ SR, MŽP SR, MH SR a ŠÚKL.

Monitorovací orgán bol začlenený pod Slovenskú národnú akreditačnú službu.

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b>	Vydanie: <b>5</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Aktualizácia: <b>0</b>	

- **1997** – Zriadenie Technického výboru pre oblasť správnej laboratórnej praxe (TV SLP) predsedom ÚNMS SR. Vypracovaný (novelizovaný) druhý dotazník pre OECD. Na ôsmom pravidelnom zasadnutí pracovnej skupiny pre SLP OECD prezentovaný národný monitorovací program a stupeň implementácie 1989 Council Act [C (89)87/Final]. Zapojenie sa do Pilotného projektu OECD „Mutual Joint Visits“ na hodnotenie implementácie 1989 Council Act a postupov národných monitorovacích autorít v rámci vzájomného uznávania údajov.
- **1998** - Ustanovenie Slovenskej národnej akreditačnej služby na základe rozhodnutia predsedu ÚNMS SR č. 4/1997.  
Zvolenie oficiálneho zástupcu SR v Pracovnej skupine SLP OECD za prvého podpredsedu Akreditačnej komisie SNAS.  
Preverenie implementácie SR 1989 Council Act medzinárodnou inšpekčnou skupinou OECD v rámci Pilotného projektu „Mutual Joint Visits“. V správe bol konštatovaný len jeden nesúlad: v slovenskej legislatíve neboli plne implementované požiadavky Council Decision Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C (89)87/Final]. Ostatné postupy súvisiace s národnou monitorovacou autoritou, inšpekčnými postupmi a monitorovaním boli plne akceptované.  
Výsledkom tejto inšpekcie je medzinárodné uznávanie osvedčenia o súlade so zásadami SLP vydaných v SR.  
Účasť inšpektora ako zástupcu Slovenska na medzinárodnej on-site visit OECD v Nórsku
- **1999** - Ustanovenie Slovenskej národnej akreditačnej služby (ďalej SNAS) ako štátnej príspevkovej organizácie so samostatnou právnou subjektivitou, v rámci ktorej po reorganizácii pokračuje vo svojej činnosti už Odbor správnej laboratórnej praxe (O SLP).
- **2000** – prijatie Slovenska do OECD (14. december 2000 ako tridsiaty členský štát).
- **2001** - Legislatívne zakotvenie zásad správnej laboratórnej praxe v Zákone NR SR č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch.
- **2002** - Vydanie Vyhlášky MH SR č. 65/2002 Z. z. a 406/2002 Z. z. o podrobnostiach postupu pri overovaní zásad správnej laboratórnej praxe a ich dodržiavaní, o podrobnostiach o vydaní a zrušení osvedčenia správnej laboratórnej praxe a postupe kontroly dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.
- **2003** – Následný Mutual Joint Visit. Konštatovanie, že SR plne implementovalo Council Decision Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C (89)87/Final].
- **2004** – prijatie Slovenska za člena EU (1. 5. 2004).
- **2004 – 2006** - Príprava Nariadenia vlády SR o zásadách SLP (prebratie kodifikovaných smerníc 2004/9/EC a 2004/10/EC). Prerokovanie novely zákona o chemických látkach a prípravkoch v Národnej rade SR.

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b>	Vydanie: <b>5</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Aktualizácia: <b>0</b>	



- **2007** - Vydanie Zákona č. 95/2007 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov.  
Vydanie Nariadenia vlády SR č. 298/2007 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o činnostiach testovacích pracovísk, pracovných náplniach zamestnancov v nich zamestnaných a podrobnosti o činnostiach a pracovných náplniach inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie a overovanie dodržiavania zásad SLP.
- **2008** – Vypracovanie a publikovanie Národného programu dodržiavania zásad SLP v SR  
Vydanie zákona č. 405/2008 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č.163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov.
- **2009** – Aktualizácia Národného programu dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe v SR, uverejnenie anglickej verzie na webovej stránke SNAS.
- **2010** – Vydanie zákona č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon) a nariadenia vlády č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audity a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.
- **2011** – Aktualizácia NP SLP.  
V spolupráci s legislatívnym odborom MH SR práca na odstránení chýb v nariadení vlády č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audity a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.  
Účasť zástupcu Slovenska na medzinárodnej on-site visit OECD v Južnej Kórei.
- **2012** – Nominovanie zástupcu Ministerstva životného prostredia SR do Výboru SNAS pre SLP.  
Aktualizácia NP SLP na základe Nariadenia vlády č. 92/2012 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.
- **2013** – Nominovanie zástupcu Ministerstva hospodárstva SR do Výboru SNAS pre SLP,  
**2014** – Nominovanie zástupcu Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR do Výboru SNAS pre SLP, aktualizácia NP SLP na základe organizačných zmien v SNAS.
- **2015** – evaluácia činnosti SNAS v oblasti správnej laboratórnej praxe (on-site visit OECD delegovanými zástupcami WG GLP OECD z Holandska a Nového Zélandu), bez zistenia nedostatkov v činnosti národnej monitorovacej autority SLP.

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------

- **2016** – v rámci rokovania Pracovnej skupiny SLP OECD prerokovaná správa z evaluácie SNAS so záverom, že Slovensko (v zastúpení SNAS ako monitorovacej autority dodržiavania zásad SLP) plní všetky požiadavky vzájomného uznávania údajov a výsledky slovenských testovacích pracovísk v monitorovacom programe SR budú naďalej uznávané aj v rámci MAD.

#### **1.4 Aktivity v zahraničí pre krajiny, ktoré nemajú vlastnú monitorovaciu autoritu akceptovanú MAD OECD.**

Testovacie pracoviská sú zaradené v národnom monitorovacom programe SR a majú udelené osvedčenia o dodržiavaní zásad SLP vydané SNAS:

2001 – 2011	Poľsko – 6 testovacích pracovísk
2003 – 2006	India – 1 testovacie pracovisko
2010 – trvá	Ukrajina – 3 testovacie pracoviská
2012 – trvá	Rusko – 1 testovacie pracovisko
2016– trvá	Srbsko – 1 testovacie pracovisko

## **2 POUŽITÉ POJMY A SKRATKY**

Prevzaté z OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No.1, OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997).

### **2.1 SLP**

**Zásady správnej laboratórnej praxe** - systém kvality vzťahujúci sa na proces organizácie a podmienky, za ktorých sa neklinické štúdie plánujú, vykonávajú, overujú, zaznamenávajú, ukladajú a oznamujú. Neklinické štúdie sa vykonávajú na testovacích pracoviskách, ktorými sú laboratória, skleníky a polia.

**Národný program dodržiavania zásad SLP (NP SLP)** – zisťuje, či testovacie pracoviská zaviedli zásady SLP do praxe a či sú schopné zabezpečiť, že výsledné údaje majú zodpovedajúcu kvalitu. NP SLP vymedzuje pôsobnosť a rozsah programu, poskytuje informáciu o mechanizme, prostredníctvom ktorého testovacie pracovisko vstúpi do programu, o druhoch inšpekcií testovacích pracovísk a auditov štúdií, opisuje rôzne druhy inšpekcií, ako aj ich frekvenciu a vymedzuje právomoci inšpektorov.

**Osvedčenie SLP** - je dokument, ktorým sa deklaruje, že testovacie pracovisko (laboratórium) vykonáva štúdie (testy, skúšky) v súlade so zásadami Správnej laboratórnej praxe.

**Národná monitorovacia autorita v dokumentoch OECD a EC = akreditujúca osoba (SNAS) v legislatíve SLP na Slovensku**

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------

## 2.2 Pojmy týkajúce sa testovacieho pracoviska

**Testovacie pracovisko** – pracovisko uvedené v zákone<sup>1</sup> vrátane osôb, priestorov a prevádzkových jednotiek potrebných na vykonávanie neklinických štúdií zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti. Pre multicentrové štúdie, teda také, ktoré sú vykonávané na viacerých miestach, sa pod testovacím pracoviskom rozumie miesto, kde pracuje vedúci štúdie spolu so všetkými ďalšími testovacími miestami zúčastňujúcimi sa na štúdiu.

**Testovacie miesto** – znamená také miesto, kde je vykonávaná určitá časť štúdie.

**Vedenie testovacieho pracoviska** - osoba(y), ktorá je zodpovedná za organizáciu a chod testovacieho pracoviska podľa zásad správnej laboratórnej praxe. Vykonáva právne úkony, administratívno-správne úkony vo všetkých veciach testovacieho pracoviska na základe zmluvy o zriadení pracoviska zakladajúcou listinou alebo zákonom.

**Vedenie testovacieho miesta** – (ak bolo vymenované) – osoba(y) zodpovedajúca za to, aby časť štúdie, za ktorú zodpovedá, bola vykonávaná v súlade so zásadami SLP.

**Vedúci testovacieho pracoviska** – v prípade zložitejšej organizačnej štruktúry testovacieho pracoviska osoba, ktorá je priamo zodpovedná za konkrétnu činnosť testovacieho pracoviska podľa zásad správnej laboratórnej praxe (riaditeľ odboru, vedúci laboratória...). Právomoci na zabezpečenie činnosti podľa zásad SLP má delegované od vedenia testovacieho pracoviska buď poverením alebo definovaním v pracovnej náplni.

**Objednávateľ štúdie** – subjekt, ktorý si objednáva, finančne zabezpečuje a predkladá neklinickú štúdiu zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti na posúdenie.

**Vedúci štúdie** – osoba zodpovedajúca za celkové vykonanie neklinickej štúdie bezpečnosti zdravia a životného prostredia, vrátane plánu štúdie a záverečnej správy.

**Vedúci čiastkovej štúdie** - osoba, ktorá v prípade štúdie vykonávanej na viacerých miestach koná v mene vedúceho štúdie a zodpovedá za jemu pridelené časti štúdie.

**Program zabezpečenia kvality** - definovaný systém, zahŕňajúci zamestnancov, ktorý je nezávislý od vykonávania štúdie a slúži na zabezpečenie súladu postupu prác v testovacom pracovisku so zásadami správnej laboratórnej praxe.

**Štandardné pracovné postupy (ŠPP)** - sú dokumentované postupy, ktoré opisujú, ako vykonávať testy alebo činnosti, ktoré nie sú detailne špecifikované v študijných plánoch alebo v oficiálnych a všeobecne akceptovaných testovacích metódach (OECD, REACH).

**Master Schedule** – súbor informácií o vykonávaných štúdiách na testovacom pracovisku, slúži na sledovanie štúdií a vyťažnosti testovacieho pracoviska.

## 2.3 Pojmy týkajúce sa neklinických štúdií zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti

**Neklinická štúdia zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti** – ďalej len „štúdia“ – znamená experiment alebo súbor experimentov, ktorými je testovaná látka skúmaná

<sup>1</sup> § 2 písm. e) zákona č. 67/2010 Z.z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon).

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b>	Vydanie: <b>5</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Aktualizácia: <b>0</b>	

v laboratórnych podmienkach alebo v životnom prostredí, s cieľom získať údaje o jej vlastnostiach a/alebo zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti, ktoré sú plánované ako podklad pre rozhodnutie príslušnej regulačnej autority pred jej povolením do používania.

**Krátkodobá štúdia** – štúdia krátkeho trvania so všeobecne používanými bežnými technikami.

**Plán štúdie** – dokument, ktorý definuje ciele a experimentálne plánovanie skúšok na vykonávanie štúdie, vrátane jeho zmeny a doplnky.

**Doplnok plánu štúdie** – predstavuje cieleňú zamýšľanú zmenu plánu štúdie.

**Odchýlka od plánu štúdie** – neočakávaná odchýlka od plánu štúdie po dátume začatia štúdie.

**Testovací systém** – biologický, fyzikálny alebo chemický systém alebo ich kombinácia použitá v štúdií.

**Primárne údaje** – všetky pôvodné záznamy a dokumentácia vypracovaná v testovacom pracovisku, alebo ich verifikované kópie, ktoré sú výsledkom pozorovaní a činností vykonaných v štúdií. Primárne údaje môžu zahŕňať aj fotografie, mikrofilmy, počítačové médiá na uchovávanie údajov, diktované pozorovania, záznamy z automatizovaných prístrojov alebo iné záznamové médiá určené na uchovávanie dát.

**Vzorka** – každý materiál odobratý z testovacieho systému za účelom vyšetrenia, analýzy alebo uchovávania.

**Dátum začiatku štúdie** – dátum, kedy vedúci štúdie podpísal plán štúdie.

**Dátum experimentálneho začiatku štúdie** – dátum, kedy boli získané prvé údaje zo štúdie.

**Dátum ukončenia experimentu** – posledný deň, kedy boli získané údaje zo štúdie.

**Dátum ukončenia štúdie** – dátum, kedy vedúci štúdie podpísal záverečnú správu zo štúdie.

## 2.4 Pojmy týkajúce sa testovanej látky

**Testovaná látka** – je predmet, ktorý je objektom štúdie

**Referenčná látka** – je akákoľvek látka, použitá ako základ na porovnanie s testovanou látkou.

**Šarža** – špecifické množstvo testovanej alebo referenčnej látky vyrobené v jednom cykle výroby, takže sa dá očakávať, že majú homogénny charakter a dajú sa za také pokladať.

**Nosič** - akákoľvek látka, ktorá slúži ako nosič na zmiešavanie, dispergovanie, alebo zvyšovanie rozpustnosti testovanej položky a/alebo referenčnej položky s cieľom umožnenia a zjednodušenia jej podávania/aplikácie v testovacom systéme.

## 2.5 Pojmy týkajúce sa inšpekcie testovacieho pracoviska

**Inšpekcia testovacieho pracoviska** - je kontrola postupov testovacieho pracoviska a praktických zvyklostí smerujúcich k dosiahnutiu stupňa zhody so zásadami SLP, počas ktorej sa skontrolujú systémy riadenia a pracovné postupy testovacieho pracoviska, ako aj integrita údajov, aby sa zabezpečilo, že výsledné údaje majú náležitú kvalitu na posúdenie a rozhodovanie národnými regulačnými orgánmi.

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------

**Inšpektor** - je osoba, vykonávajúca inšpekcie testovacích pracovísk a audity neklinických štúdií v zastúpení akreditujúcej osoby (SNAS).

**Audit štúdií** - je porovnanie prvotných údajov a súvisiacich záznamov v predbežnej alebo záverečnej správe, s cieľom určiť, či primárne údaje boli presne zaznamenané, či sa testovanie vykonalo v súlade s plánom štúdie a štandardnými pracovnými postupmi, získať dodatočné informácie neuvedené v správe a stanoviť, či postupy použité pri spracovaní údajov mohli ovplyvniť ich validitu.

**Správa o inšpekcii** - je oficiálny písomný doklad o vykonanej inšpekcii, v ktorej sú identifikované všetky posudzované prvky a činnosti, menovite uvedené všetky nedostatky a posúdená miera dodržiavania zásad SLP. Určuje kvalitu a integritu údajov preverovaného testovacieho pracoviska.

<b>AIS</b>	Akreditačný informačný systém
<b>EC</b>	European Comission
<b>EK</b>	Európska komisia
<b>ES</b>	Európske spoločenstvo
<b>EU</b>	Európska únia
<b>GLP</b>	Good Laboratory Practice (Správna laboratórna prax)
<b>MH SR</b>	Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky
<b>MAD</b>	Mutual Acceptance of Data (vzájomné uznávanie údajov)
<b>MSA</b>	Metodická smernica na akreditáciu
<b>MSA G</b>	Metodická smernica na správnu laboratórnu prax
<b>MP SR</b>	Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky
<b>MZ SR</b>	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
<b>MŽP SR</b>	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky
<b>NP</b>	Národný program
<b>OECD</b>	Organisation for Economic Cooperation and Development (Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj)
<b>REACH</b>	<b>R</b> egistration, <b>E</b> valuation, <b>A</b> uthorization of <b>C</b> hemicals
<b>RR-02</b>	Cenník služieb SNAS
<b>RR-03</b>	Zásady stanovenia výšky odmien príkazníkom za služby poskytované pre SNAS
<b>ST-07</b>	Výbor SNAS pre správnu laboratórnu prax (Štatút a rokovací poriadok)
<b>ST-08</b>	Komisie SNAS na vymenovanie posudzovateľov
<b>SLP</b>	Správna laboratórna prax

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------

<b>SNAS</b>	Slovenská národná akreditačná služba
<b>ŠPP</b>	Štandardný pracovný postup
<b>SR</b>	Slovenská republika
<b>ŠÚKL</b>	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
<b>TL</b>	Tlačivo (riadená dokumentácia)
<b>TV SLP</b>	Technický výbor SLP
<b>ÚNMS</b>	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky
<b>ÚZK</b>	Útvar zabezpečenia kvality
<b>V-SLP</b>	Výbor SNAS pre správnu laboratórnu prax

### **3 SÚVISIACE PREDPISY**

#### **SR**

**Zákon č. 67/2010 Z. z.** o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon).

**Nariadenie vlády SR č. 320/2010 Z. z.**, ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.

**Nariadenie vlády SR č. 92/2012 Z. z.**, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.

**Zákon č. 505/2009 Z. z.** o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení zákonov v platnom znení.

<b>ST-07</b>	Výbor SNAS pre SLP (Zriadenie, štatút a činnosť)
<b>ST-08</b>	Komisie SNAS na vymenovanie posudzovateľov
<b>RR-02</b>	Cenník služieb SNAS
<b>IP-5</b>	Bezpečnosť informácií v elektronickej forme a pokyny pre používateľov pracovných staníc
<b>IP-10</b>	Evidencia posudzovateľov, inšpektorov a expertov SNAS

#### **METODICKÉ SMERNICE SNAS:**

**MSA G-01** Všeobecné požiadavky na vypracovanie dokumentácie k zásadám SLP

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b>	Vydanie: <b>5</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Aktualizácia: <b>0</b>	

- MSA G-02 Postupy pri inšpekcii SLP – znenie je totožné s nariadením vlády č. 320/2010 v znení neskorších predpisov
- MSA G-03 Inšpekcie laboratórií a audity štúdií
- MSA G-04 SLP a zabezpečenie kvality
- MSA G-05 Súlad laboratórných dodávateľov so zásadami SLP
- MSA G-06 Aplikácia zásad SLP na terénne štúdie
- MSA G-07 Aplikácia zásad SLP na krátkodobé štúdie
- MSA G-08 Úloha a zodpovednosti vedúceho štúdie v štúdiách SLP
- MSA G-09 Pokyny na vypracovanie správ z inšpekcii testovacích pracovísk a auditov štúdií
- MSA G-10 Aplikácia zásad SLP na počítačové systémy
- MSA G-11 Úloha a zodpovednosti objednávateľa štúdie v aplikácii zásad SLP
- MSA G-12 Vyžiadania a uskutočnenie inšpekcii a auditov štúdií v inej krajine
- MSA G-13 Aplikácia zásad SLP na organizáciu a riadenie multicentrových štúdií
- MSA G-14 Aplikácia zásad SLP na *in vitro* štúdie
- MSA G-15 Zriadenie priestorov na uchovávanie dokumentov a materiálu v súlade so zásadami SLP
- MSA G-16 SLP požiadavky pri nezávislom preskúmaní („peer review“) v histopatológii
- MSA G-17 Aplikácia zásad SLP na počítačové systémy
- MSA G-18 OECD stanovisko týkajúce sa vzťahu medzi zásadami SLP OECD a normou ISO/IEC 17025

## EU

**Directive 2004/10/EC** of the European Parliament and the Council on the harmonization of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemicals substances.

**Directive 2004/9/EC** on the inspection and verification of GLP (Codified version).

**Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006** z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (**REACH**) a o zriadení európskej chemickej agentúry (ECHA), o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES A 2000/21/ES, v platnom znení.

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------

**Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008** zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006, platnom znení.

**Nariadenie Komisie č. 440/2008** z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia EP a R č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (**REACH**).

## OECD

- 1981 Council Act Decision [C (81)30/Final] on the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals,
- 1989 Council Decision Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C (89)87/Final],

## OECD DOKUMENTY - OECD Principles of GLP - Guidelines

- No. 1 OECD Principles on Good Laboratory Practice (*as revised in 1997*)

### Guidance Documents for Compliance Monitoring Authorities

- No. 2 Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for GLP (1995)
- No. 3 Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (1995)
- No. 9 Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (1995)

### GLP Consensus Documents

- No. 4 Quality Assurance and GLP (revised 1999)
- No. 5 Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles (*as revised in 1999*)
- No. 6 The Application of the GLP Principles to Field Studies (*as revised in 1999*)
- No. 7 The Application of the GLP Principles to Short-Term Studies (*as revised in 1999*)
- No. 8 The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies (*as revised in 1999*)
- No. 10 The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems (1995)
- No. 13 The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies (2002)

### Advisory Documents of the Working Group on GLP

- No. 11 The Role and Responsibility of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP (1998)
- No. 12 Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits in Another Country (2000)

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------



- No. 14 The Application of the Principles of GLP to *in vitro* Studies (2004)  
No. 15 Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP (2007)  
No. 16 Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology (2014)  
No. 17 Application of GLP Principles to Computerised Systems (2016)  
No. 18 OECD Position Paper Regarding the Relationship between the OECD Principles of GLP and ISO/IEC 17025 (2016)

## **4 VECNÁ ČASŤ NP SLP**

### **4.1 Všeobecné informácie**

Na Slovensku existuje jediný monitorovací orgán – Slovenská národná akreditačná služba (SNAS), zodpovedný za monitorovanie dodržiavania zásad SLP testovacími pracoviskami. Túto činnosť zabezpečuje odborným garantom pre SLP a externými inšpektormi. Odborný garant SLP je zároveň zástupcom Slovenska v pracovných skupinách pre SLP pri OECD a EK.

**Adresa:** Slovenská národná akreditačná služba (SNAS)  
Karloveská 63  
P. O. Box 74  
840 00 Bratislava 4

Sekretariát SNAS: +421 948 349 517  
Odborný garant SLP: +421 948 142 569  
e-mail: [kvetoslava.forisekova@snas.sk](mailto:kvetoslava.forisekova@snas.sk)  
web: [www.snas.sk](http://www.snas.sk)

#### **4.1.1 Činnosť SNAS v oblasti SLP**

Činnosť SNAS v oblasti SLP je zakotvená v zákone č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, kde v § 9, písm. k) je uvedené: vykonáva inšpekciu a overovanie testovacích pracovísk v oblasti dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe podľa osobitných predpisov, uvedených v kapitole 3. Okrem iného táto činnosť zahŕňa:

- Vymenovanie inšpekčnej skupiny (inšpektorov s patričnými odbornými vedomosťami a praktickými skúsenosťami s kvalifikáciou vhodnou na posúdenie daného testovacieho pracoviska, v prípade potreby doplnenej na základe zmluvy kvalifikovaným expertom).
- Vykonávanie inšpekcií testovacích pracovísk a previerok štúdií na vyžiadanie za účelom posúdenia súladu so zásadami SLP.
- Vydávanie osvedčení o dodržiavaní zásad SLP (v ďalšom len osvedčenie).

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b>	Vydanie: <b>5</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Aktualizácia: <b>0</b>	

- Vykonávanie posudzovania súladu so zásadami SLP aj v zahraničí na vyžiadanie, po predchádzajúcom rokovaní s národným akreditačným orgánom alebo iným kompetentným orgánom v príslušnej krajine.
- Uverejňovanie aktuálneho zoznamu testovacích pracovísk s platným osvedčením na internetovej stránke SNAS a vo Vestníku Úradu normalizácie, metrológie a skúšobníctva Slovenskej republiky a raz ročne zasielanie zoznamu testovacích pracovísk sekretariátu OECD a EK.
- Uchovávanie dokumentov z inšpekcie testovacích pracovísk v registratúre SNAS v súlade s platnou legislatívou.
- Vydávanie metodických smerníc z oblasti SLP (MSA série G), ich aktualizácia a zverejňovanie na internetovej stránke SNAS – [www.snas.sk](http://www.snas.sk)
- Vydávanie ročnej správy o vykonaných inšpekciách a jej zaslanie sekretariátu OECD a Európskej komisii
- V prípade, že testovacie pracovisko nespĺňa kritériá súladu so zásadami SLP, bezodkladné informovanie sekretariátu OECD, Európskej komisie a ich prostredníctvom zástupcov ostatných členských štátov.
- Organizovanie metodických a pracovných porád pre inšpektorov a vedúcich inšpektorov podľa potreby.
- Tréning, školenie a monitorovanie inšpektorov SLP.
- Organizovanie seminárov pre nových žiadateľov, ako aj pre zamestancov testovacích pracovísk vlastniacich osvedčenie o súlade so SLP, zameraných na vzájomnú výmenu skúseností, ako aj informovanie o nových predpisoch a MSA G podľa potreby.

#### 4.1.2 Dôvernosc' informácií

Inšpektori sa počas inšpekcií a auditov štúdií dostávajú aj k dôverným, komerčne hodnotným informáciám a dokumentom, o ktorých podrobne referujú vo svojich správach.

Dôverné informácie, ako sú napr. správy z inšpekcií, zoznam zistených nedostatkov, či záznamy z rokovaní sú okrem vedúcich pracovníkov daného testovacieho pracoviska, odborného garanta pre SLP a inšpektorov, prístupné len riaditeľovi SNAS, členom Výboru SNAS pre SLP, vedúcemu odboru, manažérovi kvality v rámci interných auditov a pracovníčke registratúry, ktorí sú podpisom čestného vyhlásenia (TL-02) viazaní mlčanlivosťou o zistených skutočnostiach.

Aby sa maximálne zabezpečila dôvernosc', **každý** inšpektor po vymenovaní a po prevzatí dokumentácie testovacieho pracoviska na preštudovanie podpíše „Vyhlásenie inšpektora“ (TL 503/G), v ktorom deklaruje, že v kontrolovanom testovacom pracovisku nemá finančné, ani iné záujmy, nie si je vedomý konfliktu záujmov a zároveň sa zaväzuje k mlčanlivosti o zistených skutočnostiach. Na vyhlásení je uvedený názov testovacieho pracoviska, registračné číslo, meno a identifikácia inšpektora, dátum a podpis. Vyhlásenie sa vyhotovuje

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------

v dvoch exemplároch, jeden sa odovzdá testovaciemu pracovisku, druhý zostáva archivovaný v zložke testovacieho pracoviska v registratúrnom stredisku SNAS.

Expert alebo pozorovateľ podpisujú „Čestné vyhlásenie“ pracovníka SNAS“ (TL 02).

V prípade preverovania dodržiavania týchto pravidiel, budú spolupracovať pri preverovaní s príslušnými orgánmi SNAS v záujme objektívneho zistenia skutočnosti.

Bežné informácie o činnosti v oblasti SLP, ako aj zoznam testovacích pracovísk s udeleným osvedčením o súlade so SLP sa nepovažujú za dôverné a sú voľne prístupné na webovej stránke SNAS – [www.snas.sk](http://www.snas.sk).

#### **4.1.3 Organizačné zabezpečenie rozhodovania o udelení / ponechaní v platnosti / obnovení platnosti/ osvedčenia na základe výsledku inšpekcie**

O udelení / ponechaní v platnosti / obnovení platnosti / osvedčenia rozhoduje riaditeľ SNAS. Na základe rozhodnutia riaditeľa (ST-07) je zriadený Výbor SNAS pre správnu laboratórnu prax (V-SLP), ako poradný orgán riaditeľa v oblasti rozhodovania o udelení osvedčenia o dodržiavaní zásad SLP. Poslanie a pôsobnosť výboru SNAS pre SLP určuje jeho štatút. Členov výboru vymenúva riaditeľ, zoznam členov výboru je prílohou ST-07.

V-SLP prerokúva a hodnotí písomné podklady k jednotlivým rozhodovaniam, predovšetkým čiastkové a súhrnné správy inšpektorov a ich závery z inšpekcií dodržiavania zásad SLP, ako aj dôkazy o spôsobe odstránenia zistených nedostatkov testovacími pracoviskami. Výsledkom hodnotenia je uznesenie, odporúčajúce alebo neodporúčajúce riaditeľovi udeliť/ponechať danému subjektu osvedčenie o dodržiavaní zásad SLP. Uznesenie V-SLP sa prijíma hlasovaním.

Člen výboru, ktorý je na prerokovávanom prípade osobne zainteresovaný (napr. zúčastnil sa inšpekcie, je zamestnancom hodnoteného pracoviska a pod.), sa môže zúčastniť rokovania, ale nie hlasovania o predmetnom prípade.

#### **4.1.4 Inšpektori SLP**

Inšpektormi vykonávajúcimi inšpekciu alebo audit štúdie môžu byť:

- stáli zamestnanci SNAS
- externí inšpektori, ktorí sa zúčastnia inšpekcie na základe zmluvy
- experti, ktorí sa zúčastnia inšpekcie na základe zmluvy

Výber potenciálnych nových inšpektorov sa uskutočňuje z databázy expertov evidovaných SNAS.

#### **4.1.5 Kvalifikačné predpoklady**

##### **◆ Inšpektor**

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------

- vysokoškolské vzdelanie prírodovedné, chemické, farmaceutické, humánna alebo veterinárna medicína, prax minimálne 5 rokov, znalosť príslušných právnych predpisov týkajúcich sa SLP a hodnotenia bezpečnosti chemických látok, ako aj príslušných predpisov OECD a EU.

◆ **Vedúci inšpektor:**

- kvalifikačné predpoklady a prax rovnaké ako inšpektor, prax pri výkone inšpekcií vo funkcii inšpektora, kladné monitoringy.
- osobné predpoklady (bezúhonnosť, dobré komunikačné schopnosti, samostatnosť, organizačné schopnosti, schopnosť rozhodovať, dobrý písomný prejav),

Ak si to situácia vyžaduje, napr. v prípadoch, že SNAS nemá inšpektora s potrebnou kvalifikáciou a praktickými skúsenosťami na špecifické zameranie testovacieho pracoviska, je možné vyhľadať odborníka, ktorý v procese inšpekcie vystupuje ako expert.

◆ **Expert (špecialista):**

- vysokoškolské vzdelanie pre príslušnú oblasť a minimálne 7 rokov praxe v odbore.

#### 4.1.6 Praktická príprava

◆ **Inšpektor**

Kandidát na inšpektora SLP absolvuje 4 dňové základné školenie z oblasti SLP (Príloha 1 NP), potom najmenej 3 inšpekcie so štatútom pozorovateľa a najmenej 5 inšpekcií so štatútom inšpektora (kandidát na inšpektora, inšpektor v tréningu) pod vedením vedúceho inšpektora, ktorý zároveň výkon inšpektora ohodnotí v monitoringu inšpektora.

Ak je kandidátom na inšpektora expert z niektorého testovacieho pracoviska zaradeného v národnom monitorovacom programe, príp. expert z ministerstiev majúcich v pracovnej náplni SLP, tak absolvuje len jednodňové školenie (Príloha 2 NP) a vyžaduje sa len jedno pozorovanie, pretože takýto expert systém SLP už dobre ovláda z praxe. Na ďalšiu inšpekciu je priamo menovaný ako monitorovaný inšpektor v tréningu.

Kandidát na inšpektora z inšpekcií, kde sa zúčastnil ako monitorovaný inšpektor v tréningu, vypracuje čiastkovú správu. Vedúci inšpektor pozoruje výkon inšpektora pri inšpekcií po odbornej, ako aj etickej stránke a po ukončení inšpekcie jeho činnosť vyhodnotí v AIS (Priečinok „Posudzovacia skupina“, záložka „Monitoring“).

Z osobnostných predpokladov sa vyžaduje dobrá pozorovacia schopnosť, schopnosť odborného úsudku, schopnosť písomne a ústne formulovať závery, objektivita, korektné správanie, vhodné komunikačné schopnosti, spoľahlivosť a čestnosť.

Po kladnom vyhodnotení inšpekčných aktivít kandidáta na inšpektora (príprava na inšpekciu, výkon inšpekcie, vedomosti z oblasti správnej laboratórnej praxe, vrátane znalosti dokumentov OECD a národnej legislatívy, etické správanie a pod.), podá odborný garant pre SLP návrh na jeho vymenovanie za inšpektora SLP Komisii SNAS na vymenovanie posudzovateľov.

◆ **Vedúci inšpektor:**

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b>	Vydanie: <b>5</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Aktualizácia: <b>0</b>	

Po absolvovaní minimálne ďalších 5 riadnych inšpekcií vo funkcii inšpektora, absolvuje kandidát na vedúceho inšpektora najmenej 3 inšpekcie vo funkcii vedúceho inšpektora (monitorovaný vedúci inšpektor v tréningu) pod dohľadom skúseného vedúceho inšpektora. Subjektu sa práca monitorovaného vedúceho inšpektora nefakturuje, inšpekcia slúži ako tréning na získanie skúseností a praxe pre funkciu vedúceho inšpektora. Z inšpekcií, na ktorých sa zúčastnil ako monitorovaný vedúci inšpektor vypracuje Súhrnné správy.

Skúsený vedúci inšpektor (tréner) vyhodnocuje výkon vedúceho inšpektora v tréningu rovnakým spôsobom, ako sa vyhodnocuje výkon inšpektora v tréningu. V prípade, že výkon troch inšpekcií vo funkcii vedúceho inšpektora je nepostačujúci (môžu sa vyskytnúť rôzne špecifiká), navrhne vedúci inšpektor – tréner, výkon ďalších inšpekcií pod dohľadom. Po preukázaní vhodných schopností kandidáta na vedúceho inšpektora v rámci hodnotenia monitorujúcim vedúcim inšpektorom podá odborný garant pre SLP návrh na jeho schválenie za vedúceho inšpektora Komisii SNAS na vymenovanie posudzovateľov.

Vedúci inšpektori podliehajú zvláštnemu režimu odbornej prípravy, ktorý každoročne organizuje SNAS, resp. OECD (nevyhnutná je účasť na kurzoch GLP organizovaných OECD vždy aspoň jedného vedúceho inšpektora, ktorý potom preškolí ostatných inšpektorov a vedúcich inšpektorov), vzájomná výmena skúseností s inými monitorovacími orgánmi členských štátov, príp. účasť na ich hodnotení – medzinárodné audity, Mutual Joint Visit, on-site visit).

#### 4.1.7 Vymenovanie inšpektorov a vedúcich inšpektorov

Komisia SNAS na vymenovanie posudzovateľov prerokuje na svojom zasadnutí návrh na vymenovanie inšpektora, posúdi plnenie kritérií a navrhne riaditeľovi jeho vymenovanie.

Inšpektor dostane menovací dekrét podpísaný riaditeľom SNAS a je zaradený do databázy inšpektorov SLP.

Podobne sa postupuje po splnení požadovaných kritérií postupu z inšpektora na vedúceho inšpektora.

Vedúci inšpektor dostane menovací dekrét podpísaný riaditeľom SNAS a je zaradený do databázy vedúcich inšpektorov SLP.

SNAS je garantom, že inšpekcie vykonávajú len inšpektori, ktorí splnili všetky požadované kritériá, čoho dôkazom sú vymenovacie dekréty.

Doklady o kvalifikácii a školeniach inšpektorov a vedúcich inšpektorov, ako aj ich hodnotenia počas tréningu, aj pri výkone inšpekcií sú uložené na SNAS, od roku 2016 je databáza vedená v elektronickej podobe v AIS.

#### 4.1.8 Povinnosti SNAS pri monitorovaní práce inšpektorov

Pre zabezpečenie kvalitného výkonu inšpekcií je odborný garant pre SLP povinný pravidelne monitorovať prácu inšpektorov a vedúcich inšpektorov pri výkone inšpekcie, pričom povinnosti spojené s monitorovaním nie sú finančne prenášané na subjekt.

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b>	Vydanie: <b>5</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Aktualizácia: <b>0</b>	

Činnosť inšpektora pri výkone inšpekcie je monitorovaná vedúcim inšpektorom pri každej inšpekcii. Činnosť vedúceho inšpektora je monitorovaná odborným garantom SLP alebo iným skúseným VI najmenej raz za tri roky. Pri monitorovaní sa hodnotia podobné kritériá ako pri hodnotení kandidátov na inšpektora/vedúceho inšpektora, vrátane efektívnosti organizovania práce inšpekčnej skupiny, dodržiavania časového harmonogramu i komunikácie so zástupcami testovacieho pracoviska pri riešení problémov vzniknutých počas inšpekcie.

Monitorovaná osoba musí byť vopred informovaná o monitorovaní svojej činnosti a má právo uplatniť výhrady voči monitorujúcej osobe, ak sú oprávnené. Výhrady voči monitorujúcej osobe sa predkladajú pracovníkovi, ktorý monitorujúcu osobu určil.

Monitorujúca osoba zaznamenáva svoje zistenia pri monitorovaní inšpektora (príp. experta) priamo v AIS/Monitoring, v prípade monitoringu vedúceho inšpektora sa vyplní aj TL 14/B a vloží do priečinku AIS/Monitoring.

Výsledky monitoringu je príslušný OG povinný preskúmať a v prípade potreby uložiť nápravné opatrenia, ktorých efektívnosť vyhodnotí v určitom časovom odstupe. Výsledky z monitoringu sa ukladajú v elektronickej databáze posudzovateľov.

Poznatky z monitorovania sú následne využívané pri zdokonaľovacích školeniach inšpektorov /vedúcich inšpektorov.

#### **4.1.9 Identifikácia inšpektorov**

Pred každou inšpekciou je riaditeľom SNAS vymenovaná inšpekčná skupina a určený jej vedúci. Inšpektori SLP SNAS sa pri konkrétnej inšpekcii v danom testovacom pracovisku preukážu vymenovacím dekrétom inšpekčnej skupiny, poverenej vykonaním inšpekcie (TL 506/G).

Za inšpekciu zodpovedá a súhrnnú správu vypracuje vedúci inšpekčnej skupiny - vedúci inšpektor, inšpektor zodpovedá za inšpekciu jemu zverenej časti a vypracuje čiastkovú správu z inšpekcie. Poznatky z čiastkovej správy zapracuje vedúci inšpektor do súhrnnej správy, kde zhrnie všetky svoje pozorovania a pripojí pozorovania inšpektora uvedené v čiastkovej správe.

Ako vedúci inšpekčnej skupiny môže byť vymenovaný len vedúci inšpektor. V prípade, že členom inšpekčnej skupiny pre inšpekciu testovacieho pracoviska je aj ďalší inšpektor s kvalifikáciou vedúceho inšpektora, tento pre daný prípad zastáva len pozíciu inšpektora, riadi sa pokynmi vedúceho inšpekčnej skupiny a z takejto inšpekcie vypracuje čiastkovú správu.

#### **4.1.10 Vymedzenie právomocí inšpektorov**

Inšpektori, po preukázaní svojej totožnosti, majú právo:

- vstupu do testovacieho pracoviska a kontrolovaných priestorov,
- prístupu k údajom vo vlastníctve testovacieho pracoviska, pôvodu testovaných a referenčných látok, dokumentácii štandardných pracovných postupov a k ďalšej požadovanej dokumentácii, ktorá obsahuje postupy na preverenie organizačných

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b>	Vydanie: <b>5</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Aktualizácia: <b>0</b>	

procesov a podmienok plánovania, vykonávania, monitorovania a zaznamenávania neklinických štúdií, vrátane záznamov na elektronických nosičoch, zdrojovým kódom programu a pod.,

- kopírovať kontrolované dokumenty pre účely dokladovania výsledkov inšpekcie,
- kontrolovať zariadenia, prístroje, spôsob dopravy a ďalšie vybavenie, ktoré je používané pri vykonávaní štúdií,
- prizvať externých špecialistov (expertov) ak je to nevyhnutné pre zhodnotenie odborných otázok; tieto osoby sú povinné dodržiavať rovnaké pravidlá mlčanlivosti ako inšpektori,
- požadovať od kontrolovaných osôb pravdivé a úplné informácie o činnostiach a skutočnostiach, ktoré majú vzťah ku kontrole,
- vyžadovať od vedenia testovacieho pracoviska písomnú informáciu o prijatých nápravných činnostiach v termíne určenom inšpektorom.

Pokiaľ testovacie pracovisko neumožní inšpektorom vstup do priestorov alebo prístup k predmetom vzťahujúcich sa k inšpekcii SLP, alebo zatají informácie, je výsledok inšpekcie hodnotený: „NIE JE V SÚLADE SO ZÁSADMI SLP“ a pracovisku je pozastavená platnosť osvedčenia.

Tento výsledok inšpekcie sa okamžite oznámi sekretariátu OECD a EC s vysvetlením dôvodu pozastavenia platnosti.

## **4.2 Náplň národného programu dodržiavania zásad SLP v SR**

Národný program dodržiavania zásad SLP v SR (ďalej len NP) má za úlohu overiť, či testovacie pracovisko vykonáva neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti nových látok (chemických, biologického pôvodu..) na základe objednávky objednávateľa štúdie, v súlade so zásadami SLP a či sú získané údaje v požadovanej kvalite.

### **4.2.1 Úvodné ustanovenia a rozsah NP**

SNAS vykonáva posudzovanie súladu so zásadami SLP žiadateľov - testovacích pracovísk v zmysle príslušných právnych predpisov SR, EU a predpisov OECD.

#### **4.2.1.1 Oblasť testovania látok**

<b>Zákon 67/2010 Z. z.</b>	<b>Directive 2004/10/EC</b>
Humánne lieky *	Pharmaceutical products
Prípravky na ochranu rastlín**	Pesticide products
Kozmetické výrobky	Cosmetic products
Veterinárne lieky	Veterinary drugs
Potravinové doplnky	Food additives
Krmovinové doplnky	Feed additives
Priemyselné chemické látky a zmesi	Industrial chemicals

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b>	Vydanie: <b>5</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Aktualizácia: <b>0</b>	

Biocídne výrobky  
Nanomateriály (od 2013)

Biocides  
Nanomaterials (from 2013)

\* Pod humánnymi liekmi sa podľa smernice 2004/10/EC rozumejú všetky farmaceutické výrobky, teda lieky, liečivá, účinné látky, zdravotné pomôcky a i.

\*\* Patria sem všetky pesticídy, teda prípravky proti chorobám, škodcom a burinám.

#### 4.2.1.2 Oblasť monitorovania

dodržiavania zásad SLP má byť definovaná s prihliadnutím na tieto kategórie testovaných látok, ako aj na typy testov, na nich uskutočňovaných, t. j.:

- fyzikálno-chemické testovanie,
- toxikologické štúdie,
- štúdie mutagenity,
- ekotoxikologické štúdie uskutočňované na vodných organizmoch a organizmoch žijúcich na zemi a v zemi,
- štúdie správania sa látok vo vode, pôde a vo vzduchu; bioakumulačné štúdie,
- štúdie reziduí,
- štúdie účinkov na mesocosmos a na prírodné ekosystémy,
- analytické a klinické testovanie,
- iné testy (uviesť - napr. testy mikrobiologickej bezpečnosti, histopatologické hodnotenie, skúšky stability, analytická časť bioequivalenčných štúdií, bezpečnosť liečiv /safety pharmacology/, farmakokinetika, testovanie bezpečnosti vakcín, atď.).

Súčasťou neklinickej štúdie môže byť aj vývoj a validácia analytickej metódy, potrebnej pre vykonanie štúdie.

#### 4.2.1.3 Inšpekcie

Inšpektori v testovacom pracovisku preverujú stupeň súladu s danými požiadavkami zásad SLP pri vykonávaní skúšky alebo skúšok neklinickej štúdie(i), prostredníctvom:

- a. **Inšpekcií**, vrátane predbežných inšpekcií testovacieho pracoviska a auditu jednej alebo viacerých štúdií, **za účelom vydania osvedčenia**
- b. **inšpekcií za účelom rozšírenia/zúženia platnosti osvedčenia**
- c. **inšpekcií ako dohľadov počas platnosti osvedčenia**
- d. **inšpekcií za účelom obnovenia platnosti osvedčenia**

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------



**Zvláštne kategórie inšpekcií:**

**Opakovaná inšpekcia** – uskutočňuje sa v prípade takých nezhôd zistených pri prvej inšpekcii, kde je zrejmé, že testovacie pracovisko ich nie je schopné odstrániť v primeranom termíne (spravidla do 1 mesiaca pri dohľade, max. do 3 mesiacov pri udelení/obnovení platnosti osvedčenia), subjektu sa fakturuje zvlášť, ako ďalšia inšpekcia.

**Následná inšpekcia** (kontrola odstránenia drobných nedostatkov) – slúži na preverenie odstránenia viacerých drobných nezhôd zistených pri inšpekcii. Po zhodnotení súhrnnej správy vedúceho inšpektora a predložených dôkazov o odstránení nedostatkov, sa vykoná na základe rozhodnutia Výboru SNAS pre SLP a schválení riaditeľom. Takáto inšpekcia slúži na ubezpečenie sa o správnom odstránení nedostatkov zistených v rámci vykonanej inšpekcie, resp. či sa zistené nedostatky opätovne neopakujú, subjektu sa následná inšpekcia nefakturuje.

**Mimoriadna inšpekcia** testovacieho pracoviska alebo auditov štúdií na požiadanie kontrolných orgánov (uvedených v § 25 až 31 zákona č. 67/2010 Z. z.). V prípade zistenia nedostatkov je subjektu okamžite pozastavená platnosť osvedčenia a na obnovenie platnosti je povinný nedostatky odstrániť a požiadať o novú inšpekciu na jeho náklady.

**Neplánovaná inšpekcia** sa vykonáva v prípade, že pracovisko dobrovoľne požiadalo o pozastavenie platnosti osvedčenia z dôvodu nevykonávania štúdií alebo nevykonávania činnosti počas dlhšieho časového obdobia (rekonštrukcia, sťahovanie) a opätovne požiada o zrušenie pozastavenia a v danom roku nie je plánovaný riadny dohľad.

**4.2.1.4 Osvedčenie**

Osvedčenie potvrdzuje, že testovacie pracovisko pracuje v súlade so zásadami SLP OECD (viď príloha č. 3). Osvedčenie sa na požiadanie vydáva aj v anglickom jazyku. Za rovnocenné osvedčenia sa považujú aj osvedčenia vydané monitorovacími orgánmi v iných krajinách OECD.

Osvedčenie obsahuje (§ 13 (10) zákona č. 67/2010 Z. z.):

- názov akreditujúcej osoby, ktorá osvedčenie vydala a jej sídlo,
- obchodné meno, identifikačné číslo a sídlo žiadateľa, ak je žiadateľom právnická osoba; obchodné meno, identifikačné číslo, ak mu bolo pridelené a miesto podnikania, ak je žiadateľom fyzická osoba – podnikateľ,
- predmet a rozsah s uvedením príslušných neklinických štúdií vykonávaných žiadateľom
- meno a priezvisko osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom alebo členom štatutárneho orgánu žiadateľa, s uvedením spôsobu, akým konajú v mene žiadateľa,
- číslo osvedčenia a dátum nadobudnutia jeho platnosti,
- údaje o podmienkach, za ktorých bolo vydané a platnosť osvedčenia,
- ďalšie údaje, ak je to potrebné.

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------

#### 4.2.1.5 Doba platnosti osvedčenia

Prvé osvedčenie 3 roky

Obnovené osvedčenie 5 rokov

#### 4.2.1.6 Frekvencia inšpekcií – dohľadov po udelení osvedčenia

Dohľad na testovacom pracovisku vlastníacom prvé osvedčenie o súlade so SLP sa vykonáva každých dvanásť mesiacov po jeho udelení, t. j. po prvom a druhom roku od dátumu získania osvedčenia. Šesť mesiacov pred uplynutím doby platnosti osvedčenia požiada testovacie pracovisko o obnovenie platnosti osvedčenia.

Po obnovení platnosti osvedčenia sa dohľady vykonávajú spravidla v intervale 12 - 18 mesiacov.

Šesť mesiacov pred ukončením doby platnosti osvedčenia sa dohľad nevykonáva – testovacie pracovisko je v tomto období povinné požiadať o inšpekciu za účelom obnovenia platnosti osvedčenia.

Podmienkou obnovenia platnosti osvedčenia je vykonanie minimálne jednej SLP štúdie počas obdobia platnosti osvedčenia. Ak sa zistí, že testovacie pracovisko počas platnosti osvedčenia nevykonalo žiadnu SLP štúdiu, podá vedúci inšpektor návrh na zrušenie platnosti osvedčenia.

Princíp modelovej štúdie (resp. fiktívnej štúdie pre biologické testovacie systémy) môže testovacie pracovisko využiť len jedenkrát, obvykle v prvom cykle platnosti osvedčenia (pri jeho udelení).

Po vydaní prvého osvedčenia je testovacie pracovisko zaradené do Národného programu SLP.

Zoznam testovacích pracovísk zaradených do NP SLP je vedený vo forme databázy a je zverejnený na webovej stránke SNAS a vo Vestníku ÚNMS.

### 4.2.2 Postup pre zaradenie testovacieho pracoviska do NP SLP

#### 4.2.2.1 Základné informácie

- Základné informácie o procese udelenia osvedčenia poskytnie žiadateľovi sekretariát a odborný garant SLP. Zamestnanci neposkytujú informácie, ktoré možno považovať za konzultácie alebo iné poradenské služby, ktoré by mohli spochybniť objektivitu procesu inšpekcie a rozhodovania.
- Všetky procesy, vrátane podávania žiadostí o služby, ich priebehu, spracovania výstupov z inšpekcií a vybavenia celej služby, sú od 4.4.2016 vykonávané elektronicky - priamo v **Akreditačnom informačnom systéme (AIS)**. Príloha k žiadosti o udelenie/obnovenie platnosti osvedčenia SLP a Cenník služieb SNAS sú k dispozícii na internetovej stránke [www.snas.sk](http://www.snas.sk)
- Nový právny subjekt, ktorý chce požiadať o udelenie osvedčenia SLP, sa musí pred podaním žiadosti najprv zaregistrovať na <http://ais.snas.sk>. Subjekty, ktoré majú platné

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------

osvedčenie, sa registrovať nemusia. Bol pre nich automaticky vytvorený účet v AIS, prihlasovacie údaje do AIS im boli zaslané listom.

- d) Subjekt, ktorý chce požiadať o službu (udelenie, obnovenie platnosti osvedčenia), musí v AIS najprv vyplniť/skontrolovať/aktualizovať všetky relevantné informácie na Karte subjektu. Až následne môže prikróčiť k vyplneniu „Žiadosti o vydanie osvedčenia o dodržiavaní zásad SLP“, (ďalej len Žiadosť). Pri podávaní Žiadosti bude vyzvaný na vloženie všetkých predpísaných dokumentov v zmysle Zákona v elektronickej forme (str. 6 Žiadosti). Ide o:
- Príloha žiadosti, kde sú definované typy štúdií vykonávaných v testovacom pracovisku a typy testovacích látok
  - Zásady SLP, alebo samostatne relevantná dokumentácia týkajúca sa jednotlivých požiadaviek SLP (zoznam technického zariadenia, zoznam pracovníkov, testovacie systémy...)
  - dokumenty potvrdzujúce právnu formu žiadateľa,
  - doklad o organizačnej štruktúre právnickej osoby, z ktorej je zrejmé začlenenie všetkých pracovísk, pre ktoré subjekt žiada osvedčenie o dodržiavaní zásad SLP, Ak má testovacie pracovisko aj viac testovacích miest, musia byť všetky samostatne opísané (str. 4 Žiadosti).
- e) Pri vyplňaní Žiadosti v AIS je potrebné priložiť tiež potvrdenie o zaplatení poplatku súvisiaceho s podaním, registráciou a posúdením Žiadosti.
- f) Žiadosť po jej vyplnení v elektronickej prostredí subjekt odošle v AIS, následne vygeneruje v PDF formáte, vytlačí a „Žiadosť o vydanie osvedčenia o dodržiavaní zásad SLP“ podpísanú štatutárnym zástupcom doručí na SNAS.
- g) Sekretariát SNAS skontroluje formálne náležitosti Žiadosti. V prípade neúplných materiálov SNAS vyzve žiadateľa o ich doplnenie. Ak Žiadosť náležitosti spĺňa, postúpi ju odboru laboratórií, inšpekčných orgánov a SLP SNAS.
- h) Gestor preskúma doručенú Žiadosť a v prípade potreby vyžiada jej doplnenie. Ak Žiadosť náležitosti spĺňa, gestor v spolupráci s odborným garantom naplánuje vykonanie služby.

#### **4.2.2.2 Poplatky**

- a) Nevratný administratívny poplatok 500.- € sa platí len pri prvom podaní žiadosti (nový subjekt) – vopred, pri podaní žiadosti sa zároveň predkladá doklad o zaplatení.
- b) SNAS určí poplatok za službu podľa platného „Cenníka služieb SNAS“, zverejneného na internetovej stránke SNAS ([www.snas.sk](http://www.snas.sk)). Výška poplatku je žiadateľovi oznámená prostredníctvom AIS. Určený poplatok bude vyfakturovaný žiadateľovi po ukončení danej služby.
- c) Každoročne subjekt platí tzv. udržiavací poplatok vo výške 250.-€
- d) V prípade zmien je výška poplatku určená sumou uvedenou v aktuálnom Cenníku služieb SNAS, kde si ju žiadateľ môže overiť.

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------

#### 4.2.2.3 Návrh inšpekčnej skupiny

- a) Gestor v spolupráci s odborným garantom pripraví „Návrh inšpekčnej skupiny“. Žiadateľ dostane mailom notifikáciu o sprístupnení „Návrhu inšpekčnej skupiny“ v elektronickej forme. (ďalej len Návrh IS). Členmi IS sú spravidla: vedúci inšpektor (VI) a inšpektor(i) (I) a/alebo expert/ti (E) v oblasti vykonávaných štúdií. Okrem menovaných môžu byť členmi IS aj pozorovateľ, kandidát na inšpektora alebo vedúceho inšpektora (VI, I v tréningu), pracovník SNAS poverený monitorovaním alebo interným auditom, tlmočník, prípadne iné osoby (napr. člen evaluačného tímu OECD a pod.).
- b) Žiadateľ v určenej lehote vyjadří svoje stanovisko ku každému členovi IS priamo v elektronickej prostredí AIS. Prípadné oprávnené námietky voči niektorej z osôb so stručným zdôvodnením (napr. konkurencia, konflikt záujmov) vyjadří v elektronickej formulári. V prípade opodstatnených námietok SNAS musí toto stanovisko zohľadniť a urobiť nový návrh. Po doručení súhlasného stanoviska k Návrhu riaditeľ SNAS vymenuje inšpekčnú skupinu (IS), ktorá vykoná inšpekciu.

#### 4.2.2.4 Príprava inšpekcie

- a) Vedúci inšpektor s inšpektormi preštudujú dokumentáciu, ktorú testovacie pracovisko vložilo do priečinku „Dokumentácia“ v AIS. K základným dokumentom patria Zásady SLP, aktuálny zoznam ŠPP a Základný plán (Master Schedule), kde sú chronologicky uvedené aktuálne prebiehajúce/ukončené štúdie. V prípade potreby požiada vedúci inšpektor testovacie pracovisko o doplňujúce dokumenty (napr. konkrétne ŠPP k štúdiu vybranej na audit). Inšpekcia na mieste sa môže začať až vtedy, keď dokumentácia žiadateľa spĺňa požiadavky zásad SLP, o čom rozhodne vedúci inšpektor na základe stanoviska ostatných inšpektorov. Obvykle je však nevyhovujúca dokumentácia vrátená žiadateľovi na dopracovanie odborným garantom už pri podaní žiadosti a až po doplnení sa začne príprava služby. Drobné nedostatky v dokumentácii sú potom prediskutované priamo v rámci inšpekcie na mieste.
- b) Žiadateľ môže požiadať o vykonanie predinšpekcie na pracovisku, ktoré po prvýkrát žiada o udelenie osvedčenia o dodržiavaní zásad SLP - inšpektori sa oboznámia s pracoviskom, preveria existujúce informácie o pracovisku – napr. usporiadanie pracoviska, organizačné schémy, príp. modelové plány, správy zo štúdií, protokoly a životopisy, kvalifikáciu a tréning zamestnancov. Takéto doklady poskytnú informácie o:
  - druhu, veľkosti a usporiadaní pracoviska,
  - rozsahu štúdií, s ktorými sa pravdepodobne inšpektori stretnú počas inšpekcie,
  - systéme riadenia pracoviska.

Pri žiadosti o udelenie osvedčenia pre zahraničné testovacie pracovisko sa predinšpekcia vykonáva povinne.

- c) Vedúci inšpektor dohodne so žiadateľom termín inšpekcie a odošle mu elektronicky cez AIS „Program inšpekcie SLP“, ku ktorému sa žiadateľ po sprístupnení vyjadří priamo v AIS. Program sa zasiela najneskôr dva týždne pred plánovaným dátumom inšpekcie, vrátane požiadavky na prítomnosť všetkých kľúčových zamestnancov pri inšpekcii.

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------

#### 4.2.2.5 Priebek inšpekcie

- a) Inšpektori sa pri inšpekcii riadia postupom uvedeným v nariadení vlády č. 320/2010 Z. z. v znení neskorších predpisov a v MSA G 03 „Inšpekcie laboratórií a audity štúdií“.
- b) Po ukončení inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu štúdie, vedúci inšpektor spolu s členmi inšpekčnej skupiny prerokuje na záverečnom zasadnutí so zástupcami testovacieho pracoviska všetky zistenia. Vypracuje „**Záznam o nesúlade so zásadami SLP**“ (TL 504/G), ktorý podpisuje vedúci inšpektor/vedúci inšpekčnej skupiny, inšpektor a vedúci testovacieho pracoviska. Jeden originál záznamu odovzdá zástupcovi testovacieho pracoviska, druhý si ponechá a odovzdá na archiváciu gestorovi pri ukončení služby. Súčasne v rámci diskusie predbežne prerokuje subjektom navrhované spôsoby odstránenia prípadných zistených nedostatkov a termíny, dokedy budú odstránené.

Zároveň VI ihneď po vykonaní inšpekcie vyplní v elektronickom prostredí AIS v priečinku „Nezhody“ záznamy o nesúlade so zásadami SLP pri inšpekcii na mieste, určí termín zaslania návrhu nápravných opatrení ako aj termín na odstránenie nezhôd z inšpekcie a postúpi ich elektronicky žiadateľovi. Zástupca žiadateľa po doručení notifikácie potvrdí elektronicky v prostredí AIS, že bol s nesúladmi oboznámený, pochopil ich a súhlasí s nimi.

*Pozn. 1: Pokiaľ z opodstatnených dôvodov nie je možné vyplniť na mieste Záznamy o nezhodách a ich akceptáciu v elektronickom prostredí AIS (nefunkčný počítač, nedostupný internet...), dokladom je podpísaný „Záznam o nesúlade so zásadami SLP“. V čo najkratšom možnom čase po inšpekcii je potrebné ich dodatočne zaznamenať aj akceptovať v elektronickom prostredí AIS, s poznámkou, čo bolo dôvodom neskoršieho vloženia údajov.*

- c) Inšpektor, ktorý počas inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu štúdie zistil závažné nezhody so zásadami SLP, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu výsledkov kontrolovanej štúdie alebo iných štúdií vykonaných na pracovisku, svoje zistenie bezodkladne nahlási odbornému garantovi SLP spolu s návrhom na okamžité pozastavenie platnosti osvedčenia. Hlásenie o nesúlade štúdie so zásadami SLP musí byť okamžite zaslané OECD a EK.
- d) Pri **záverečnom rozhovore** vedúci inšpektor upozorní vedenie testovacieho pracoviska na potrebu vypracovania návrhu nápravných opatrení k zisteným nesúladom. Tieto zaznamená zástupca žiadateľa do 10 pracovných dní do Záznamu o nezhode/nesúlade so zásadami SLP priamo v elektronickom prostredí AIS a uloží ich. Aby sa predišlo neskorším problémom pri akceptovaní spôsobu odstránenia, je vhodné prediskutovať navrhovaný spôsob odstránenia nesúladu s VI/I (mailom, telefonicky) a až potom ho vložiť do AIS. V prípade, že VI/I majú pripomienky alebo neakceptujú návrh (lehota odstránenia, spôsob odstránenia nápravy nie je v súlade so zásadami SLP), je vedenie testovacieho pracoviska povinné tento harmonogram prepracovať.
- e) Najneskôr do stanoveného dátumu od inšpekcie, musí byť opis odstránenia príslušného nesúladu so zásadami SLP spolu s dôkazmi vložený do AIS jednotlivo, pre každý nesúlad samostatne. Potvrdenie odstránenia všetkých nesúladov žiadateľ vykoná v záložke Nezhody označením zaškrťavacieho poľa „Odoslať dôkazy o odstránení všetkých nezhôd“ a následným stlačením tlačidla „Odoslať SNAS“. Zároveň do dokumentácie subjektu vloží

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b>	Vydanie: <b>5</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Aktualizácia: <b>0</b>	

„Vyhlásenie“ o odstránení všetkých nesúládov zistených pri inšpekcii, podpísané a datované vedením testovacieho pracoviska (pokiaľ ešte nefunguje elektronický podpis).

- f) Na odstránenie nesúládov pri udelení osvedčenia nie je určený termín, závisí to na možnostiach testovacieho pracoviska. Služba však musí byť ukončená do 12 mesiacov od podania žiadosti, takže v prípade nedodržania tohto časového obdobia bude služba ukončená záverom „nie je v súlade so zásadami SLP“ (NIC – not in compliance) a osvedčenie nebude vydané. Pri ostatných službách je doba na odstránenie zistených nesúládov spravidla do 1 mesiaca pri dohľade a max. 2 mesiace pri obnovení platnosti osvedčenia, spolu s predložením dôkazov o odstránení zistených nedostatkov. Vyhlásenie musí byť (v prípade obnovenia platnosti osvedčenia) doručené s dostatočným predstihom pred ukončením platnosti osvedčenia. Až po odstránení nesúládov môže byť vypracovaná správa z inšpekcie, ktorá musí byť predložená na rokovanie V - SLP a rozhodnutie riaditeľa tak, aby dátum obnovenia platnosti osvedčenia plynule nadviazal na dátum ukončenia platnosti predošlého osvedčenia.
- n) Vedúci inšpektor po dodaní vyhlásenia vedenia testovacieho pracoviska o splnení všetkých požiadaviek a odstránení zistených nedostatkov, spolu s inšpektormi preštuduje predložené dôkazy o spôsobe odstránenia nedostatkov. Pokiaľ je spôsob odstránenia nedostatkov vyhovujúci, pripraví **Súhrnnú správu** z inšpekcie, ak má k spôsobu odstránenia výhrady, opätovne kontaktuje vedenie testovacieho pracoviska a požaduje nápravu. V súhrnnej správe opíše všetky zistenia, ako aj spôsob nápravy. Podklady pre správu pripravujú inšpektori vo forme čiastkových správ. V prípade menej závažných nedostatkov týkajúcich sa dokumentácie, vedúci inšpektor si môže splnenie harmonogramu nápravných opatrení overiť požiadavkou o predložení príslušných dokumentov. V prípade zistenia väčšieho množstva nedostatkov týkajúcich sa činnosti testovacieho pracoviska môže vedúci inšpektor zapracovať do záverov súhrnnej správy návrh na vykonanie následnej (alebo opakovanej) inšpekcie. Konečné rozhodnutie o vykonaní/nevykonaní navrhovanej inšpekcie urobí Výbor SNAS pre SLP.
- o) **Správy z inšpekcie** (čiastkové správy inšpektorov a súhrnná správa vedúceho inšpektora/vedúceho inšpekčnej skupiny z inšpekcie) musia spĺňať náležitosti uvedené v nariadení vlády č. 320/2010 Z. z. a v MSA G-09 „Pokyny na vypracovanie správ z inšpekcie testovacích pracovísk a auditov štúdií“.

Správa z inšpekcie musí najmä obsahovať:

- Názov, adresu, testovacieho pracoviska vrátane všetkých testovacích miest, v ktorých sa uskutočňovala štúdia,
- členské číslo SNAS/číslo osvedčenia SLP = registračné číslo,
- rozsah činnosti testovacieho pracoviska,
- mená pracovníkov vedenia testovacieho pracoviska, ktorí sa zúčastnili na inšpekcii,
- mená inšpektorov,
- vyhlásenie, že inšpektori oznámili začiatok inšpekcie a predložili vymenúvací dekrét (TL 506/G),
- miesto a čas vykonania inšpekcie,
- dôvod, predmet a rozsah inšpekcie,
- súhrn z inšpekcie,

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b>	Vydanie: <b>5</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Aktualizácia: <b>0</b>	

- podrobný opis inšpekcie podľa bodov v MSA-09,
  - celkové hodnotenie s uvedením výroku inšpektorov o súlade so SLP, príp. s návrhom na udelenie, ponechanie, či odobratie osvedčenia slovami  
„**V SÚLADE SO ZÁSADAMI SLP**“ – nezistené žiadne alebo zistené len malé odchýlky od zásad SLP (IC – In Compliance with GLP).  
„**ZATIAĽ NEROZHODNUTÉ**“ - boli zistené závažnejšie nedostatky, ktoré však nemali vplyv na integritu štúdie – je potrebná následná kontrola na odstránenie nedostatkov, po ktorej sa definitívne rozhodne o plnení alebo neplnení súladu so zásadami SLP (PEN – Pending, GLP compliance not yet decided on).  
„**NIE JE V SÚLADE**“ - zistené závažné nedostatky ovplyvňujúce priebeh štúdie (NIC – Not In Compliance).
  - informáciu o spôsobe odvolania,
  - dátum a podpis vedúceho inšpektora.
- p) **Audit štúdie** sa vykonáva rovnakým postupom. Ak o audit konkrétnej štúdie požiadal kontrolný orgán, vedúci inšpektor pripraví pre kontrolný orgán kompletnú správu so zisteniami z auditu štúdie a zašle ju kontrolnému orgánu a akreditujúcej osobe.
- q) **V-SLP** prerokuje súhrnnú správu z inšpekcie a kontrolu plnenia nápravných opatrení a **odporučí riaditeľovi SNAS vydať/nevydať osvedčenie** o dodržiavaní zásad SLP a zaradiť/nezaradiť testovacieho pracoviska do Národného programu SLP. Rokovanie V-SLP sa riadi štatútom a rokovacím poriadkom ST-07
- r) Ak žiadateľ splnil všetky podmienky na vydanie osvedčenia, akreditujúca osoba vydá žiadateľovi osvedčenie do 60 dní od prerokovania súhrnnej správy vo V-SLP. V opačnom prípade mu oznámi, že mu takéto osvedčenie nevydá, pretože nesplnil podmienky uvedené v § 13 (9) zákona č. 67/2010 Z. z. Oznámenie musí obsahovať dôvody nevydania osvedčenia a musí byť doručené písomne.
- s) Pri ďalších inšpekciách platí rovnaký postup – žiadosť o obnovenie platnosti osvedčenia však musí byť podaná najneskôr 6 mesiacov pred ukončením platnosti, ináč sa účtuje ako nová žiadosť. Dohľad sa vykonáva plánovane podľa Karty dohľadov, subjekt o službu nežiada. Testovacie pracovisko dostane notifikáciu o sprístupnení výšky poplatku za dohľad a notifikáciu o návrhu IS, postup je analogický, ako bolo uvedené vyššie. Pri dohľade sa vykoná inšpekcia testovacieho pracoviska a audit štúdie podľa požiadaviek zásad SLP. Pred každou inšpekciou (aj dohľad) je subjekt povinný vložiť do AIS aktualizované Zásady správnej laboratórnej praxe testovacieho pracoviska.

#### 4.2.3 Postupy pri sťažnosti a odvolaní sa proti výsledku inšpekcie

- a) Vedúci testovacieho pracoviska môže vzniesť námietky proti priebehu inšpekcie u vedúceho inšpektora. Problémy a názorové rozdiely medzi inšpektormi a vedúcim testovacieho pracoviska sa obvykle prediskutujú a vyriešia pri záverečnom zasadnutí po skončení inšpekcie.
- b) Pokiaľ sa vedúci inšpektor a vedúci testovacieho pracoviska na výslednej formulácii nedohodnú, vedúci testovacieho pracoviska má právo do desiatich dní od dňa po oznámení

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b>	Vydanie: <b>5</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Aktualizácia: <b>0</b>	

výhrad k jednotlivým zisteniam, úkonom a postupom inšpektora(ov), vypracovať písomné odvolanie sa proti zisteniam inšpektorov. Námietky nemajú odkladný účinok.

- c) V odvolaní je potrebné dokázať nesprávnosť tvrdenia inšpektorov a svoje argumenty doložiť.
- d) Odvolanie je potrebné zaslať riaditeľovi SNAS, ktorý na základe posudku odborníkov rozhodne do 60 dní o oprávnenosti odvolania.
- e) Ak riaditeľ SNAS zistí opodstatnenosť námietok, zabezpečí, aby vedúci inšpektor rešpektoval námietky žiadateľa a zabezpečil nápravu. Odstránenie nedostatku do troch dní písomne oznámi žiadateľovi alebo držiteľovi osvedčenia.
- f) Ak akreditujúca osoba zistí neopodstatnenosť námietok, písomne to oznámi testovaciemu pracovisku do troch dní od skončenia preskúmania námietok. Rozhodnutie riaditeľa SNAS je konečné. V prípade nesúhlasu s rozhodnutím riaditeľa je možné domáhať sa nápravy súdnou cestou.

#### **4.2.4 Vyradenie, odstúpenie z NP SLP alebo pozastavenie platnosti osvedčenia**

- a) Dôvodom na vyradenie testovacieho pracoviska z Národného programu je zrušenie osvedčenia z dôvodov uvedených v § 14 body 1 až 4 zákona č. 67/2010 Z. z. V takomto prípade sa v zozname testovacích pracovísk uvedie **VYRADENÝ Z PROGRAMU** – zrušenie platnosti osvedčenia (RFP – removed from inspection program)
- b) Pokiaľ si testovacie pracovisko neželá byť naďalej zaradené v Národnom programe oznámi SNAS písomne odstúpenie a vráti platné osvedčenie.
- c) Ak testovacie pracovisko z akýchkoľvek dôvodov na dočasnú dobu nemôže plniť podmienky, podľa ktorých mu bolo osvedčenie udelené (nemá dlhodobejšie žiadne objednávky na SLP štúdie), môže požiadať SNAS o pozastavenie platnosti osvedčenia od dňa doručenia žiadosti o pozastavenie na neurčito. V prípade získania objednávok na neklinické štúdie musí pracovisko požiadať o vykonanie mimoriadneho dohľadu, aby mohla byť platnosť osvedčenia obnovená.
- d) Ak SNAS prostredníctvom inšpekcie alebo auditu štúdie zistí neplnenie podmienok, podľa ktorých bolo testovaciemu pracovisku udelené osvedčenie a toto neplnenie je podľa úsudku inšpektorov dočasné alebo prechodné, pozastaví mu platnosť osvedčenia do odstránenia dôvodov neplnenia požiadaviek.
- e) Zrušenie pozastavenia je viazané na vykonanie dohľadu. Ak pracovisko nepožiada o vykonanie dohľadu do doby platnosti pôvodného osvedčenia, bude k dátumu skončenia platnosti osvedčenia definitívne vyradené z Národného programu.
- f) Testovacie pracovisko, ktoré odstúpilo alebo bolo vyradené z Národného programu môže opätovne požiadať o zaradenie postupom uvedeným v článku 4.2.2.

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------



#### 4.2.5 Zverejňovanie testovacích pracovísk zaradených v NP SLP

- a) Každá zmena - prijatie nového testovacie pracoviska do NP SLP, vylúčenie, pozastavenie platnosti alebo odstúpenie z Národného programu je uverejnené v zozname testovacích pracovísk s osvedčením o dodržiavaní zásad SLP na webovej stránke SNAS [www.snas.sk](http://www.snas.sk) a vo Vestníku Úradu normalizácie, metrológie a skúšobníctva SR.
- b) SNAS, vzhľadom na členstvo Slovenska v OECD a EU, pravidelne informuje prostredníctvom zástupcu pracovnej skupiny pre SLP o zaradení nových testovacích pracovísk / vylúčení resp. o výsledkoch inšpekcii aj monitorovacie orgány krajín združených v OECD, resp. EK.

#### 4.2.6 Medzinárodná akceptácia údajov

- a) Za účelom registrovania a vydania licencie môžu byť výsledky štúdií vykonávaných v testovacích pracoviskách zaradených v Národnom monitorovacom programe SLP SR predložené národným regulačným orgánom vo všetkých krajinách EU a v krajinách združených v OECD.
- b) Z tohto dôvodu každá členská krajina vypracuje každoročne správu o SLP na jej území. Súčasťou správy je zoznam testovacích pracovísk, v ktorých bola vykonaná inšpekcia, dátumy inšpekcii a stručný súhrn záverov inšpekcii. S touto správou sú oboznámené všetky monitorovacie orgány krajín združených v OECD resp. EK.
- c) Ak testovacie pracovisko zaradené v Národnom programe SLP má problémy s uznávaním údajov svojich štúdií zahraničnými regulačnými orgánmi, bez meškania ohlási túto skutočnosť SNAS.

#### 4.2.7 Koordinácia činnosti na medzinárodnej úrovni

- a) SNAS je národným orgánom zodpovedajúcim za monitorovanie súladu so zásadami SLP testovacích pracovísk na Slovensku.
- b) Všetky požiadavky na inšpekciu testovacieho pracoviska alebo audit štúdie na Slovensku zo zahraničia musia byť adresované SNAS.
- c) Rovnako SNAS je zodpovedný za poskytnutie správnych informácií o úrovni SLP v jednotlivých testovacích pracoviskách na Slovensku.
- d) SNAS vykoná inšpekciu v zahraničí na žiadosť zahraničného testovacieho pracoviska z krajiny, ktorá nemá vlastnú monitorovaciu autoritu, ak mu to kapacitné možnosti umožnia.

## 5 SÚVISIACE TLAČIVÁ

TL 58: Osvedčenie o súlade so s SLP

TL 501/G: Žiadosť o vydanie osvedčenia o dodržiavaní zásad SLP

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------

TL 502/G:	Príloha k žiadosti
TL 503/G:	Vyhlásenie inšpektora SLP SNAS
TL 504/G:	Záznam o nesúlade so zásadami SLP
TL 506/G:	Vymenovanie inšpekčnej skupiny
TL 512/G:	Karta dohľadov testovacieho pracoviska
TL 514/G:	Program inšpekcie

Schválené tlačivá sú zaradené do riadenej dokumentácie SNAS a sú generované po sprístupnení služby aj AIS.

## 6 PRÍLOHY

Príloha 1: Základné školenie SLP

Príloha 2: Základné školenie SLP pre expertov z praxe ovládajúcich zásady SLP

### PRÍLOHA 1

#### Základné školenie SLP (30 hod.)

<b>Teoretická príprava</b>	<b>Trvanie (hod.)</b>
Zákon 67/2010	1
Nariadenie vlády 320/2010 v znení 92/2012	1
Smernica 2004/10/ES	1
Smernica 2004/9/ES	1
1981 Council Act Decision [C (81)30/Final] on the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals	1
1989 Council Decision Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C (89)87/Final]	1
Národný program SLP v SR	1
MSA G-01 - MSA G-18	14
Testovacie metódy OECD (1 - Fyzikálno-chemické, 2 - Efekt na biotický systém, 3 – Degradácia a akumulácia, 4 – Účinky na zdravie, 5 – iné) a Nariadenie Rady (ES) č. 440/2008 -testovacie metódy	1
Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH)	0,5
AIS	1
Špecifiká inšpekcie v jednotlivých pracoviskách (analytické, toxikologické, ekotoxikologické, histopatologické a i. štúdie)	1

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b>	Vydanie: <b>5</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Aktualizácia: <b>0</b>	

Špecifikácia a požiadavky na zvieratá používané v štúdiách SLP. Európska konvencia na ochranu zvierat ( <i>European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific purposes, [Strasbourg, 18.03 1986]</i> ) Nariadenie vlády 377/2012 Z.z. – požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely	1
Alternatívne metódy v toxikológii	1
Bežné, krátkodobé, multicentrové štúdium – rozdiely v organizácii, plány, správy	1
Kritériá na výber štúdií na audit	0,5
<b>Test z požiadaviek SLP</b>	1
<b>Riešenie modelových otázok</b>	1

**PRÍLOHA 2**
**Základné školenie SLP pre expertov z praxe ovládajúcich zásady SLP  
(8 hod.)**

<b>Teoretická príprava</b>	<b>Trvanie (hod.)</b>
Zákon 67/2010 v aktuálnom znení	1
Nariadenie vlády 320/2010 v aktuálnom znení	1
Národný program SLP v SR	1
AIS	1
Špecifiká inšpekcie v jednotlivých pracoviskách (analytické, toxikologické, ekotoxikologické, histopatologické a i. štúdie)	1
Špecifikácia a požiadavky na zvieratá používané v štúdiách SLP. Európska konvencia na ochranu zvierat ( <i>European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific purposes, [Strasbourg, 18.03 1986]</i> ) Nariadenie vlády 377/2012 Z.z. – požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely	1
Bežné, krátkodobé, multicentrové štúdium – rozdiely v organizácii, plány, správy, kritériá na výber štúdií na audit	1
<b>Test z požiadaviek SLP</b>	1
<b>Riešenie modelových otázok</b>	1

Vydané dňa: <b>27.02.2017</b> Účinnosť od: <b>15.03.2017</b>	Vydanie: <b>5</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
---	---	--------------------------------

\*\*\*  
©SNAS 2017

<b>Vydané dňa:</b> <b>27.02.2017</b> <b>Účinnosť od:</b> <b>15.03.2017</b>	<b>Vydanie:</b> <b>5</b> <b>Aktualizácia:</b> <b>0</b>	<b>Označenie RD:</b> <b>NP SLP</b>
---	---	---------------------------------------