

92

NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky

z 22. februára 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

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. g), h) a l) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky v znení zákona č. 607/2004 Z. z. nariaďuje:

Čl. I

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 sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 sa vkladá nové písmeno a), ktoré znie:

„a) programom zabezpečenia kvality systém zahŕňajúci zamestnancov nezúčastňujúcich sa vykonávania štúdie, ktorý slúži na zabezpečenie súladu postupu prác v testovacom pracovisku so zásadami správnej laboratórnej praxe,“.

Doterajšie písmená a) až n) sa označujú ako písmená b) až o).

2. V § 2 písmeno m) znie:

„m) krátkodobou neklinickou štúdiou neklinická štúdia krátkeho trvania, pri ktorej sa využívajú štandardné postupy,“.

3. § 2 sa dopĺňa písmenami p) a q), ktoré znejú:

„p) akreditujúcou osobou, ktorou je orgán zriadený členským štátom so zodpovednosťou za monitorovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe testovacími pracoviskami na jeho území a za plnenie iných povinností súvisiacich so správnou laboratórnou praxou,
q) regulačným orgánom orgán podľa osobitného predpisu.^{1a)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1a znie:

„^{1a)} Napríklad § 129 a 134 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, § 25 zákona č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti v znení neskorších predpisov, § 5 ods. 6 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, § 21 ods. 1 písm. c) zákona č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.“.

4. V § 3 ods. 1 až 3 znejú:

„(1) Vedúcim testovacieho pracoviska je fyzická osoba, ktorá riadi a zodpovedá za riadenie organizácie

a činnosť testovacieho pracoviska podľa zásad správnej laboratórnej praxe.

(2) Vedúcim testovacieho miesta je fyzická osoba, ktorá zodpovedá za to, aby časti štúdie, ktoré mu boli pridelené, boli vykonané v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe.

(3) Vedúcim neklinickej štúdie je fyzická osoba, ktorá zodpovedá za celkové vykonanie neklinickej štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti.“.

5. V § 3 ods. 4 sa na konci pripája táto veta:

„Na vedúceho čiastkovej štúdie nemôže byť prenesená zodpovednosť vedúceho štúdie za schválenie plánu štúdie a jeho doplnkov, schválenie záverečnej správy a vydanie vyhlásenia o dodržaní zásad správnej laboratórnej praxe.“.

6. V § 4 ods. 1 za slová „referenčnými látkami“ sa vkladá čiarka a slová „ak je to potrebné,“.

7. V § 4 sa odsek 2 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) vzorku z testovacieho systému určeného na testovanie alebo analýzu.“.

8. § 5 odsek 2 znie:

„(2) Vedúci testovacieho pracoviska zabezpečí
a) dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe v testovacom pracovisku,
b) vymenovanie osôb, ktoré v rámci testovacieho pracoviska plnia povinnosti vedúceho testovacieho pracoviska tak, ako sú definované v zásadách správnej laboratórnej praxe,
c) dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov, vhodných priestorov, vybavenia a materiálov umožňujúcich včasné a riadne vykonanie neklinickej štúdie,
d) vedenie záznamov o kvalifikácii, výcviku, praxi a pracovnej náplni zamestnancov,
e) vypracovanie, schválenie a dodržiavanie štandardných pracovných postupov,
f) uplatňovanie programu zabezpečenia kvality vymenovanými zamestnancami a ubezpečenia sa, že túto činnosť vykonávajú v súlade s požiadavkami zásad správnej laboratórnej praxe podľa § 6 ods. 2 písm. a) až g),
g) vymenovanie vedúceho neklinickej štúdie s príslušným výcvikom, kvalifikáciou a praxou pred začatím neklinickej štúdie; výmena vedúceho neklinickej štúdie sa môže uskutočniť na základe vypracovaného postupu a musí byť zdokumentovaná,

- h) vymenovanie vedúceho čiastkovej neklinickej štúdie s príslušným výcvikom, kvalifikáciou a praxou na vedenie jemu pridelenej časti neklinickej štúdie pred začatím čiastkovej neklinickej štúdie; výmena vedúceho čiastkovej neklinickej štúdie sa môže uskutočniť na základe vypracovaného postupu a musí byť zdokumentovaná,
- i) písomné schválenie plánu neklinickej štúdie vedúcim neklinickej štúdie,
- j) sprístupnenie schváleného plánu neklinickej štúdie vedúcim neklinickej štúdie zamestnancovi útvaru zabezpečovania kvality a zamestnancom podieľajúcim sa na neklinickej štúdiu,
- k) uchovávanie základného plánu a historickej zložky všetkých aktuálnych aj neplatných štandardných pracovných postupov,
- l) uchovávanie záznamov o inšpekciách,
- m) vymenovanie zamestnanca zodpovedného za vedenie archívu,
- n) dodávky vhodné na použitie v neklinickej štúdiu,
- o) písomné určenie spôsobu komunikácie medzi vedúcim neklinickej štúdie, vedúcim čiastkovej neklinickej štúdie, zamestnancami programu zabezpečenia kvality a zamestnancami vykonávajúcimi neklinickú štúdiu, ak ide o neklinickú štúdiu vykonávanú na viacerých miestach,
- p) náležitú identifikáciu testovaných a referenčných látok,
- q) postupy na zabezpečenie vhodnosti počítačových systémov na určený účel, ich validáciu, činnosť a údržbu podľa zásad správnej laboratórnej praxe.“.

9. § 6 znie:

„§ 6

- (1) Zamestnanci testovacieho pracoviska sú povinní
 - a) oboznámiť sa s tými časťami zásad správnej laboratórnej praxe, ktoré sa týkajú ich úloh v neklinickej štúdiu,
 - b) vykonať neklinickú štúdiu,
 - c) dodržiavať zásady správnej laboratórnej praxe, ktoré sa týkajú vykonávanej neklinickej štúdie,
 - d) oboznámiť sa s plánom neklinickej štúdie a štandardným pracovným postupom, ktoré sa používajú pri vykonávaní neklinickej štúdie, a dodržiavať ich,
 - e) bezodkladne informovať vedúceho neklinickej štúdie alebo vedúceho čiastkovej neklinickej štúdie o odchýlkach od plánu neklinickej štúdie a tieto odchýlky zaznamenať,
 - f) bezodkladne a presne zaznamenať primárne údaje z neklinickej štúdie, za ktorých kvalitu zodpovedajú,
 - g) dodržiavať zdravotno-bezpečnostné opatrenia na minimalizáciu rizika poškodenia zdravia a zaistiť integritu neklinickej štúdie,
 - h) nahlásiť ochorenie alebo iné zdravotné problémy zamestnancov, ktoré by mohli ovplyvniť neklinickú štúdiu.

(2) Zamestnanci testovacieho pracoviska zodpovední za dodržiavanie programu zabezpečenia kvality⁵⁾ sú povinní

- a) uchovávať kópie odsúhlasených plánov neklinickej štúdie a kópie štandardných pracovných postupov,

- ktoré sa na testovacom pracovisku používajú, a mať prístup k aktuálnej verzii základného plánu,
- b) overovať, či plán neklinickej štúdie obsahuje informácie požadované na dosiahnutie súladu so zásadami správnej laboratórnej praxe, a toto overenie zdokumentovať,
- c) vykonávať inšpekcie formou inšpekcie testovacieho pracoviska, inšpekcie neklinickej štúdie, inšpekcie procesov a uchovávať záznamy o ich vykonaní,
- d) kontrolovať záverečnú správu neklinickej štúdie s cieľom zistiť, či metódy, postupy a pozorovania sú opísané presne a úplne a či zaznamenané výsledky presne a úplne vyjadrujú primárne údaje o neklinickej štúdiu,
- e) bezodkladne písomne oznamovať výsledky inšpekcie vedúcemu neklinickej štúdie, vedúcemu čiastkovej neklinickej štúdie, vedúcemu testovacieho pracoviska a ostatným vedúcim pracovníkom, ak je to vhodné,
- f) vypracovať, podpísať a označiť dátumom vyhlásenie priložené k záverečnej správe neklinickej štúdie, v ktorom sa uvádzajú vykonané inšpekcie a dátumy ich uskutočnenia vrátane častí preverovaných neklinických štúdií a dátumy oznámenia výsledkov inšpekcií vedúcemu testovacieho pracoviska, vedúcemu neklinickej štúdie a vedúcemu čiastkovej neklinickej štúdie, ak je to potrebné (v prípade multicentrovej štúdie); vyhlásenie slúži aj ako potvrdenie, že záverečná správa neklinickej štúdie vyjadruje primárne údaje,
- g) na požiadanie inšpektora vysvetliť systémy a metódy na kontrolu zabezpečenia kvality a monitorovanie neklinických štúdií a spôsob vykonávania záznamov a pozorovaní zistených počas monitorovania.“.

10. § 7 vrátane nadpisu znie:

„§ 7

Práce na neklinickej štúdiu

(1) Práce na neklinickej štúdiu sa začínajú dňom podpisu plánu neklinickej štúdie vedúcim štúdie. Dňom experimentálneho začiatku neklinickej štúdie je deň, keď sa získajú prvé špecifické údaje z neklinickej štúdie. Neklinická štúdia je ukončená dňom podpisu záverečnej správy neklinickej štúdie vedúcim štúdie. Dňom experimentálneho ukončenia neklinickej štúdie je posledný deň, keď sa z neklinickej štúdie získavajú údaje. Údaje z neklinickej štúdie sa nesmú získavať pred dňom podpisu plánu neklinickej štúdie a po podpise záverečnej správy neklinickej štúdie.

(2) Vedúci neklinickej štúdie zabezpečí

- a) vykonanie štúdie a záverečnú správu,
- b) kópiu plánu neklinickej štúdie a jeho doplnkov pre zamestnancov útvaru zabezpečovania kvality. Počas neklinickej štúdie spolupracuje so zamestnancami útvaru zabezpečovania kvality,
- c) plán neklinickej štúdie, jeho doplnkov a štandardných pracovných postupov pre zamestnancov vykonávajúcich neklinickú štúdiu,
- d) definovanie úloh vedúcich čiastkových neklinických štúdií, testovacích pracovísk a testovacích miest, kde sa neklinická štúdia vykonáva, v pláne neklinic-

kej štúdie a v záverečnej správe neklinickej štúdie v prípade neklinickej štúdie uskutočňovanej na viacerých miestach,

- e) dodržiavanie postupov uvedených v pláne neklinickej štúdie, pričom posudzuje a dokumentuje vplyv všetkých odchýlok od plánu neklinickej štúdie na kvalitu a integritu neklinickej štúdie, a ak je potrebné, vykonáva nápravné opatrenia, potvrdzuje odchýlky od štandardných pracovných postupov počas vykonávania neklinickej štúdie,
- f) úplné zdokumentovanie a zaznamenanie získaných primárnych údajov,
- g) používanie validovaných počítačových systémov pri vykonávaní štúdie,
- h) uchovávanie plánu neklinickej štúdie, záverečnej správy neklinickej štúdie, primárnych údajov a podporného materiálu.

(3) Vedúci neklinickej štúdie

- a) schvaľuje plán neklinickej štúdie vrátane jeho doplnkov,
- b) podpisuje a datuje záverečnú správu neklinickej štúdie, čím zodpovedá za platnosť údajov, a uvedie rozsah súladu neklinickej štúdie so zásadami správnej laboratórnej praxe,
- c) počas neklinickej štúdie spolupracuje so zamestnancami útvaru zabezpečenia kvality.

(4) Vedúci čiastkovej neklinickej štúdie zabezpečuje, aby sa jemu zverené časti neklinickej štúdie vykonávali podľa zásad správnej laboratórnej praxe.

(5) Činnosti testovacích pracovísk uplatňujúcich zásady správnej laboratórnej praxe sú uvedené v prílohe č. 3.“

11. § 8 znie:

„§ 8

(1) Akreditujúca osoba vykonáva inšpekciu testovacieho pracoviska a audit neklinickej štúdie.

(2) Akreditujúca osoba preveruje dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe testovacími pracoviskami, kvalitu neklinických štúdií a postup vykonávaný na základe výsledkov inšpekcie testovacích pracovísk alebo auditov neklinických štúdií, ktoré sú vykonávané v súlade s Národným programom dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe (ďalej len „národný program“).

(3) Akreditujúca osoba vydáva národný program, v ktorom sa uvádzajú kategórie chemikálií, typy testovania a postupy monitorovania.

(4) Národný program obsahuje aj

- a) definovaný rozsah monitorovania súladu s dodržiavaním zásad správnej laboratórnej praxe s ohľadom na typy chemikálií a typy požadovaných testov,
- b) informácie o spôsobe, ako testovacie pracovisko vstúpi do národného programu,
- c) informácie o kategóriách inšpekcií testovacieho pracoviska a auditov štúdií,
- d) opis postupov pri inšpekcii testovacieho pracoviska a audite štúdie na účel potvrdenia súladu so zásadami správnej laboratórnej praxe,

- e) opis činností pri následnej inšpekcii a audite štúdie,
- f) postupy, ktoré musí akreditujúca osoba vykonať, ak sa pri inšpekcii testovacieho pracoviska alebo audite štúdie zistili odchýlky od zásad správnej laboratórnej praxe,
- g) postup pri sťažnosti, námietkach a odvolaní proti výsledku inšpekcie.

(5) Akreditujúca osoba je povinná

- a) zabezpečiť dostatočný počet inšpektorov podľa
 1. počtu testovacích pracovísk zahrnutých do národného programu,
 2. periodicity overovania dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe v testovacích pracoviskách,
 3. počtu a komplexnosti neklinických štúdií, ktoré sa vykonali v testovacom pracovisku,
 4. počtu inšpekcií testovacieho pracoviska alebo auditov neklinických štúdií, ktoré požadujú kontrolné orgány,⁷⁾
- b) zabezpečiť, aby inšpektori mali dostatočnú kvalifikáciu a praktické skúsenosti vo vedeckých disciplínach využívaných pri testovaní chemických látok,
- c) zabezpečiť inšpektorovi vhodný spôsob identifikácie,
- d) vydávať doklady týkajúce sa zásad správnej laboratórnej praxe,
- e) vydávať doklady o národnom programe, poskytovať informácie o právnom alebo správnom rámci, pod ktorým program prebieha,
- f) udržiavať záznamy o kontrolovaných testovacích zariadeniach a záznamy o štúdiách, na ktorých sa vykonal audit na vnútroštátne a medzinárodné účely.“

12. § 9 sa dopĺňa novým odsekom 2, ktorý znie:

- „(2) Ak sú inšpektori osobami podľa odseku 1 písm. b) a c), akreditujúca osoba zodpovedá za stanovenie stavu dodržiavania správnej laboratórnej praxe testovacími zariadeniami a kvality a prijateľnosti auditu štúdie a za všetky úkony vykonané na základe výsledkov inšpekcie testovacích zariadení alebo auditov štúdií, ktoré sa považujú za nutné.“

Doterajšie odseky 2 až 6 sa označujú ako odseky 3 až 7.

13. V § 9 ods. 3 sa za slová „Inšpekcia testovacieho pracoviska“ vkladá čiarka a slová „ktorou je kontrola postupov testovacieho pracoviska a praktických činností na účely zhodnotenia stupňa súladu so zásadami správnej laboratórnej praxe,“.

14. V § 9 ods. 3 sa na konci pripája táto veta: „Akreditujúca osoba na základe výsledkov inšpekcie určuje súlad testovacích pracovísk so zásadami správnej laboratórnej praxe.“.

15. V § 9 ods. 5 písm. a) sa za slovo „školeniach“ vkladajú slová „a odbornej praxi“.

16. V § 9 ods. 5 písm. c) sa slová „servisných záznamov“ nahrádzajú slovami „štandardných pracovných postupov“.

17. V § 9 ods. 7 sa vypúšťajú slová „a pracovné náplne“.

18. V § 10 ods. 1 sa na konci pripája táto veta:

„Pokiaľ ide o pracovisko žiadajúce o prvé udelenie osvedčenia, kde ešte nebola vykonaná žiadna inšpekcia, môže inšpektor pred inšpekciou vopred navštíviť dané pracovisko, aby získal informácie o pracovisku a o rozsahu vykonávaných štúdií.“.

19. V § 10 odseky 2 a 3 znejú:

„(2) Inšpektor písomne oznámi testovaciemu pracovisku dátum, čas príchodu inšpektorov, účel inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu neklinickej štúdie a predpokladanú dobu trvania inšpekcie. Testovacie pracovisko zabezpečí prítomnosť zodpovedných zamestnancov a dostupnosť dokumentov a záznamov požadovaných inšpektorom.

(3) Inšpektor pri prvom stretnutí na začiatku inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu neklinickej štúdie oznámi vedúcemu testovacieho pracoviska a zamestnancom testovacieho pracoviska účel inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu a vyžiada si potrebnú dokumentáciu vrátane

- a) zoznamov prebiehajúcich a ukončených neklinických štúdií,
- b) plánov neklinických štúdií,
- c) štandardných pracovných postupov,
- d) záverečných správ z neklinických štúdií.“.

20. V § 10 ods. 5 písmeno b) znie:

„b) termín ukončenia inšpekcie alebo auditu.“.

21. § 11 ods. 1 sa dopĺňa písmenom l), ktoré znie:

„l) či boli plány štúdie a štandardné pracovné postupy poskytnuté personálu štúdie a či sa nimi riadili.“.

22. V § 11 ods. 2 sa vkladá nové písmeno a), ktoré znie:

„a) kvalifikáciu vedúceho útvaru zabezpečenia kvality, ako aj kvalifikáciu ostatných zamestnancov útvaru zabezpečenia kvality,“.

Doterajšie písmená a) až k) sa označujú ako písmená b) až l).

23. V § 11 ods. 2 písm. c) sa slovo „či“ nahrádza slovom „ako“.

24. V § 11 ods. 2 písm. e) sa za slová „neklinická štúdia“ vkladajú slová „princípom vzorkovania“.

25. V § 11 ods. 2 písm. l) sa slovo „úprave“ nahrádza slovom „revízií“.

26. V § 11 odsek 3 znie:

„(3) Inšpektor pri audite štúdie

a) zisťuje mená, kvalifikáciu, pracovné náplne, absolvované školenia a skúsenosti vedúceho štúdie aj

ostatných vedeckých zamestnancov podieľajúcich sa na štúdií,

- b) kontroluje, či bol personál vyškolený na vykonávanie požadovaných činností,
- c) identifikuje jednotlivé prístroje použité v štúdií a skontroluje záznamy o kalibrácii, údržbe a servise zariadenia,
- d) kontroluje záznamy o analýze krmiva a záznamy týkajúce sa stability testovanej látky, analýzy testovanej látky a pripravených zmesí,
- e) zisťuje, aké úlohy boli pridelené pracovníkom,
- f) vyžiada si kópie všetkých dokumentov týkajúcich sa štúdie vrátane plánu štúdie, štandardných pracovných postupov platných v čase vykonania štúdie, laboratórnych denníkov, záznamníkov, pracovných hárkov, formulárov, záznamov z počítača a prekontroluje výpočty, pokiaľ je to vhodné, a záverečnú správu,
- g) skontroluje záznamy o vážení zvierat, príjme potravu, príprave a aplikácii dávky, klinických pozorovaní a nálezoch pri autopsii, záznamy z klinickej chémie a patológie, pokiaľ boli v štúdií použité zvieratá.“.

27. V § 12 ods. 2 posledná veta znie: „Po uplynutí tejto lehoty inšpektor môže vykonať následnú inšpekciu a overiť, či bola náprava vykonaná.“.

28. V § 12 ods. 3 znie:

„(3) Ak sa nezistia žiadne odchýlky alebo ak sa zistia iba drobné odchýlky, inšpektor

- a) v správe z inšpekcie uvedie, že testovacie pracovisko bolo preverené a že pracuje podľa zásad správnej laboratórnej praxe,
- b) poskytne podrobnú správu o zisteniach inšpekcie akreditujúcej osobe a regulačným orgánom, ktoré požadovali audit neklinickej štúdie.“.

29. V § 12 ods. 4 uvádzacia veta znie: „Ak sa pri inšpekcií zistia závažnejšie nedostatky a chyby, akreditujúca osoba najmä“.

30. V § 12 sa ods. 4 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) môže sa obrátiť na súd, ak to právne alebo administratívne postupy umožňujú.“.

31. V § 13 ods. 1 sa za slová „testovacieho pracoviska a“ vkladajú slová „po obdržaní vyhlásenia testovacieho pracoviska o odstránení zistených nedostatkov“.

32. V § 13 ods. 3 sa slovo „nahlási“ nahrádza slovami „uvedie v správe predkladanej“.

33. Príloha č. 1 znie:

**„Príloha č. 1
k nariadeniu vlády č. 320/2010 Z. z.**

Vzor

ŽIADOSŤ O OVERENIE DODRŽIAVANIA ZÁSAD SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE

Žiadateľ:	názov alebo obchodné meno právnickej osoby/meno a priezvisko fyzickej osoby	
	sídlo právnickej osoby/trvalý pobyt fyzickej osoby	
Žiadam o:		
1.	vydanie osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe	<input type="checkbox"/>
2.	rozšírenie osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe	<input type="checkbox"/>
3.	obnovenie platnosti osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe	<input type="checkbox"/>
Označte krížikom, čoho sa vaša žiadosť týka, predmet a rozsah požadovaného osvedčenia s uvedením príslušných technických špecifikácií je potrebné uviesť podrobne v prílohe k žiadosti.		
Celkový počet listov predloženej žiadosti		
Celkový počet listov príloh k žiadosti		
Vyplnenú žiadosť s prílohami zašlite, prosím, elektronicky na adresu snas@snas.gov.sk a zároveň, po vytlačení a podpísaní štatutárnym zástupcom, na poštovú adresu SNAS.		
Pečiatkou a dátumom potvrdí sekretariát SNAS:		
Vyplní vedúci odboru		
Dátum prijatia žiadosti na O SLP:		
Evidenčné číslo odboru SLP:		

ČASŤ 1. Základné údaje žiadateľa				
Názov alebo obchodné meno právnickej osoby/meno a priezvisko fyzickej osoby				
Sídlo právnickej osoby/trvalý pobyt fyzickej osoby (vrátane PSČ):				
Právna forma právnickej osoby:				
Druh oprávnenia, na základe ktorého podniká fyzická osoba:				
Hlavný predmet podnikania alebo činnosti právnickej osoby/fyzickej osoby (doložiť príslušným dokladom, napr. výpisom z Obchodného registra, živnostenským listom, zriaďovacou listinou...):				
KONTAKTNÉ ÚDAJE				
Osoby, ktoré sú štatutárnym orgánom alebo jeho členmi:				
Meno, priezvisko, tituly	Funkcia	Číslo telefónu	Číslo faxu	e-mailová adresa
Webová stránka subjektu:				
IČO:	DIČ:	IČ DPH:		
Bankové údaje:				
ČASŤ 2. Údaje o vedúcich testovacieho pracoviska, pre ktoré sa žiada osvedčenie o dodržiavaní zásad SLP				
Každé pracovisko uviesť na osobitnom liste - osobitné listy číslovať v hlavičke: strana 3a, strana 3b, strana 3c ...				
Názov pracoviska:				
Plná adresa (vrátane PSČ):				
Osoba zodpovedná za vedenie testovacieho pracoviska vykonávajúceho neklinické štúdie a správnosť výsledkov neklinických štúdií (meno, priezvisko, tituly, funkcia):				
Kvalifikácia				
Vzdelanie:				
Odborná prax:				
Číslo telefónu:		Číslo faxu:	e-mailová adresa:	

Údaje o priestorovom vybavení testovacieho pracoviska (veľkosť, rozmiestnenie, miestnosti, archív, likvidácia odpadov, monitorovanie prostredia a pod.)

(podrobne opísať alebo uviesť odkaz na príslušnú kapitolu ZSLP):

Údaje o určenom prístrojovom a materiálnom vybavení testovacieho pracoviska

(podrobne opísať alebo uviesť odkaz na príslušnú kapitolu ZSLP):

ČASŤ 4. Vyhlásenie

Vyhlasujem, že:

som oprávnený predložiť v mene právnickej osoby/fyzickej osoby (*názov alebo obchodné meno právnickej osoby/meno a priezvisko fyzickej osoby*)

so sídlom (*sídlo právnickej osoby/trvalý pobyt fyzickej osoby*)

túto žiadosť,

všetky údaje uvedené v žiadosti a vo všetkých jej prílohách sú pravdivé a správne,

umožním akreditujúcej osobe overovanie formou inšpekcie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe,

testovacie pracovisko spĺňa podmienky uvedené v § 10 zákona č. 67/2010 Z. z.,

testovacie pracovisko má personálne zabezpečený program zabezpečovania kvality a vnútorný predpis zameraný na primerané zneškodňovanie odpadu vzniknutého v rámci činnosti fyzikálno-chemických a biologických testovacích systémov,

testovacie pracovisko má vypracovaný zoznam postupov, ktoré opisujú, ako a čím sa vykonávajú testy alebo činnosti, ktoré nie sú podrobne špecifikované v plánoch štúdie alebo testovacích metódach,

testovacie pracovisko má zabezpečenú ochranu proti neoprávneným zmenám a doplneniam alebo proti strate údajov v počítačovom systéme používanom v rámci testovania a auditu neklinickej štúdie,

testovacie pracovisko má vypracované postupy na zabezpečenie ukladania, uchovávanía a uskladňovania záznamov a materiálov spracovaných počas testovania testovaných látok.

Ďalej vyhlasujem, že vyššie uvedená právnická osoba/fyzická osoba:

súhlasí s aplikovaním relevantných európskych a medzinárodných noriem a dokumentov a tiež metodických smerníc SLP akreditujúcej osoby pri poskytovaní požadovanej služby,

súhlasí s úhradou platieb súvisiacich s akceptáciou tejto žiadosti a tiež s posudzovaním plnenia kritérií na vydanie osvedčenia, a to bez ohľadu na výsledok posudzovania,

	vytvorí podmienky nevyhnutné na poskytnutie požadovanej služby, t. j. umožní prístup do priestorov, k pracovníkom podieľajúcim sa na činnostiach, pre ktoré sa žiada vydanie osvedčenia o súlade so ZSLP, k dokumentácii a k záznamom posudzovaného subjektu,	
	sa zaväzuje plniť všetky kritériá a záväzky vrátane akceptovania riadnych i mimoriadnych inšpekcií,	
	bude akreditujúcu osobu okamžite informovať o všetkých zmenách, ktoré sa uskutočnia a budú mať dopad na pracoviská vykonávajúce činnosti akreditované SNAS,	
	súhlasí s tým, aby akreditujúca osoba zverejnila informáciu o udelení osvedčenia v zozname držiteľov osvedčení na internetovej stránke SNAS, vo Vestníku Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, ako aj v správe zasielanej Európskej komisii a Pracovnej skupine pre SLP OECD a všetkým monitorovacím orgánom členských štátov pracovnej skupiny SLP OECD a EÚ,	
	nebude používať akreditačnú značku SNAS pred udelením osvedčenia,	
	je oboznámená s Etickým kódexom registrovaného člena SNAS,	
	súhlasí s dôsledkami vyplývajúcimi z neplnenia vyššie uvedených záväzkov.	
K žiadosti prikladám tieto prílohy:		
	Vyplnené tlačivo(á) prílohy k žiadosti o vydanie osvedčenia (<i>vyplniť číslo/počet strán príloh</i>) so špecifikáciou oblastí štúdií a typov látok.	
	Dokumenty potvrdzujúce právnu formu žiadateľa.	
	Doklad o organizačnej štruktúre právnickej osoby, z ktorej je zrejmé začlenenie všetkých pracovísk, pre ktoré žiadam osvedčenie.	
	Výpis z registra trestov štatutárnych zástupcov (nie starší ako tri mesiace).	
	Podpísaný exemplár „Zásady správnej laboratórnej praxe“ v zmysle nariadenia vlády č. 320/2010 Z. z.	
Beriem na vedomie, že:		
	Bez doloženia vyššie deklarovaných príloh sa SNAS žiadosťou nebude zaoberať.	
	Ak SNAS konanie o udelení osvedčenia zastaví, pretože žiadosť nespĺňa predpísané kritériá, zaplatený akceptačný poplatok sa žiadateľovi nevracia.	
	Nedodržanie ustanovení Etického kódexu registrovaného člena SNAS má právne následky.	
miesto, dátum	meno, priezvisko, tituly a funkcia štatutárneho zástupcu žiadateľa	podpis štatutárneho zástupcu žiadateľa

34. Príloha č. 2 znie:

**„Príloha č. 2
k nariadeniu vlády č. 320/2010 Z. z.**

Vzor

**OSVEDČENIE
O SÚLADE SO SPRÁVNOU LABORATÓRNOU PRAXOU
č. G-000**

Slovenská národná akreditačná služba osvedčuje

dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe podľa 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 v súlade so zásadami SLP OECD a Smernicou 2004/10/ES Európskeho parlamentu a Rady v testovacom pracovisku:

Názov organizácie:

Sídlo: PSČ, adresa

Názov pracoviska:

Sídlo: PSČ, adresa

IČO:

Typy štúdií:

Testovacie pracovisko je zaradené v Národnom programe dodržiavania zásad SLP a je pravidelne preverované Slovenskou národnou akreditačnou službou.

Štatutárnym orgánom testovacieho pracoviska je (*titul, meno, priezvisko, funkcia*), ktorý ho riadi, zastupuje a koná v jeho mene.

Dalšie údaje:

(Napr.: Nové osvedčenie je vydané z dôvodu zmeny názvu testovacieho pracoviska a iné.)

Osvedčenie nadobúda platnosť dňom jeho vydania a platí do xx. xx. xxxx.

Bratislava xx. xx. xxxx

riaditeľ^{ka}.

35. V nadpise prílohy č. 3 sa vypúšťajú slová „a pracovné náplne zamestnancov“.

36. Bod 1.2.2 prílohy č. 3 znie:

„1.2.2. Musia byť k dispozícii také vhodné priestory na diagnostiku, liečenie a kontrolu ochorení, aby nedošlo k zhoršeniu kvality testovacích systémov.“.

37. Bod 1.2.3 prílohy č. 3 znie:

„1.2.3. Musia byť vyčlenené skladovacie priestory alebo plochy potrebné na zásoby a vybavenie a tieto musia byť oddelené od priestorov alebo ich častí, v ktorých sa nachádzajú testovacie systémy, a musia poskytovať primeranú ochranu pred napadnutím škodcami, kontamináciou alebo znehodnotením.“.

38. Bod 1.3.2 prílohy č. 3 znie:

„1.3.2. skladovacie priestory alebo plochy pre testované látky boli oddelené od priestorov alebo ich častí, v ktorých sa nachádzajú testovacie systémy; oddelené priestory musia byť primerané, aby bola chránená identita, koncentrácia, čistota a stabilita testovaných látok a aby bolo zabezpečené bezpečné skladovanie nebezpečných látok.“.

39. V bode 1.5 prílohy č. 3 sa na konci pripája táto veta: „To zahŕňa zabezpečenie vhodných priestorov slúžiacich na zber, ukladanie a odstraňovanie odpadov vrátane postupov na dekontamináciu a odvoz.“.

40. Bod 2.1 prílohy č. 3 znie:

„2.1. Prístroje vrátane validovaných počítačových systémov, ktoré sú používané na získavanie, ukladanie, vyhľadávanie údajov a na regulovanie faktorov prostredia súvisiacich s neklinickou štúdiou, musia byť vhodne navrhnuté a umiestnené, s primeranou kapacitou.“.

41. V bode 2.2 prílohy č. 3 druhej vete sa slová „pokiaľ je to účelné“ nahrádzajú slovami „kde je to vhodné“.

42. Bod 2.4 prílohy č. 3 znie:

„2.4. Chemické látky, činidlá a roztoky musia byť označené etiketou, ktorá uvádza ich identitu (a koncentráciu, ak je to vhodné), údaj o dobe použiteľnosti a inštrukcie o špecifických skladovacích podmienkach. Údaje týkajúce sa pôvodu, dátumu prípravy a stability musia byť tiež k dispozícii. Dobu použiteľnosti je možné predĺžiť na základe dokumentovaného hodnotenia alebo analýzy.“.

43. Bod 3.1 prílohy č. 3 znie:

„3.1. Prístroje používané na získavanie fyzikálnych a chemických údajov alebo fyzikálnych alebo chemických údajov majú byť vhodne umiestnené, a vhodne navrhnuté s primeranou kapacitou tak, aby bola zabezpečená integrita fyzikálnych alebo chemických testovacích systémov.“.

44. V bode 3.2.2 prílohy č. 3 druhá až štvrtá veta znejú:

„Ak sa v dodávke vyskytne úhyn alebo chorobnosť, takáto dodávka sa v neklinickej štúdiu nepoužije a tieto

biologické testovacie systémy sa zlikvidujú humánnym spôsobom, ak je to potrebné. Na experimentálny začiatok neklinickej štúdie musia byť použité biologické testovacie systémy, ktoré sú bez ochorenia alebo ťažkostí, ktoré by mohli nepriaznivo ovplyvniť účel alebo vykonanie neklinickej štúdie; biologické testovacie systémy, ktoré počas neklinickej štúdie ochorejú alebo sa zrania, je potrebné izolovať a liečiť, ak je to potrebné na zachovanie integrity neklinickej štúdie. Všetky diagnózy a liečba akýchkoľvek ochorení pred alebo počas štúdie sa zaznamenávajú.“.

45. V bode 3.2.3 prílohy č. 3 sa za slová „podmienkach prijatia“ vkladá slovo „biologických“.

46. V bode 3.2.5 prílohy č. 3 prvej vete sa za slovo „identifikáciu“ vkladá slovo „biologických“.

47. V bode 4.1.4 prílohy č. 3 sa slová „osobitné inštrukcie o skladovaní“ nahrádzajú slovami „špecifické podmienky skladovania“.

48. V bode 5.2 prílohy č. 3 sa za slovo „dostupné“ vkladá slovo „aktuálne“ a na konci sa pripája táto veta: „Ako doplnky k týmto štandardným pracovným postupom môžu byť používané aj publikované zborníky, analytické metódy, články alebo manuály.“.

49. Bod 5.4.3 prílohy č. 3 znie:

„5.4.3. Vedenie záznamov, podávanie správ, ich uchovávanie a vyhľadávanie
Štandardné pracovné postupy pre kódovanie neklinických štúdií, zber údajov, prípravu správ, systém registrácie/indexovania, naskladanie s údajmi vrátane použitia počítačových systémov.“.

50. Bod 5.4.4.6 prílohy č. 3 znie:

„5.4.4.6. Návrh rozmiestnenia a umiestnenia testovacích systémov v pokuse.“.

51. V bode 6.1.3 prílohy č. 3 sa za slovami „Doplnky k plánu neklinickej štúdie“ vypúšťajú slová „a odchýlky od plánu neklinickej štúdie“ a za slovami „dátumu podpisu“ sa vypúšťajú slová „vedúci čiastkovej neklinickej štúdie a“.

52. Bod 6.1.4 prílohy č. 3 znie:

„6.1.4. Odchýlky od plánu neklinickej štúdie musia byť opísané, vysvetlené, uznané, podpísané a datované vedúcim neklinickej štúdie a vedúcim čiastkovej neklinickej štúdie alebo vedúcim neklinickej štúdie alebo vedúcim čiastkovej neklinickej štúdie a uchovávané spolu s primárnymi údajmi.“.

53. Bod 6.2.3.1 prílohy č. 3 znie:

„6.2.3.1. dátum schválenia plánu neklinickej štúdie a podpis vedúceho neklinickej štúdie, dátum schválenia a podpis vedúceho testovacieho pracoviska a dátum a podpis objednávateľa neklinickej štúdie.“.

54. V bode 6.2.4 prílohy č. 3 sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo iné použité metódy“.

55. V bode 6.2.5.3 prílohy č. 3 sa slovo „hmotností“ nahrádza slovami „čísla hmotnostnej kategórie“.

56. V bode 6.2.5.4 prílohy č. 3 sa za slovom „podávania“ vypúšťajú slová „testovanej a referenčnej“.

57. Bod 6.3.5 prílohy č. 3 znie:

„6.3.5. Údaje generované počítačom ako priamy počítačový vstup musia byť v čase ich vstupu identifikované zamestnancom, ktorý zodpovedá za priame vkladanie údajov. Počítačový systém sa navrhuje tak, aby umožnil sledovanie zmien bez toho, aby sa prekryli pôvodné údaje. Všetky zmeny sú evidované tak, aby bolo možné zistiť, ktorý zamestnanec a kedy zmeny vykonal, pričom sa uvedie dôvod vykonanej zmeny.“

58. V bode 7.1 prílohy č. 3 prvej vete sa za slovami „správa neklinickej štúdie“ vypúšťajú slová „ktorá musí byť v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe“.

59. Bod 7.1.2 prílohy č. 3 znie:

„7.1.2. Záverečnú správu neklinickej štúdie musí podpísať a datovať vedúci neklinickej štúdie, čím preberá zodpovednosť za platnosť údajov. Zároveň vedúci štúdie uvedie rozsah súladu správy so zásadami SLP.“

60. Príloha č. 3 sa dopĺňa bodom 7.1.4, ktorý znie:

„7.1.4. Úprava a zmena formy záverečnej správy vyžadované národnými registračnými alebo regulačnými autoritami sa nepovažujú za opravu alebo doplnenie záverečnej správy.“

61. Bod 7.2.4 prílohy č. 3 znie:

„7.2.4. Vyhlásenie zamestnanca zodpovedného za program zabezpečenia kvality, v ktorom musia byť uvedené kategórie uskutočnených inšpekcií a dátumy ich vykonania vrátane častí kontrolovanej neklinickej štúdie, dátumy oznámenia výsledkov inšpekcií testovacieho pracoviska vedúcemu testovacieho pracoviska, vedúcemu neklinickej štúdie, a ak je to potrebné, aj vedúcemu čiastkovej neklinickej štúdie. Vyhlásenie súčasne potvrdzuje, že záverečná správa zodpovedá primárnym údajom.“

62. V bode 7.2.5.1 prílohy č. 3 sa na konci pripájajú tieto slová: „a metód“.

63. V bode 7.2.5.2 prílohy č. 3 sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo iných zdrojov“.

64. V bode 8.1.1 prílohy č. 3 sa na konci pripájajú tieto slová: „pokiaľ boli niektoré vzorky testovaných a referenčných látok alebo vzorky zo štúdií zlikvidované z akéhokoľvek dôvodu pred uplynutím požadovanej doby uchovávaní, urobí sa o tom zápis s uvedením dôvodu likvidácie,“.

65. V bode 1.1.1 prílohy č. 4 sa na konci pripájajú tieto slová: „a či nemôže dôjsť k ich zámene“.

66. V bode 2.1.3 prílohy č. 4 sa za slová „odporúčanej spotreby“ vkladá bodkočiarka a slová „na etikete musí byť uvedený zdroj, identifikácia látky a jej koncentrácia, ako aj iné potrebné informácie“.

67. V bode 3.2.1.1 prílohy č. 4 sa za slová „sú testovacie systémy“ vkladajú slová „také, aké sú“.

68. V bode 5.1.1 prílohy č. 4 sa za slová „k dispozícii“ vkladajú slová „príslušné autorizované“.

69. V bode 5.1.3.6 prílohy č. 4 sa za slovo „umiestnenie,“ vkladá slovo „charakterizáciu,“.

70. V bode 6.1.4 prílohy č. 4 sa za slová „čitateľne zaznamenané“ vkladá slovo „ihneď“.

71. V bode 6.1.5 prílohy č. 4 sa slovo „poverený“ nahrádza slovom „uvedený“.

72. Bod 6.1.6 prílohy č. 4 znie:

„6.1.6. sa identifikovali údaje získané počítačom alebo údaje uložené do počítača a či existujú postupy na ich ochranu proti neoprávneným zmenám a doplnkom alebo proti ich strate a či sú tieto postupy postačujúce,“.

73. V bode 6.1.9 prílohy č. 4 sa za slová „a či“ vkladá slovo „presne“.

74. V bode 7.1.1 prílohy č. 4 sa slová „z nej vyplýva“ nahrádzajú slovami „uvádza zodpovednosť za platnosť štúdie a deklaruje“.

Čl. II

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 15. marca 2012.

Iveta Radičová v. r.