



**SNAS**

**SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA**

Karloveská 63, P. O. Box 74, 840 00 Bratislava 4

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

Schválil: **Mgr. Martin Senčák**  
riaditeľ

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

Spracoval: **Ing. Kvetoslava Forišeková**  
Dátum spracovania: **31.07.2018**

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

Nadobudnutím účinnosti tohto NP SLP končí účinnosť **NP SLP** zo dňa **27.02.2017**

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

<b>OBSAH</b>		<b>Strana</b>
<b>1</b>	<b>ÚVOD</b>	<b>4</b>
<b>1.1</b>	<b>PRINCÍPY SLP</b>	<b>4</b>
<b>1.2</b>	<b>SLP A PRÁVNE PREDPISY NA SLOVENSKU</b>	<b>4</b>
<b>1.3</b>	<b>HISTÓRIA SLP NA SLOVENSKU</b>	<b>6</b>
<b>1.4</b>	<b>AKTIVITY V ZAHRANIČÍ PRE KRAJINY, KTORÉ NEMAJÚ VLASTNÚ MONITOROVACIU AUTORITU AKCEPTOVANÚ MAD OECD</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>POUŽITÉ POJMY A SKRATKY</b>	<b>9</b>
<b>2.1</b>	<b>SLP</b>	<b>9</b>
<b>2.2</b>	<b>POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVACIEHO PRACOVISKA</b>	<b>10</b>
<b>2.3</b>	<b>POJMY TÝKAJÚCE SA NEKLINICKÝCH ŠTÚDIÍ ZDRAVOTNEJ A ENVIRONMENTÁLNEJ BEZPEČNOSTI</b>	<b>10</b>
<b>2.4</b>	<b>POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVANEJ LÁTKY</b>	<b>11</b>
<b>2.5</b>	<b>POJMY TÝKAJÚCE SA INŠPEKCIE TESTOVACIEHO PRACOVISKA A AUDITU ŠTÚDIÍ</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>SÚVISIACE DOKUMENTY</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>VECNÁ ČASŤ NP SLP</b>	<b>16</b>
<b>4.1</b>	<b>VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE</b>	<b>16</b>
4.1.1	Činnosť SNAS v oblasti SLP	16
4.1.2	Dôvernosť informácií	17
4.1.3	Organizačné zabezpečenie rozhodovania o udelení / ponechaní v platnosti / obnovení platnosti/ osvedčenia na základe výsledku inšpekcie	18
4.1.4	Inšpektori SLP	18
4.1.5	Kvalifikačné predpoklady	18
4.1.6	Praktická príprava	19
4.1.7	Vymenovanie inšpektorov a vedúcich inšpektorov	20
4.1.8	Povinnosti SNAS pri monitorovaní práce inšpektorov	20
4.1.9	Identifikácia inšpektorov	20
4.1.10	Vymedzenie právomocí inšpektorov/vedúceho inšpektora	21
<b>4.2</b>	<b>NÁPLŇ NÁRODNÉHO PROGRAMU DODRŽIAVANIA ZÁSAD SLP v SR</b>	<b>22</b>
4.2.1	Úvodné ustanovenia a rozsah NP	22
4.2.2	Postup pre zaradenie testovacieho pracoviska do NP SLP	25
4.2.3	Postupy pri sťažnosti a odvolaní sa proti výsledku inšpekcie	30
4.2.4	Vyradenie, odstúpenie z NP SLP alebo pozastavenie platnosti osvedčenia	30
4.2.5	Zverejňovanie testovacích pracovísk zaradených v NP SLP	31
4.2.6	Medzinárodná akceptácia údajov	31
4.2.7	Koordinácia činnosti na medzinárodnej úrovni	32
<b>5</b>	<b>SÚVISIACE TLAČIVÁ</b>	<b>32</b>
<b>6</b>	<b>PRÍLOHY</b>	<b>32</b>

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

## 1 ÚVOD

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. v aktuálnom znení, ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audity a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe testovacími pracoviskami formou inšpekcí a auditov neklinických štúdií 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, nanomateriáloch a od roku 2020 sa budú vzťahovať aj na skúšanie zdravotnej bezpečnosti zdravotníckych pomôcok.

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 súlade so správnou laboratórnou praxou. Aplikácia zásad SLP pri realizácii štúdií zabezpečuje kvalitu a integritu získaných údajov o hodnotení zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti látok chemického a biologického pôvodu, pred ich uvedením na trh 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 laboratórných 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.

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</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 kodifikované verzie 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, 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, auditu 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 aktualizované, napr. v roku 2016 bolo doplnených 20 testovacích metód (nariadenie komisie č. 2016/266), preto je potrebné riadiť sa vždy aktualizovaným vydaním dostupným na internete. Zákomom č. 67/2010 Z. z. bol okrem iného zrušený aj neaktuálny Výnos MH SR č. 2/2002, vrátane Prílohy č. 5 uvádzajúcej testovacie metódy.

Zákon 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorý tiež uvádza povinnosti vykonávať neklinické

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

štúdie v súlade s požiadavkami SLP (§ 14 Toxikologicko-farmakologické skúšanie) bol nahradený zákonom o liekoch a zdravotníckych pomôckach č. 362/2011 Z. z. (§ 28 Toxikologicko-farmakologické skúšanie humánných produktov a humánných liekov).

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 authority 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 authority SLP v SR do OECD adresára monitorovacích autorít SLP.
- **1995** - Vydanie Smernice MZ SR č. 12/1995 „Smernice o zásadách správnej laboratórnej praxe“.

SR bolo členom Panelu GLP OECD so štatútom pozorovateľa a 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.

**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

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

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 (predtým od roku 1993 ako Slovenský národný akreditačný systém).

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 neziskovej štátnej príspevkovej organizácie so samostatnou právnou subjektivitou, (zákon č. 264/1999 Z.z.) 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 OECD. 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.
- **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.

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

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 súlade s novou legislatívou.

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.
- **2016** – v rámci 30. 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.

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------



Zavedenie elektronického akreditačného informačného systému (AIS) pri práci SNAS, elektronická komunikácia so subjektami pri výkone inšpekcií.

- **2018** – aktualizácia NP, zmena inšpekčného cyklu na dvojročný, v súlade s väčšinou krajín OECD.

Účasť zástupcu Slovenska na medzinárodnej on-site visit OECD v Nemecku.

#### **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
2003 – 2006	India
2010 – trvá	Ukrajina
2012 – trvá	Rusko
2016 – trvá	Srbsko
2017 – trvá	Kazachstan

## **2 POUŽITÉ POJMY A SKRATKY**

Použité pojmy, uvedené nižšie, sú 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), uvádzané v rovnakom poradí, ako v originálnom dokumente.

### **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**

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</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 plánoch štúdií alebo v oficiálnych a všeobecne akceptovaných testovacích metódach (OECD, REACH).

**Master Schedule** – základný plán, 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

<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).

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

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

**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 štúdiu.

**Primárne údaje** – všetky pôvodné záznamy a dokumentácia vypracovaná v testovacom pracovisku, alebo ich verifikované kópie, ktoré sú výsledkom pozorovaní a činností vykonaných v štúdiu. 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 A AUDITU ŠTÚDIÍ

**Inšpekcia testovacieho pracoviska** - je kontrola postupov testovacieho pracoviska a praktických zvyklostí smerujúcich k dosiahnutiu stupňa zhody so zásadami SLP, počas

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

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.

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

**Vedúci inšpektor** – skúsený inšpektor (vymenovaný po splnení stanovených požiadaviek, vid' str.18), je vedúcim inšpekčnej skupiny, vedie a koordinuje priebeh inšpekcie, je zodpovedný za vypracovanie súhrnnej správy z inšpekcie.

**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 kontrolovaného testovacieho pracoviska.

<b>AIS</b>	Akreditačný informačný systém
<b>EC</b>	European Commission
<b>EK</b>	Európska komisia
<b>ES</b>	Európske spoločenstvo
<b>EÚ</b>	Európska únia
<b>GLP</b>	Good Laboratory Practice (Správna laboratórna prax)
<b>I</b>	Inšpektor
<b>IS</b>	Inšpekčná skupina
<b>MAD</b>	Mutual Acceptance of Data (vzájomné uznávanie údajov)
<b>MH SR</b>	Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky
<b>MPRV SR</b>	Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky
<b>MSA</b>	Metodická smernica na akreditáciu
<b>MSA G</b>	Metodická smernica pre správnu laboratórnu prax
<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>OG</b>	Odborný garant (v rámci SNAS osoba zodpovedná za SLP)
<b>REACH</b>	<b>R</b> egistration, <b>E</b> valuation, <b>A</b> uthorization of <b>C</b> hemicals
<b>RD</b>	Riadená dokumentácia
<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

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

<b>SLP</b>	Správna laboratórna prax
<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>VI</b>	Vedúci inšpektor
<b>V-SLP</b>	Výbor SNAS pre správnu laboratórnu prax
<b>WG</b>	Pracovná skupina (Working Group)

### 3 SÚVISIACE DOKUMENTY

#### 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	Zásady SLP, všeobecné požiadavky na vypracovanie dokumentácie
MSA G-02	Postupy pre monitorovacie authority pri monitorovaní súladu so zásadami SLP
MSA G-03	Inšpekcie laboratórií a audity štúdií
MSA G-04	SLP a zabezpečenie kvality
MSA G-05	Súlad laboratórných dodávateľov so zásadami SLP

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

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 inšpekcií testovacích pracovísk a auditov štúdií
MSA G-11	Úloha a zodpovednosti objednávateľa štúdie v aplikácii zásad SLP
MSA G-12	Vyžiadania a uskutočnenie inšpekcií 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	Požiadavky SLP pre „peer review“ v histopatológii
MSA G-17	Aplikácia zásad SLP na počítačové systémy
MSA G-18	Stanovisko OECD týkajúce sa vzťahu medzi SLP a ISO/IEC 17025
MSA G-19	Manažment, charakterizácia a používanie testovaných látok

## EÚ

**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.

**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 (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).

## 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],**

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

**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. 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)

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. 19 Management, Characterisation and Use of Test Items (2018)

**Position Papers**

No. 18 OECD Position Paper Regarding the Relationship between the OECD Principles of GLP and ISO/IEC 17025 (2016)

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

## 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, internými 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) pre vykonanie inšpekcie TP a/alebo auditu štúdií.
- Vykonávanie inšpekcií testovacích pracovísk a auditu štúdií (aj na vyžiadanie regulačnej autority) za účelom posúdenia súladu so zásadami SLP.
- Vydávanie osvedčení o dodržiavaní zásad SLP (v ďalšom len osvedčenie).
- 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, pokiaľ existuje.
- 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 a plánu inšpekcií sekretariátu OECD a EK.
- Uchovávanie papierových dokumentov z inšpekcie testovacích pracovísk, vrátane auditov štúdií v registratúre SNAS a elektronickej dokumentácie v systéme AIS, v súlade s platnou legislatívou.

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------



- 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 do EK.
- V prípade, že testovacie pracovisko/auditovaná štúdia nespĺňa kritériá súladu so zásadami SLP, bezodkladné informovanie sekretariátu OECD, EK 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 zamestnancov testovacích pracovísk vlastniacich osvedčenie o súlade so správnou laboratórnou praxou, zameraných na vzájomnú výmenu skúseností, ako aj informovanie o nových predpisoch a MSA G podľa potreby.

#### 4.1.2 Dôvernosc' informácií

Inšpektori/vedúci inšpektori/experti sa počas inšpekcií testovacieho pracoviska 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/vedúcich inšpektorov, prístupné len pracovníkom SNAS, ktorí sú podpisom čestného vyhlásenia viazaní mlčanlivosťou o zistených skutočnostiach.

Aby sa maximálne zabezpečila dôvernosc', každý inšpektor/vedúci inšpektor po vymenovaní a po prevzatí dokumentácie testovacieho pracoviska na preštudovanie podpíše „Vyhlásenie inšpektora/vedúceho 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/vedúceho inšpektora, dátum a podpis. Vyhlásenie sa vyhotovuje 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“ v AIS.

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).

Účinnosc' od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
------------------------------------	---	--------------------------------

#### 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 inšpekcii 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 súlade so správnu laboratórnou praxou. 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 – interní inšpektori
- 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

- vysokoškolské vzdelanie prírodovedné, chemické, farmaceutické, humánna alebo veterinárna medicína, prax minimálne 4 roky, znalosť príslušných právnych predpisov týkajúcich sa SLP a hodnotenia bezpečnosti chemických látok, ako aj príslušných predpisov OECD a EÚ.

##### ◆ Vedúci inšpektor:

- kvalifikačné predpoklady a prax rovnaké ako inšpektor, prax pri výkone inšpekcii vo funkcii inšpektora, kladné monitoringy.
- osobnostné 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 vyhládať odborníka, ktorý v procese inšpekcie vystupuje ako expert.

##### ◆ Expert (špecialista):

- vysokoškolské vzdelanie pre príslušnú oblasť a minimálne 5 rokov praxe v odbore.

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

#### 4.1.6 Praktická príprava

##### ◆ Inšpektor

Kandidát na inšpektora SLP absolvuje 4 dňové základné školenie z oblasti SLP (PRÍLOHA 1 NP), potom 1 inšpekciu so štatútom pozorovateľa a najmenej 3 inšpekcie so štatútom inšpektora v tréningu (kandidát na inšpektora) 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), pretože takýto expert systém SLP už dobre ovláda z praxe a jedno pozorovanie. Na ďalšiu inšpekciu je 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 inšpekcii 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:

Po absolvovaní minimálne ďalších 5 riadnych inšpekcií vo funkcii inšpektora, absolvuje kandidát na vedúceho inšpektora najmenej 1 inšpekciu vo funkcii vedúceho inšpektora (monitorovaný vedúci inšpektor v tréningu) pod dohľadom skúseného vedúceho inšpektora. Z inšpekcie monitorovaný vedúci inšpektor vypracuje Súhrnnú správu.

Skúsený vedúci inšpektor (tréner) vyhodnocuje výkon vedúceho inšpektora v tréningu rovnakým spôsobom, ako sa vyhodnocuje výkon inšpektora v tréningu. V prípade, že výkon jednej inšpekcie vo funkcii vedúceho inšpektora v tréningu 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). K odbornej príprave patrí aj vzájomná výmena skúseností s inými monitorovacími orgánmi členských štátov, účasť na zasadnutiach pracovných skupín, príp. účasť na hodnotení – medzinárodné audity, Mutual Joint Visit, on-site visit OECD).

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

#### 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 v SNAS, od roku 2016 je databáza vedená v elektronickej podobe v AIS.

#### 4.1.8 Povinnosti SNAS pri monitorovaní práce inšpektorov

Činnosť inšpektora pri výkone inšpekcie je monitorovaná vedúcim inšpektorom pri každej inšpekcii. 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. Činnosť vedúceho inšpektora je monitorovaná odborným garantom SLP a Výborom SLP SNAS pri hodnotení Súhrnnej správy z inšpekcie a celého procesu inšpekcie dokumentovaného v AIS.

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.

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 databáze posudzovateľov v AIS.

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

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

preukázu 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/čiastkových správ zapracuje vedúci inšpektor do súhrnnej správy, kde zhrnie všetky svoje pozorovania a pripojí pozorovania inšpektora/inšpektorov uvedené v čiastkovej správe/čiastkových správach.

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/vedúceho inšpektora**

Inšpektori/vedúci inšpektor, 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 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 specialistov (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 AIS pri jednotlivých nesúladoch, 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 je pozastavená platnosť osvedčenia. Tento výsledok inšpekcie sa okamžite oznámi sekretariátu OECD a EC, s vysvetlením dôvodu pozastavenia platnosti.

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

## 4.2 NÁPLŇ NÁRODNÉHO PROGRAMU DODRŽIAVANIA ZÁSAD SLP V SR

NP dodržiavania zásad SLP v SR má za úlohu overiť, či testovacie pracovisko vykonáva neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti látok chemického a 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.

#### 4.1.1.1 Oblasť testovania látok

Kategórie testovaných látok sú nasledovné:

<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
Biocídne výrobky	Biocides
Nanomateriály (od 2013)	Nanomaterials (from 2013)
Zdravotnícke pomôcky (od 2020)	Medical devices (from 2020)

\* Pod humánnymi liekmi sa podľa smernice 2004/10/EC rozumejú všetky farmaceutické výrobky, teda lieky, liečivá, účinné látky aj zdravotnícke pomôcky (pre zdravotnícke pomôcky bude testovanie povinné od 2020) a i.

\*\* podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

#### 4.2.1.2 Oblasť monitorovania

Oblasť monitorovania dodržiavania zásad SLP je definovaná podľa v kap.4.2.1.1 uvedených kategórií testovaných látok, ako aj podľa typov testov, na nich uskutočnených:

- fyzikálno-chemické testovanie,
- toxikologické štúdie,

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

- 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 bioekvivalenčných štúdií, všeobecná farmakológia, 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 platnosti osvedčenia**
- c. **Inšpekcií za účelom obnovenia platnosti osvedčenia.**

**Audit štúdie/štúdií je povinnou súčasťou každej inšpekcie testovacieho pracoviska.**

Špeciálne 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 (max. do 2 mesiacov pri 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 súhrnej správy vedúceho inšpektora a predložených dôkazov o odstránení nedostatkov, sa môže vykonať 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** TP alebo auditov štúdií na požiadanie kontrolných orgánov (uvedených v § 25 až 31 zákona č. 67/2010 Z. z.). V prípade zistenia vážnych nedostatkov je subjektu okamžite pozastavená platnosť osvedčenia a na obnovenie platnosti je povinný nedostatky odstrániť a požiadať o novú inšpekciu na jeho náklady. V prípade zistenia nedostatkov v auditovanej štúdií, ktoré ovplyvnili výsledky štúdie, je štúdií odobratý stav SLP a neplnenie súladu je nahlásené na OECD a EU a ich prostredníctvom všetkým členským štátom

**Neplánovaná inšpekcia** sa vykonáva v prípade, že pracovisko dobrovoľne požiadalo o pozastavenie platnosti osvedčenia z dôvodu nevykonávania štúdií alebo nevykonávania

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

činnosti počas dlhšieho časového obdobia (rekonštrukcia, sťahovanie) a opätovne požiada o zrušenie pozastavenia a v danom roku nie je plánovaná inšpekcia za účelom obnovenia platnosti osvedčenia.

#### **4.2.1.4 Osvedčenie o súlade so správnou laboratórnou praxou**

Osvedčenie o súlade so správnou laboratórnou praxou (ďalej len osvedčenie) potvrdzuje, že testovacie pracovisko pracuje v súlade so zásadami SLP OECD implementovanými v legislatíve SR. Osvedčenie sa na požiadanie vydáva aj v anglickom jazyku. Za rovnocenné osvedčenia sa považujú osvedčenia vydané monitorovacími orgánmi v iných krajinách OECD.

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

- a) názov akreditujúcej osoby, ktorá osvedčenie vydala a jej sídlo,
- b) 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,
- c) predmet a rozsah s uvedením príslušných neklinických štúdií vykonávaných žiadateľom
- d) meno a priezvisko osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom alebo členom štatutárneho orgánu žiadateľa, s uvedením spôsobu, akým konajú v mene žiadateľa,
- e) číslo osvedčenia a dátum nadobudnutia jeho platnosti,
- f) údaje o podmienkach, za ktorých bolo vydané a platnosť osvedčenia,
- g) ďalšie údaje, ak je to potrebné.

#### **4.2.1.5 Doba platnosti osvedčenia**

Doba platnosti osvedčenia 2 roky

**Pre služby zaregistrované v AIS do 1.9.2018 platí pôvodný režim (platnosť osvedčenia 3 roky – nové pracovisko/5 rokov po obnovení platnosti osvedčenia+ dohľady) do ukončenia platnosti vydaného osvedčenia podľa predchádzajúcej verzie NP.**

#### **4.2.1.6 Frekvencia inšpekcií po udelení osvedčenia**

Testovacie pracovisko je povinné požiadať SNAS, šesť mesiacov pred uplynutím doby platnosti osvedčenia, o obnovenie platnosti osvedčenia podaním žiadosti v AIS. Inšpekcia sa vykoná spravidla v intervale cca 18 - 20 mesiacov od vydania osvedčenia tak, aby bolo možné celý proces ukončiť a vydať nové osvedčenie dátumovo nadväzujúce na predchádzajúce osvedčenie. Pokiaľ testovacie pracovisko žiadost' o obnovenie platnosti osvedčenia nepodá včas, SNAS nemôže garantovať nadväznosť dátumov 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 a ani na nasledujúce obdobie neprejavili objednávateľia záujem

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------



o vykonanie štúdie (nepripravujú sa, ani neprebiehajú, rokovania o zmluve na vykonanie štúdie), podá vedúci inšpektor návrh na zrušenie platnosti osvedčenia.

Princíp modelovej štúdie (resp. tréningovej 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

- a) Základné informácie o procese udelenia osvedčenia poskytnú žiadateľovi sekretariát a odborný garant SLP. Zamestnanci neposkytujú informácie, ktoré možno považovať za konzultácie alebo iné poradenské služby, ktoré by mohli sponchybníť objektivitu procesu inšpekcie a rozhodovania.
- b) 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)
- c) Nový právny subjekt, ktorý chce požiadať o udelenie osvedčenia SLP, sa musí pred podaním žiadosti najprv zaregistrovať na <https://ais.snas.sk>. Subjekty, ktoré majú platné osvedčenie, sa registrovať nemusia. Bol pre nich automaticky vytvorený účet v AIS, prihlasovacie údaje do AIS im boli zaslané listom.
- d) Právny 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 prikočiť k vyplneniu „Žiadosti o vydanie/obnovenie platnosti osvedčenia o dodržiavaní zásad SLP“, (ďalej len Žiadosť). Pri podávaní Žiadosti bude vyzvaný na vloženie všetkých predpísaných dokumentov v zmysle zákona č. 67/2010 Z.z., 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, zoznam ŠPP...)
  - 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,
  - schéma priestorového usporiadania pracoviska.

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

Ak má testovacie pracovisko viac testovacích miest, musia byť všetky samostatne opísané (str. 4 Žiadosti).

- e) Pri vyplňaní prvej Žiadosti v AIS je potrebné priložiť tiež potvrdenie o zaplatení poplatku súvisiaceho s podaním, registráciou a posúdením Žiadosti.
- f) Žiadosť po jej vyplnení v elektronickom prostredí subjekt odošle v AIS, následne vygeneruje v PDF formáte, vytlačí a podpísanú štatutárnym zástupcom doručí na SNAS. V prípade využívania elektronického podpisu možno žiadosť podať elektronicky.
- 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, pri zahraničných subjektoch sa vyžaduje platba vopred. Do ceny sa zároveň zakalkuluje aj každoročný tzv. udržiavací poplatok vo výške 250.-€ za celé obdobie platnosti osvedčenia.
- c) V prípade zmien je výšku poplatku určená sumou uvedenou v aktuálnom Cenníku služieb SNAS, kde si ju žiadateľ môže overiť.

#### 4.2.2.3 Návrh inšpekčnej skupiny

- a) Gestor v spolupráci s odborným garantom pripraví „Návrh inšpekčnej skupiny“ (IS). Žiadateľ dostane mailom notifikáciu o sprístupnení „Návrhu inšpekčnej skupiny“ v elektronickej forme. 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, pri zahraničnej inšpekcii pozorovateľ z národného monitorovacieho orgánu a pod.).
- b) Žiadateľ v určenej lehote vyjadrí svoje stanovisko ku každému členovi IS a odošle stanoviská SNAS priamo v elektronickom prostredí AIS. Prípadné oprávnené námietky voči niektorej z osôb so stručným zdôvodnením (napr. konkurencia, konflikt záujmov) vyjadrí v elektronickej formulári. V prípadne 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.

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

#### 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 (alebo relevantné dokumenty opisujúce plnenie jednotlivých bodov zásad SLP), aktuálny zoznam ŠPP a Základný plán (Master Schedule), kde sú chronologicky uvedené všetky aktuálne prebiehajúce/ukončené štúdie. V prípade potreby požiada vedúci inšpektor testovacie pracovisko o doplňujúce dokumenty (napr. konkrétne ŠPP k štúdii 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 vyjadrí priamo v AIS. Program sa zasiela najneskôr dva týždne pred plánovaným dátumom inšpekcie, vrátane požiadavky na prítomnosť všetkých kľúčových zamestnancov pri inšpekcií.

#### 4.2.2.5 Priebeh inšpekcie

- a) Inšpektori/vedúci inšpektor sa pri inšpekcií 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 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, inšpektor/i a vedúci testovacieho pracoviska. Jeden originál záznamu odovzdá VI 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 vedúci inšpektor ihneď po vykonaní inšpekcie, v rámci záverečného stretnutia, vyplní v elektronickom prostredí AIS v priečinku „Nezhody“ všetky záznamy o nesúlade

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

so zásadami SLP, ktoré boli zistené 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 nesúladi 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 TP 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 TP na potrebu vypracovania návrhu nápravných opatrení k zisteným nesúladam. Tieto zaznamená zástupca žiadateľa do 10 pracovných dní do Záznamu o nezhode/nesúlade so zásadami SLP priamo v elektronickom prostredí AIS jednotlivo, pre každý nesúlad samostatne a uloží ich. Aby sa predišlo neskorším problémom pri akceptovaní spôsobu odstránenia, je vhodné prediskutovať navrhovaný spôsob odstránenia nesúladu s vedúcim inšpektorom/inšpektormi (mailom, telefonicky) a až potom ho vložiť do AIS. V prípade, že vedúci inšpektor alebo inšpektori 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. Po vypracovaní konečnej verzie harmonogramu zodpovedný pracovník testovacieho pracoviska označí zaškrťavacie pole „Odoslať SNAS finálny návrh nápravných činností všetkých nezhôd“ a odošle následným stlačením tlačidla „Odoslať SNAS“.
- 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“. Opäť je vhodné pred konečným odoslaním konzultovať správnosť odstránenia s vedúcim inšpektorom.
- f) Na odstránenie nesúladov pri udelení prvého osvedčenia nie je určený striktný 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 nesúladov spravidla do 2 mesiacov, spolu s predložením dôkazov o odstránení zistených nedostatkov. Potvrdenie o odstránení (zakliknutie zaškrťavacieho poľa „Odoslať dôkazy o odstránení všetkých nezhôd“ s následným stlačením tlačidla „Odoslať SNAS“) musí byť vložené do AIS s dostatočným predstihom pred ukončením platnosti osvedčenia. Až po odstránení nesúladov môže byť vypracovaná správa z inšpekcie, ktorá musí byť predložená na rokovanie V - SLP a rozhodnutie riaditeľa tak, aby dátum obnovenia

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

platnosti osvedčenia plynule nadviazal na dátum ukončenia platnosti predošlého osvedčenia.

- g) Vedúci inšpektor po doručení notifikácie v AIS 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 pripraví 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/nevýkonaní navrhovanej inšpekcie urobí Výbor SNAS pre SLP.
- h) **Správy z inšpekcie** (čiastkové správy inšpektorov a súhrnná správa vedúceho inšpektora 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“. V rámci inšpekcie sa vždy vykoná inšpekcia testovacieho pracoviska aj audit štúdie/í.

Správa z inšpekcie musí najmä obsahovať:

- Názov, adresu TP vrátane všetkých testovacích miest, v ktorých sa uskutočňovala štúdia,
- členské číslo SNAS/číslo osvedčenia SLP = registračné číslo,
- rozsah činnosti TP,
- 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) – k dispozícii v AIS,
- miesto a čas vykonania inšpekcie,
- dôvod, predmet a rozsah inšpekcie,
- súhrn z inšpekcie,
- 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.

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

- i) **Audit štúdie** na vyžiadanie kontrolného orgánu sa vykonáva rovnakým postupom. Vedúci inšpektor pripraví pre kontrolný orgán kompletnú správu so zisteniami z auditu štúdie a zašle ju kontrolnému orgánu a akreditujúcej osobe.
- j) **V-SLP** prerokuje súhrnnú správu z inšpekcie a kontrolu plnenia nápravných opatrení a **odporučí riaditeľovi SNAS udeliť/neudelit' 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
- k) Ak žiadateľ splnil všetky podmienky na vydanie osvedčenia, akreditujúca osoba vydá žiadateľovi osvedčenie do 10 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.
- l) 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. Postup je analogický, ako bolo uvedené vyššie. Pred každou ďalšou inšpekciou je subjekt povinný vložiť do AIS aktualizované Zásady správnej laboratórnej praxe testovacieho pracoviska, resp. samostatne požadovanú dokumentáciu ako pri podaní prvej žiadosti o udelenie osvedčenia.

#### 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 TP na výslednej formulácii nedohodnú, vedúci testovacieho pracoviska má právo do desiatich dní od dňa po oznámení 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 od rozhodnutia 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

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

- 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 dlhodobjšie 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 mimoriadnej inšpekcie, 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 inšpekcie. Ak pracovisko nepožiada o vykonanie inšpekcie do doby platnosti pôvodného osvedčenia, alebo nepodá žiadosť o obnovenie 6 mesiacov pred skončením platnosti, 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.

#### 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 inšpekcií 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 EÚ a v krajinách združených v OECD.
- b) Z tohto dôvodu každá členská krajina vypracuje každoročne správu o SLP a inšpekciách vykonaných na jej území a v zahraničí. Súčasťou správy je zoznam testovacích pracovísk, v ktorých bola vykonaná inšpekcia, dátumy inšpekcií a stručný súhrn záverov inšpekcií. 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.

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

- d) Inšpekcia, vykonaná SNAS v krajine, ktorá nie je členom OECD (aj keď má testovacie pracovisko osvedčenie o dodržiavaní zásad SLP), nezaručuje, že údaje zo štúdie budú v členských krajinách akceptované automaticky. Každá regulačná autorita má právo poslať svojich inšpektorov, aby pre vybranú štúdiu verifikovali stupeň súladu so zásadami SLP.

#### 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 správnou laboratórnou praxou
<b>V AIS:</b>	Žiadosť o vydanie osvedčenia o dodržiavaní zásad SLP
TL 502/G:	Príloha k žiadosti
TL 503/G:	Vyhlásenie inšpektora/vedúceho inšpektora SLP SNAS
TL 504/G:	Záznam o nesúlade so zásadami SLP
TL 506/G:	Vymenovanie inšpekčnej skupiny
TL 514/G:	Program inšpekcie
TL 515/G:	Prezenčná listina SLP

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

## 6 PRÍLOHY

Príloha 1: Základné školenie SLP

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

\*\*\*

©SNAS 2018

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------



**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
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 štúdie – 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

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------

**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 štúdie – 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

Účinnosť od: <b>01.09.2018</b>	Vydanie: <b>6</b> Aktualizácia: <b>0</b>	Označenie RD: <b>NP SLP</b>
-----------------------------------	---	--------------------------------