

NÁRODNÝ PROGRAM DODRŽIAVANIA ZÁSAD SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE V SR

Schválil: **Ing. Štefan Král, PhD.**
Riaditeľ SNAS

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

- Tento dokument bol vytvorený elektronicky -

Spracoval: **Ing. Henrieta Bóriková**
Ing. Kvetoslava Foríšeková
Dátum spracovania: 15.04.2025
Preskúmal: **RNDr. Lívia Kijovská, PhD.**

Nadobudnutím účinnosti tejto NP SLP končí účinnosť NP SLP zo dňa 01.03.2022.

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

Obsah

1	ÚVOD	5
1.1	PRINCÍPY SLP.....	5
1.2	HISTÓRIA PRÁVNÝCH PREDPISOV SLP	5
1.3	HISTÓRIA SLP NA SLOVENSKU	7
1.4	AKTIVITY V ZAHRANIČÍ PRE KRAJINY, KTORÉ NEMAJÚ VLASTNÚ MONITOROVACIU AUTORITU AKCEPTOVANÚ MAD OECD	10
2	POUŽITÉ POJMY A SKRATKY	11
2.1	SLP	11
2.2	POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVACIEHO PRACOVISKA	11
2.3	POJMY TÝKAJÚCE SA NEKLINICKÝCH ŠTÚDIÍ ZDRAVOTNEJ A ENVIRONMENTÁLNEJ BEZPEČNOSTI.....	13
2.4	POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVANEJ LÁTKY	14
2.5	POJMY TÝKAJÚCE SA INŠPEKCIE TESTOVACIEHO PRACOVISKA A AUDITU ŠTÚDIÍ.....	15
3	SKRATKY	16
4	SÚVISIACE DOKUMENTY SR	16
4.1	METODICKÉ SMERNICE SNAS.....	17
5	SÚVISICE DOKUMENTY EÚ	18
5.1	OECD	18
5.2	OECD DOKUMENTY - OECD PRINCIPLES OF GLP - GUIDELINES	18
6	VEC NÁ ČASŤ NP SLP	20
6.1	VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE	20
6.1.1	ČINNOSŤ SNAS V OBLASTI SLP	20
6.1.2	DÔVERNOSŤ INFORMÁCIÍ	21
6.1.3	ORGANIZAČNÉ ZABEZPEČENIE ROZHODOVANIA O UDELENÍ / NEUDELENÍ / OBNOVENÍ / POZASTAVENÍ / ZRUŠENÍ OSVEDČENIA NA ZÁKLADE VÝSLEDKU INŠPEKCIE	22
6.1.4	INŠPEKTORI SLP	22
6.1.5	KVALIFIKAČNÉ PREDPOKLADY.....	22
6.1.6	OSOBNOSTNÉ PREDPOKLADY.....	23
6.1.7	PRAKTICKÁ PRÍPRAVA	23
6.1.8	VYMENOVANIE INŠPEKTOROV A VEDÚCICH INŠPEKTOROV	24
6.1.9	POVINNOSTI SNAS PRI MONITOROVANÍ PRÁCE INŠPEKTOROV	25

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

6.1.10	IDENTIFIKÁCIA INŠPEKTOROV	25
6.1.11	VYMEDZENIE PRÁVOMOCÍ INŠPEKTOROV/VEDÚCEHO INŠPEKTORA	26
6.2	NÁPLŇ NÁRODNÉHO PROGRAMU DODRŽIAVANIA ZÁSAD SLP V SR.....	26
6.2.1	ÚVODNÉ USTANOVENIA A ROZSAH NP	26
6.2.1.1.	OBLASŤ TESTOVANIA LÁTOK	27
6.2.1.2.	OBLASŤ MONITOROVANIA	27
6.2.1.3.	INŠPEKCIE.....	28
6.2.1.4.	OSVEDČENIE O SÚLADE SO SPRÁVNOU LABORATÓRNOU PRAXOU.....	28
6.2.1.5.	DOBA PLATNOSTI OSVEDČENIA	29
6.2.1.6.	FREKVENCIA INŠPEKCIÍ PO UDELENÍ OSVEDČENIA	29
6.2.2	POSTUP PRE ZARADENIE TESTOVACIEHO PRACOVISKA DO NP SLP	30
6.2.2.1.	ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE	30
6.2.2.2.	POPLATKY	31
6.2.2.3.	NÁVRH INŠPEKČNEJ SKUPINY	32
6.2.2.4.	PRÍPRAVA INŠPEKCIE.....	32
6.2.2.5.	PRIEBEH INŠPEKCIE	33
6.2.3	POSTUPY PRI SŤAŽNOSTI A ODVOLANÍ SA PROTI VÝSLEDKU INŠPEKCIE	36
6.2.4	VYRADENIE, ODSŤUPENIE Z NP SLP ALEBO POZASTAVENIE PLATNOSTI OSVEDČENIA	37
6.2.5	ZVEREJŇOVANIE TESTOVACÍCH PRACOVÍSK ZARADENÝCH V NP SLP	38
6.2.6	MEDZINÁRODNÁ AKCEPTÁCIA ÚDAJOV	38
6.2.7	KOORDINÁCIA ČINNOSTI NA MEDZINÁRODNEJ ÚROVNI	38
7	SÚVISIACE TLAČIVÁ	39
8	PRÍLOHY.....	39
8.1	PRÍLOHA 1: ZÁKLADNÉ ŠKOLENIE SLP (28 HOD./4 DNI)	40
8.2	PRÍLOHA 2: ZÁKLADNÉ ŠKOLENIE SLP PRE EXPERTOV Z PRAXE OVLÁDAJÚCICH ZÁSADY SLP (8 HOD.).....	41

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

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 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, uchovávajú 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 HISTÓRIA PRÁVNÝCH PREDPISOV SLP

SLP ako nástroj riadenia kvality laboratórnych, ale i terénnych činností, pri ktorých sú získavané údaje o zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti látok je v rámci medzinárodných konvencií zaradená medzi požiadavky, ktoré majú byť v danom štáte regulované vládou alebo ústredným orgánom štátnej správy. Zavedenie systému SLP

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

v SR má pre mnohé naše inštitúcie existenčný význam v exportnej politike, pri registrácii výrobkov regulovanej sféry v zahraničí a pri udeľovaní licencií.

Jednou z podmienok členstva SR v OECD bola povinnosť prebrať do svojich legislatívnych predpisov rozhodnutie Rady - 1981 Council Act Decision [C (81)30/Final], (Decision of 12 May 1981 on the Mutual Acceptance of Data in the assessment of chemicals), doplnené C (97)186/Final, vzťahujúcich sa k vzájomnému uznávaniu údajov 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, audity a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe. Nariadenie zároveň uvádza používanie testovacích metód uvedených v Nariadení Rady (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH). Nariadenie REACH je nariadenie Európskej únie prijaté na zlepšenie ochrany zdravia ľudí a životného prostredia pred rizikami, ktoré môžu spôsobiť chemikálie. Podporuje tiež alternatívne metódy posudzovania nebezpečnosti látok s cieľom znížiť množstvo testov na zvieratách.

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

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, 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 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 humánnych produktov a humánnych liekov).

Pre ostatné typy chemických látok sú požiadavky na uplatnenie zásad SLP pri ich testovaní uvedené v sektorových právnych predpisoch, dostupné na:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/58794/attachments/1/translations/>

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

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

ako kompetentnej autority monitorovania SLP v SR v oblasti testovania bezpečnosti chemických látok a farmaceutických prípravkov sekretariátom OECD. Zástupcovia SR sa zúčastňujú pravidelných zasadnutí Panelu SLP OECD. Uznanie a zaradenie ŠÚKL Bratislava ako monitorovacej autority SLP v SR do OECD adresára monitorovacích autorít SLP.

- **1995** – Vydanie Smernice MZ SR č. 12/1995 „Smernice o zásadách správnej laboratórnej praxe“.

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

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

- **1996** – Dosiachnutie 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) bol druhý dotazník pre OECD. Na ôsmom pravidelnom zasadnutí pracovnej skupiny pre SLP OECD prezentovaný národný monitorovací program a stupeň implementácie 1989 Council Act [C (89)87/Final]. Zapojenie sa do Pilotného projektu OECD „Mutual Joint Visits“ na hodnotenie implementácie 1989 Council Act a postupov národných monitorovacích autorít v rámci vzájomného uznávania údajov.
- **1998** – Ustanovenie Slovenskej národnej akreditačnej služby na základe rozhodnutia predsedu ÚNMS SR č. 4/1997 (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).

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

- **2000** – Prijatie Slovenska do OECD (14. 12.2000 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.

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 SLP na Slovensku, zverejnenie anglickej verzie na 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.

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

- **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 v Nice 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.

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 evaluation (OSE) OECD v Nemecku.

- **2023** – Účasť zástupcu Slovenska na medzinárodnej on-site evaluation (OSE) OECD v Belgicku a Írsku.
- **2025** – Plánovaná evaluácia činnosti SNAS v oblasti správnej laboratórnej praxe (on-site visit OECD delegovanými zástupcami WP GLP OECD z Poľska a Mexika).

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 do obdobia, kým ich vlastné monitorovacie authority splnia všetky požiadavky a budú akceptované v MAD:

2001 – 2011 Poľsko
2003 – 2006 India
2010 – trvá Ukrajina

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

2012 – 2023 Rusko (spolupráca ukončená po uplynutí doby platnosti vydaných certifikátov SLP v dôsledku sankcií z dôvodu vojny na Ukrajine)
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

2.2 POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVACIEHO PRACOVISKA

Testovacie pracovisko – pracovisko uvedené v zákone¹ 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.

¹ § 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: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

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.

(Pozri aj Nariadenie vlády č. 320/2010 Z. z. v znení neskorších predpisov, § 3, (5)).

Poznámka

Objednávateľom môže byť:

- *Subjekt*, ktorý prichádza s návrhom vykonať a podporuje, poskytnutím finančných alebo iných zdrojov, neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti;*
- *Subjekt*, ktorý predkladá neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti oprávnenej autorite pri registrácii produktu, alebo pri inej žiadosti, pre ktorú je súlad so zásadami SLP vyžadovaný.*

** „Subjektom“ môže byť jednotlivec, obchodná spoločnosť, združenie, vedecký, alebo akademický ústav, vládna agentúra alebo ich organizačné jednotky, alebo akýkoľvek iný právne identifikovateľný subjekt.*

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 (Quality Assurance Programme – QAP) – 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.

Zabezpečenie kvality (Quality Assurance – QA) – zdroje zodpovedné za implementáciu a udržiavanie QAP.

Pozn.: Zodpovednosti QA v SLP, okrem iného, nezahŕňajú riadenie dokumentácie systému kvality, riadenie nástrojov pre vylepšenia organizačných procesov (hoci niektoré testovacie pracoviská môžu pridelit' tieto činnosti QA), schvaľovanie odchýlok alebo schvaľovanie

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

primeranosti zdrojov. Uznáva sa, že iné systémy kvality (napr. ISO 9000, Správna výrobná prax (GMP), ISO 17025) používajú pojem „zabezpečenie kvality“ v inom kontexte.

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

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

2.3 POJMY TÝKAJÚCE SA NEKLINICKÝCH ŠTÚDIÍ ZDRAVOTNEJ A ENVIRONMENTÁLNEJ BEZPEČNOSTI

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

Multicentrová štúdia – akákoľvek štúdia, ktorej niektoré fázy sú vykonávané na viac ako jednom mieste. Takéto štúdie sú nevyhnutné, ak je potrebné využiť miesta, ktoré sú zemepisne vzdialené, organizačne rozdielne alebo ináč oddelené. To sa týka aj oddelenia organizácie, ktoré slúži ako testovacie miesto, kým iné oddelenie tej istej organizácie pôsobí ako testovacie pracovisko.

Fáza / etapa štúdie – definovaná činnosť alebo súbor činností pri uskutočňovaní štúdie.

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

Doplnok plánu štúdie – predstavuje cieleňú zamýšľanú zmenu plánu štúdie.

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

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

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

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 – látka, ktorá je predmetom SLP štúdie. Závbery SLP štúdie poskytnú informácie o vlastnostiach testovanej látky, ktoré umožnia zhodnotiť, aké riziko predstavuje testovaná látka pre bezpečnosť ľudí, zvierat alebo pre životné prostredie.

Treba upozorniť že v niektorých OECD Test Guidelines sa pre „testovanú látku“ používa aj pojem "test chemical". (odsúhlasené v júni 2013, OECD's Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology). Teda môžeme sa stretnúť aj s pojmami "test item", "test compound", "test substance". Cieľom tohto návrhu nebolo zavedenie novej definície pojmu "chemikália", ale skôr išlo o zosúladenie terminológie s definíciou uvedenou v UN GHS pre klasifikáciu a označovanie, kde sa pod chemikáliou myslí aj "látka a zmes"

Referenčná látka – 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 / Vehikulum – akákoľvek látka, ktorá slúži ako nosič na zmiešavanie, dispergovanie, alebo zvyšovanie rozpustnosti testovanej a/alebo referenčnej látky s cieľom umožnenia a zjednodušenia jej podávania/aplikácie testovaciemu systému.

Formulácia (test. látka + nosič) – kombinácia testovanej látky a rôznych prísad, ako pomocných látok, ktoré sú skombinované a podávané a/alebo aplikované testovaciemu systému v rôznych formách (napr. tabletky, kapsule, roztok...).

Príprava testovanej látky/alebo pripravená testovaná látka – môže byť formuláciou (alebo zmesou) obsahujúcou testovanú látku, alebo testovanú látku v nosiči, kde sa táto kombinácia získa riedením, miešaním, dispergovaním, vytvorením suspenzie, rozpustením a/alebo iným procesom so zámerom aplikovať ju testovaciemu systému. Testovaciemu pracovisku môže byť dodaná testovaná látka (na priame podanie), alebo testovaná látka, ktorá ešte musí byť nejako pripravená alebo pripravok s testovanou látkou, ktorý možno priamo podať alebo aplikovať testovaciemu systému (tiež nazývaná "ready-to-use").

Testovaná látka, ktorá je zapuzdrená (encapsulated) alebo balená iným spôsobom, bez prítomnosti pomocných látok alebo nosiča, sa nepovažuje za to isté ako „pripravená testovaná látka“ opisovaná v tomto dokumente.

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

Charakterizácia – určuje vlastnosti testovanej látky a poskytuje dôkazy na podporu vhodnosti jej použitia v SLP štúdiách.

Identifikácia – proces kontroly a hodnotenia testovanej látky porovnaním s dodanými informáciami, s cieľom určiť, či testovaná látka je tá, ako bola očakávaná. Poskytnutými informáciami môžu byť prepravné doklady, e-maily od dodávateľa, označenie etiketou na testovanej látke, atď. Typickými znakmi používanými na identifikáciu testovanej látky môžu byť – názov, číslo šarže, čistota, koncentrácia, zloženie, chemické, fyzikálne a biologické parametre. Identifikácia môže tiež zahŕňať fyzikálnu a/alebo analytickú kontrolu. Proces identifikácie musí byť vykonaný pred začiatkom experimentálnej fázy SLP štúdie.

Dátum expirácie – stanovený dátum, do ktorého sa očakáva, že testovaná látka si zachová svoje vlastnosti v rámci špecifikácií, pokiaľ je skladovaná za definovaných podmienok a po uplynutí ktorého už nemôže byť použitá.

Dátum retestovania – dátum, kedy testovaná látka môže byť znovu otestovaná, s cieľom ubezpečiť sa, že je ešte stále vhodná na použitie.

2.5 POJMY TÝKAJÚCE SA INŠPEKCIE TESTOVACIEHO PRACOVISKA A AUDITU ŠTÚDIÍ

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

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

Vedúci inšpektor – skúsený inšpektor (vymenovaný po splnení stanovených požiadaviek, viď kap. 6.1.5 – 6.1.8), je vedúcim inšpekčnej skupiny, vedie a koordinuje priebeh inšpekcie, je zodpovedný za vypracovanie súhrnnej správy z inšpekcie.

Audit štúdií – 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.

Vzdialená inšpekcia – inšpekcia vykonaná bez prítomnosti na mieste, použitím elektronických komunikačných prostriedkov.

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

3 SKRATKY

AIS	Akreditačný informačný systém
EC	European Commission
EK	Európska komisia
ES	Európske spoločenstvo
EÚ	Európska únia
GLP	Good Laboratory Practice (Správna laboratórna prax)
I	Inšpektor
IS	Inšpekčná skupina
MAD	Mutual Acceptance of Data (vzájomné uznávanie údajov)
MH SR	Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky
MPRV SR	Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky
MSA	Metodická smernica na akreditáciu
MSA G	Metodická smernica pre správnu laboratórnu prax
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
MŽP SR	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky
NP	Národný program
OECD	Európska chemická legislatíva – REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals)
OG	Odborný garant (v rámci SNAS osoba zodpovedná za SLP)
QAP	Program zabezpečenia kvality (Quality Assurance Programme)
REACH	Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals
RD	Riadená dokumentácia
SLP	Správna laboratórna prax
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
SR	Slovenská republika
ŠPP	Štandardný pracovný postup
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TL	Tlačivo (riadená dokumentácia)
ÚNMS	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky
ÚPVS	Ústredný portál verejnej správy
ÚZK/QAU	Útvar zabezpečenia kvality/Quality Assurance Unit
VI	Vedúci inšpektor
V-SLP	Výbor SNAS pre správnu laboratórnu prax
WG	Pracovná skupina (Working Group)

4 SÚVISIACE DOKUMENTY SR

Zákon 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 č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovníkov a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

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. 53/2023 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody

ST-07	Výbor SNAS pre správnu laboratórnu prax (Štatút a rokovací poriadok)
ST-08	Komisie SNAS na vymenovanie posudzovateľov
RR-02	Cenník služieb SNAS
RR-03	Zásady stanovenia výšky odmien príkazníkom za služby poskytované pre SNAS
IP-05	Bezpečnosť informácií v elektronickej forme a pokyny pre používateľov pracovných staníc
IP-10	Evidencia posudzovateľov, inšpektorov a expertov SNAS

4.1 METODICKÉ SMERNICE SNAS

MSA série G – všetky MSA vydané SNAS, týkajúce sa SLP dostupné na webovej stránke www.snas.sk

MSA G-01	Zásady SLP, všeobecné požiadavky na vypracovanie dokumentácie k zásadám SLP
MSA G-02	Postupy pre monitorovacie authority pri monitorovaní súladu so zásadami SLP
MSA G-03	Inšpekcie laboratórií a audity štúdií
MSA G-05	Súlad laboratórnych dodávateľov so zásadami SLP
MSA G-06	Aplikácia zásad SLP na terénne štúdie
MSA G-07	Aplikácia zásad SLP na krátkodobé štúdie
MSA G-08	Úloha a zodpovednosti vedúceho štúdie v štúdiách SLP
MSA G-09	Pokyny na vypracovanie správ z inšpekcí testovacích pracovísk a auditov štúdií
MSA G-11	Úloha a zodpovednosti objednávateľa štúdie v aplikácii zásad SLP
MSA G-12	Vyžiadania a uskutočnenie inšpekcí 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-17A	SLP a Cloud Computing
MSA G-18	Stanovisko OECD týkajúce sa vzťahu medzi SLP a ISO/IEC 17025
MSA G-19	Manažment, charakterizácia a používanie testovaných látok
MSA G-20	Usmernenie pre prijímajúce orgány k preskúmaniu stavu SLP neklinických štúdií

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

- MSA G-21** Vplyv objednávateľov na závery SLP štúdií
MSA G-22 SLP – Integrita údajov
MSA G-23 Zabezpečenia kvality a správna laboratórna prax
MSA G-24 Nástroje zlepšovania kvality a SLP
MSA G-25 Správna laboratórna prax a bezpečnosť IT

5 SÚVISICE DOKUMENTY EÚ

Smernica 2004/9/ES o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (kodifikovaná verzia)

Smernica 2004/10/ES o zosúládovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (kodifikovaná verzia)

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

5.1 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]
1998 Council Decision amending Annex II. to the Council Decision [C (81)30/Final]

5.2 OECD DOKUMENTY - OECD PRINCIPLES OF GLP - GUIDELINES

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

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

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. 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. 17 Supplement 1: Advisory Document on GLP Cloud & Computing (2023)
- No. 19 Management, Characterisation and Use of Test Items (2018)
- No. 22 GLP – Data integrity (2021)
- No. 23 Quality Assurance and GLP, second edition (2022)

Position Papers

- No. 18 OECD Position Paper Regarding the Relationship between the OECD Principles of GLP and ISO/IEC 17025 (2016)
- No. 21 OECD Position Paper Regarding Possible Influence of Sponsors on Conclusions of GLP Studies (2020)
- No. 24 OECD Position Paper on Quality Improvement Tools and GLP (2022)
- No. 25 OECD Position Paper on Good Laboratory Practice and IT (2024)

Guidance for Receiving Authorities

- No. 20 Guidance Document for Receiving Authorities on the Review of the GLP Status of Non-Clinical Safety Studies (2019)

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

6 VECNÁ ČASŤ NP SLP

6.1 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, EK a EMA.

Adresa: Slovenská národná akreditačná služba (SNAS)
Karloveská 63
P. O. Box 74
840 00 Bratislava 4
webové sídlo a kontakty: www.snas.sk

6.1.1 Činnosť SNAS v oblasti SLP

V Slovenskej republike bola v roku 1996 dosiahnutá dohoda medzi rezortmi MZ SR, MŽP SR, MPRV SR, MH SR a ÚNMS SR o potrebe jednotného, nadrezortného monitorovania podmienok dodržiavania Zásad SLP. Dňom 1.7.1997 zriadil predseda ÚNMS SR Výbor pre Správnu laboratórnu prax pri Štátnom ústave na kontrolu liečiv v Bratislave a po transformácii SNAS na štátnu príspevkovú organizáciu (podľa § 22 zákona č. 264/1999 Z.z. v znení neskorších predpisov, kde Ministerstvo hospodárstva SR autorizovalo SNAS ako jedinú akreditujúcu právnickú osobu na vykonávanie akreditácie v Slovenskej republike), pokračoval vo svojej činnosti ako Odbor správnej laboratórnej praxe SNAS. Od roku 2013 je oblasť SLP v rámci organizačnej štruktúry SNAS začlenená do odboru „Odbor laboratórií, inšpekčných orgánov a SLP (OLIS)“.

Činnosť SNAS v oblasti SLP bola zakotvená v zákone č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v § 9 „Postavenie a pôsobnosť Slovenskej národnej akreditačnej služby“ definoval v písmene k), že SNAS vykonáva inšpekciu a overovanie testovacích pracovísk v oblasti dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe podľa osobitných predpisov.

V aktuálne platnom zákone o akreditácii č. 53/2023 Z.z. bola správna laboratórna prax zahrnutá do §3 bod (7), písm. j) – kde je uvedené, že SNAS „vykonáva činnosti akreditujúcej osoby podľa chemického zákona“.

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 authority) za účelom posúdenia súladu so zásadami SLP.

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP 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.
- Raz ročne zasielanie zoznamu vykonaných inšpekcií testovacích pracovísk a plánu inšpekcií na nasledujúci rok 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.
- Vydávanie metodických smerníc z oblasti SLP (MSA série G), ich aktualizácia a zverejňovanie na internetovej stránke SNAS – www.snas.sk
- V prípade, že testovacie pracovisko/auditovaná štúdia nespĺňa kritériá súladu so zásadami SLP, bezodkladné informovanie sekretariátu OECD, EK, ktorí následne informujú monitorovacie authority SLP ostatných členských štátov.
- Tréning, školenie a monitorovanie inšpektorov SLP.
- Organizovanie seminárov pre testovacie pracoviská so zameraním na informovanie o nových predpisoch v oblasti SLP a MSA G podľa potreby.

6.1.2 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 a členom Výboru SLP, ktorí sú podpisom čestného vyhlásenia (TL 02) 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 SLP SNAS“ (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 odovzdáva testovaciemu pracovisku, druhý zostáva archivovaný v zložke testovacieho pracoviska v registračnom stredisku SNAS.

Účinnosc' od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
-----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

Expert, pozorovateľ a tlmočník podpisujú „Čestné vyhlásenie“ (TL 02), ktoré je uložené v AIS.

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.

6.1.3 Organizačné zabezpečenie rozhodovania o udelení / neudelení / obnovení / pozastavení / zrušení osvedčenia na základe výsledku inšpekcie

Na základe Zriaďovacej listiny (Príloha 1, ST-07) je zriadený Výbor SNAS pre správnu laboratórnu prax (V-SLP), ako poradný orgán riaditeľa v oblasti rozhodovania o udelení / neudelení / obnovení / pozastavení / zrušení osvedčenia o dodržiavaní zásad SLP. Poslanie a pôsobnosť výboru SNAS pre SLP určuje jeho štatút (ST-07). Členov výboru vymenúva riaditeľ, zoznam členov výboru je prílohou Štatútu ST-07.

V-SLP prerokúva a hodnotí písomné podklady k jednotlivým rozhodovaniam, predovšetkým čiastkové a súhrnné správy inšpektorov a ich závery z inšpekcií dodržiavania zásad SLP, ako aj dôkazy o spôsobe odstránenia zistených nedostatkov testovacími pracoviskami. Výsledkom hodnotenia je uznesenie, odporúčajúce riaditeľovi udeliť / neudeliť / obnoviť / pozastaviť / zrušiť danému subjektu osvedčenie o súlade so správnou 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.

6.1.4 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

6.1.5 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.

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

Vedúci inšpektor

- kvalifikačné predpoklady a prax rovnaké ako inšpektor, prax pri výkone inšpekcií vo funkcii inšpektora, kladné monitoringy.

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

♦ Expert (špecialista)

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

6.1.6 Osobnostné predpoklady

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

6.1.7 Praktická príprava

♦ Inšpektor

Kandidát na inšpektora SLP absolvuje 4 dňové základné školenie z oblasti SLP (PRÍLOHA 1 NP, TL 519/G), potom 1 inšpekciu so štatútom pozorovateľa a najmenej 3 inšpekcie so štatútom inšpektora v tréningu (monitorovaný inšpektor) 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, TL 519/G), pretože takýto expert systém SLP už dobre ovláda z praxe. Potom absolvuje 1 inšpekciu so štatútom pozorovateľa a 1 inšpekciu so štatútom inšpektora v tréningu (monitorovaný inšpektor) pod vedením vedúceho inšpektora, ktorý zároveň výkon inšpektora ohodnotí v monitoringu inšpektora.

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“). V prípade, že výkon jednej inšpekcie vo funkcii inšpektora v tréningu je nepostačujúci (môžu sa vyskytnúť rôzne špecifiká), navrhne vedúci inšpektor, výkon ďalších inšpekcií pod dohľadom.

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

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

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 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, výkon ďalších inšpekcií pod dohľadom. Po preukázaní vhodnosti 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. v dvojročných intervaloch 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 národných monitorovacích autorít ako evaluátor OECD – on-site evaluation (OSE), predtým OECD Mutual Joint Visit.

♦ **Expert (špecialista)**

Expert (špecialista) absolvuje základné školenie z relevantných MSA/G, na základe oblasti (napr. IT), v ktorej bude vykonávať inšpekciu a formulovať expertné stanovisko.

Pozn.: V prípade ak sa inšpektor, vedúci inšpektor, expert nezúčastní inšpekcie alebo školenia SLP viac ako 3 roky musí pred nasledujúcou inšpekciou absolvovať jednodňové školenie (PRÍLOHA 2 NP, TL 519/G).

6.1.8 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 (TL 36) 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 (TL 36) podpísaný riaditeľom SNAS a je zaradený do databázy vedúcich inšpektorov SLP.

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

SNAS je garantom, že inšpekcie vykonávajú len inšpektori, ktorí splnili všetky požadované kritériá, čoho dôkazom sú služobné preukazy vydané SNAS (TL 518/G).

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.

6.1.9 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, môže však byť monitorovaný odborným garantom aj pri výkone inšpekcie na mieste, rovnako ako sú monitorovaní inšpektori.

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 – negatívne hodnotenie, uložiť nápravné opatrenia, ktorých efektívnosť vyhodnotí v určitom časovom odstupe (pri najbližšej inšpekcii monitorovaného inšpektora). Výsledky z monitoringu sa ukladajú v databáze posudzovateľov v AIS.

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

6.1.10 Identifikácia inšpektorov

Pred každou inšpekciou je navrhnutá inšpekčná skupina a určený jej vedúci. Návrh skupiny sa v AIS posieľa na schválenie testovaciemu pracovisku. Inšpektori SLP SNAS sa pri konkrétnej inšpekcii v danom testovacom pracovisku preukážu služobným preukazom inšpektora SLP vydaným SNAS (TL 518/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,

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

riadi sa pokynmi vedúceho inšpekčnej skupiny a z takejto inšpekcie vypracuje čiastkovú správu.

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

6.2 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.

6.2.1 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.

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

6.2.2 Oblasť testovania látok

Kategórie testovaných látok sú nasledovné:

Zákon 67/2010 Z. z.

Humánne lieky *
Prípravky na ochranu rastlín**
Kozmetické výrobky
Veterinárne lieky
Potravinové doplnky
Krmovinové doplnky
Priemyselné chemické látky a zmesi
Biocídne výrobky
Nanomateriály (od 2013)
Zdravotnícke pomôcky (od 2020)

Directive 2004/10/EC

Pharmaceutical products
Pesticide products
Cosmetic products
Veterinary drugs
Food additives
Feed additives
Industrial chemicals
Biocides
Nanomaterials (from 2013)
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.

** 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.

6.2.3 Oblasť monitorovania

Oblasť monitorovania dodržiavania zásad SLP je definovaná podľa v kap. 6.2.1.1 uvedených kategórií testovaných látok, ako aj podľa typov testov, na nich uskutočnených:

1. fyzikálno-chemické testovanie,
2. toxikologické štúdie,
3. štúdie mutagenity,
4. ekotoxikologické štúdie uskutočňované na vodných organizmoch a organizmoch žijúcich na zemi a v zemi,
5. štúdie správania sa látok vo vode, pôde a vo vzduchu; bioakumulačné štúdie,
6. štúdie reziduí,
7. štúdie účinkov na mesocosmos (malý experimentálny ekosystém v kontrolovaných podmienkach) a na prírodné ekosystémy,
8. analytické a klinické testovanie,
9. iné testy (uviest' - 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.

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

6.2.4 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 inšpekcií, kde je zrejmé, že testovacie pracovisko ich nie je schopné odstrániť v primeranom termíne (max. do 2 mesiacov pri obnovení platnosti osvedčenia).

Následná inšpekcia (kontrola odstránenia drobných nedostatkov) – slúži na preverenie odstránenia viacerých drobných nezhôd zistených pri inšpekcií. Po zhodnotení súhrnnej 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.

Mimoriadna inšpekcia TP alebo auditov štúdií na požiadanie kontrolných orgánov (uvedených v § 25 až 31 zákona č. 67/2010 Z. z. a európskych regulačných autorít – EMA, ECHA, EFSA). 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 štúdii, ktoré ovplyvnili výsledky štúdie, je štúdii odobratý stav SLP a neplnenie súladu je nahlásené na OECD a EU a ich prostredníctvom všetkým členským štátom. Zvyčajne sa vykoná ako súčasť plánovanej inšpekcie na obnovenie platnosti osvedčenia SLP.

Neplánovaná inšpekcia sa vykonáva v prípade, že pracovisko dobrovoľne požiadalo o pozastavenie platnosti osvedčenia z dôvodu nevykonávania štúdií alebo nevykonávania činnosti počas dlhšieho časového obdobia (rekonštrukcia, sťahovanie) a opätovne požiada o zrušenie pozastavenia a v danom roku nie je plánovaná inšpekcia za účelom obnovenia platnosti osvedčenia. Neplánovaná inšpekcia môže byť vykonaná aj na základe závažnej sťažnosti na testovacie pracovisko.

6.2.5 Osvedčenie o súlade so správnou laboratórnou praxou

Osvedčenie (TL 58) o súlade so správnou laboratórnou praxou (ďalej len osvedčenie) potvrdzuje, že testovacie pracovisko pracuje v súlade so zásadami SLP OECD

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

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.

6.2.6 Doba platnosti osvedčenia

Doba platnosti osvedčenia je 2 roky.

Pre služby zaregistrované v AIS do 1.9.2018 platil pôvodný režim (platnosť osvedčenia 3 roky pre nové pracovisko/5 rokov po obnovení platnosti osvedčenia + dohľady) do ukončenia platnosti vydaného osvedčenia.

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

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

Princíp modelovej štúdie (resp. tréningovej štúdie pre biologické testovacie systémy) môže testovacie pracovisko spravidla využiť len jedenkrát, obvykle v prvom cykle platnosti osvedčenia (pri jeho udelení, alebo mimoriadna situácia napr. zmena v organizačnej štruktúre s výmenou kľúčových pracovníkov...).

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.

6.2.8 Postup pre zaradenie testovacieho pracoviska do NP SLP

6.2.8.1. Základné informácie

- a) Základné informácie o procese udelenia osvedčenia poskytne žiadateľovi sekretariát a odborný garant SLP. Zamestnanci neposkytujú informácie, ktoré možno považovať za konzultácie alebo iné poradenské služby, ktoré by mohli spochybníť 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 vydanie/rozšírenie/obnovenie platnosti osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe (TL 502/G) a Cenník služieb SNAS (RR-02) sú k dispozícii na internetovej stránke 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>, kde sú uvedené všetky pokyny.
- d) Právny subjekt, ktorý chce podať žiadosť, musí v AIS najprv vyplniť/skontrolovať/aktualizovať všetky relevantné informácie na Karte subjektu. Až následne môže prikróčiť k vyplneniu žiadosti. 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 aktuálnych ŠPP, zoznam štúdií – Master Schedule a i.),
 - 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,

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

- schéma priestorového usporiadania pracoviska s vyznačenými priestormi SLP.

Ak má testovacie pracovisko viac testovacích miest, musia byť všetky samostatne opísané (Žiadosť (str. 4) - časť 2: Údaje o testovacom pracovisku, pre ktoré sa žiada osvedčenie o dodržiavaní zásad SLP).

- e) Pri vyplňaní prvej žiadosti v AIS je potrebné priložiť tiež potvrdenie o zaplatení poplatku súvisiaceho s podaním, registráciou a posúdením žiadosti.
- f) Žiadosť je možné podpísať priamo v AIS, vtedy už nie je potrebné doručovať žiadosť SNAS. Po podpísaní je automaticky vytvorená služba v AIS. Ak žiadosť nie je podpísaná v AIS, potom je potrebné podpísanú žiadosť doručiť SNAS. Konanie začne až dorúčením podpísanej žiadosti SNAS.
- g) Podpísanie mimo AIS a doručenie žiadosti je možné zrealizovať niektorou z nasledujúcich možností:
 - 1. elektronicky - do e-schránky SNAS cez stránku ÚPVS,
 - 2. v papierovej podobe - vytlačiť a po jej podpísaní štatutárnym zástupcom organizácie doručiť/zaslať poštou na adresu SNAS.Žiadosť je možné zobrazit' v pdf formáte resp. vytlačiť v AIS a tiež po kliknutí na Detail žiadosti a následnom stlačení tlačidla "Generovať PDF".
- h) 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.
- i) Gestor preskúma doručenú žiadosť a v prípade potreby vyžiada jej doplnenie. Ak Žiadosť náležitosti spĺňa, gestor v spolupráci s odborným garantom naplánuje vykonanie služby.

Pozn.: Gestor: Pracovník SNAS, ktorý zodpovedá za administratívne riadenie služby a za zabezpečenie správneho priebehu inšpekcie (komunikácia s VI a s členmi IS, so zástupcami subjektu, zabezpečuje príkazné zmluvy...).

6.2.8.2. Poplatky

Nevratný administratívny poplatok (vid'. Cenník služieb SNAS RR 02) sa platí len pri prvom podaní žiadosti (nový subjekt) – vopred, pri podaní žiadosti sa zároveň predkladá doklad o zaplatení.

SNAS určí poplatok za službu podľa platného „Cenníka služieb SNAS“, zverejneného na internetovej stránke SNAS (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.

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

6.2.8.3. 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, 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 elektronickej 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 je v spolupráci so subjektom naplánovaný termín inšpekcie.

6.2.8.4. Príprava inšpekcie

- a) Vedúci inšpektor s inšpektormi preštudujú dokumentáciu, ktorú testovacie pracovisko priložilo ku Žiadosti, alebo vložilo do priečinku „Dokumentácia“ v Službe 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 štúdiu vybranej na audit). Inšpekcia na mieste sa môže začať až vtedy, keď dokumentácia žiadateľa spĺňa požiadavky zásad SLP, o čom rozhodne vedúci inšpektor na základe stanoviska ostatných inšpektorov. Obvykle je však nevyhovujúca dokumentácia vrátená žiadateľovi na dopracovanie odborným garantom už pri podaní žiadosti a až po doplnení sa začne príprava služby. Drobné nedostatky v dokumentácii sú potom prediskutované priamo v rámci inšpekcie na mieste.
- b) Žiadateľ môže požiadať o vykonanie predinšpekcie na pracovisku, ktoré po prvýkrát žiada o udelenie osvedčenia o dodržiavaní zásad SLP - inšpektori sa oboznámia s pracoviskom, preveria existujúce informácie o pracovisku – napr. usporiadanie pracoviska, organizačné schémy, príp. modelové plány, správy zo štúdií, protokoly a životopisy, kvalifikáciu a tréning zamestnancov. Takéto doklady poskytnú informácie o:
- druhu, veľkosti a usporiadaní pracoviska,
 - rozsahu štúdií, s ktorými sa pravdepodobne inšpektori stretnú počas inšpekcie,
 - systéme riadenia pracoviska.

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

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 „Plán inšpekcie SLP“ (TL 514/G), ku ktorému sa žiadateľ po sprístupnení vyjadrí priamo v AIS.

6.2.8.5. Pribeh inšpekcie

- a) Inšpektori/vedúci inšpektor sa pri inšpekcii riadia postupom uvedeným v nariadení vlády č. 320/2010 Z. z. v znení neskorších predpisov a v MSA G 03 „Inšpekcie laboratórií a audity štúdií“. Inšpekcia sa vykonáva spravidla na mieste, len v prípade vážnych okolností, ktoré bránia výkonu inšpekcie na mieste (pandémia Covid 19, lock-down, zákaz cestovania, vojnový stav – rozhodnutie na základe hodnotenia rizika TL 601) sa vykoná inšpekcia vzdialeným spôsobom pomocou elektronických prostriedkov. Spôsob komunikácie bude dohodnutý vopred a odskúšaný ešte pred inšpekciou (TL 604). Inšpekcia vzdialeným spôsobom môže byť vykonaná len na pracovisku, kde boli vykonané najmenej dve inšpekcie na mieste a národný monitorovací orgán je s pracoviskom plne oboznámený, až do doby odstránenia mimoriadnej situácie, následná inšpekcia bude vykonaná klasickým spôsobom na mieste. Nové pracovisko musí byť vždy preverené výlučne inšpekciou na mieste.
- 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. Scan podpísaného záznamu sa vkladá do AIS do Výstupov z posudzovania.

Zároveň vedúci inšpektor ihneď po vykonaní inšpekcie, v rámci záverečného stretnutia, vyplní v elektronickom prostredí AIS v priečinku „Nezhody“ všetky záznamy o nesúlade 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 nesúladmi oboznámený, pochopil ich a súhlasí s nimi.

Pozn.: Pokiaľ z opodstatnených dôvodov nie je možné vyplniť na mieste Záznam o nesúlade a jeho 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.

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

- 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 deklasifikáciu SLP štúdie na non-GLP, resp. v prípade veľkého množstva nesúladov ovplyvňujúcich všetky štúdie návrh 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 nehode/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 návrh odstránenia nesúladu prepracovať.
- e) Najneskôr do stanoveného termínu na odstránenie nesúladu(ov), musí byť opis odstránenia príslušného nesúladu so zásadami SLP spolu s dôkazmi vložený do AIS jednotlivo, pre každý nesúlad samostatne. Používateľ vloží v detaile každej nehody potrebné dokumenty ako dôkazy odstránenia nehody a vyplní pole „Popis odstránenia nehody“. Pre každú nehodu v detaile nehody odošle vložené informácie stlačením tlačidla „Odoslať popis odstránenia a dôkazy o odstránení nehody“. Vtedy sú o odoslaní dôkazov mailom notifikovaní zodpovední pracovníci 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. Dôkazy o odstránení nesúladu(ov) musia 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 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 a vyjadrí sa k ich odstráneniu v AIS. Ak má k spôsobu odstránenia výhrady, opätovne kontaktuje vedenie testovacieho pracoviska a požaduje nápravu. Príslušnú nehodu vráti v AIS na dopracovanie. Pokiaľ je spôsob

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

odstránenia nedostatkov vyhovujúci, vypracujú inšpektori „Čiastkové správy z inšpekcie“, ktoré vkladajú do AIS do Výstupov z posudzovania. Vedúci inšpektor tam vloží scany prezenčnej listiny a podpísaných vyhlásení inšpektorov a pripraví „Súhrnnú správu“ z inšpekcie. V súhrnnej správe opíše všetky zistenia, ako aj spôsob nápravy. V prípade menej závažných nedostatkov týkajúcich sa dokumentácie, vedúci inšpektor si môže splnenie harmonogramu nápravných opatrení overiť požiadavkou o predložení príslušných dokumentov. V prípade zistenia väčšieho množstva nedostatkov týkajúcich sa činnosti testovacieho pracoviska môže vedúci inšpektor zapracovať do záverov súhrnnej správy návrh na vykonanie následnej (alebo opakovanej) inšpekcie. Konečné rozhodnutie o vykonaní/nevykonaní navrhovanej inšpekcie urobí Výbor SNAS pre SLP.

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/ií.

Správa z inšpekcie musí najmä obsahovať:

- Názov, adresu TP vrátane všetkých testovacích miest, v ktorých sa uskutočňovala auditovaná štúdia/ie,
- členské číslo SNAS/číslo osvedčenia SLP = registračné číslo,
- rozsah činnosti TP,
- mená pracovníkov vedenia testovacieho pracoviska, ktorí sa zúčastnili na inšpekcii,
- mená inšpektorov,
- informáciu, že inšpektori vopred oznámili termín inšpekcie a dali subjektu na schválenie program inšpekcie a pri inšpekcii sa preukázali služobnými preukazmi - Inšpektor SLP SNAS, miesto a čas vykonania inšpekcie,
- dôvod, predmet a rozsah inšpekcie,
- súhrn z inšpekcie,
- podrobný opis inšpekcie podľa bodov v MSA G-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).

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

- „**NIE JE V SÚLADE**“ - zistené závažné nedostatky ovplyvňujúce priebeh štúdie (NIC – Not In Compliance).
 - informáciu o spôsobe odvolania,
 - dátum a podpis vedúceho inšpektora.
- 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 (SNAS).
- j) V-SLP prerokuje súhrnnú správu z inšpekcie a kontrolu plnenia nápravných opatrení a odporučí riaditeľovi SNAS udeliť/neudeliť 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. 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) Testovacie pracovisko je oprávnené priložiť k Správe z neklinickej štúdie Osvedčenie o dodržiavaní zásad SLP ako dôkaz, že pracovisko vykonáva svoju činnosť v súlade so zásadami SLP.
- m) Pri ďalších inšpekciách platí rovnaký postup – žiadosť o obnovenie platnosti osvedčenia však musí byť podaná najneskôr 6 mesiacov pred ukončením platnosti. 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.
- n) Testovacie pracovisko musí počas platnosti osvedčenia spĺňať podmienky, za ktorých mu bolo vydané (§ 10 (3) zákona č. 67/2010 Z. z.).
- o) Testovacie pracovisko bezodkladne oznamuje akreditujúcej osobe podstatné zmeny vzťahujúce sa na vydané osvedčenie; a to zmeny v predmete a rozsahu činnosti, organizačné zmeny, zmeny v personálnej oblasti v priamom vzťahu k predmetu vydaného osvedčenia, zmeny vlastníctva testovacieho pracoviska alebo inej oprávnenej držby testovacieho pracoviska, zmena adresy a i.. (§ 10 (4) zákona č. 67/2010 Z. z.).

6.2.9 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.

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

- 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. Námiety 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 riaditeľ SNAS 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.

6.2.10 Vyradenie, odstúpenie z NP SLP alebo pozastavenie platnosti osvedčenia

- a) Dôvodom na vyradenie testovacieho pracoviska z Národného programu je zrušenie osvedčenia z dôvodov uvedených v § 14 body 1 až 4 zákona č. 67/2010 Z. z. V takomto prípade sa v zozname testovacích pre OECD 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, ktoré majú byť vykonané ešte v období platného (pozastaveného) osvedčenia musí pracovisko požiadať o vykonanie mimoriadnej inšpekcie, aby mohla byť platnosť osvedčenia obnovená. Pokiaľ budú štúdie vykonané až v nasledujúcom cykle, podá klasickú žiadosť o obnovenie platnosti 6 mesiacov vopred. Ak SNAS počas 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.
- d) Zrušenie pozastavenia je viazané na vykonanie inšpekcie. Ak pracovisko nepožiadá o vykonanie inšpekcie do doby platnosti pôvodného osvedčenia, bude k dátumu skončenia platnosti osvedčenia definitívne vyradené z Národného programu.

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

- e) Testovacie pracovisko, ktoré odstúpilo alebo bolo vyradené z Národného programu môže opätovne požiadať o zaradenie postupom uvedeným v článku 6.2.2.

6.2.11 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 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.

6.2.12 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.
- 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.

6.2.13 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.

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

- 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.

7 SÚVISIACE TLAČIVÁ

TL 58:	Osvedčenie o súlade so správnou laboratórnou praxou
TL 24:	Dotazník spokojnosti v oblasti akreditácie/služieb SLP
TL 36:	Menovací dekrét inšpektora/vedúceho inšpektora SLP
TL 502/G:	Príloha k žiadosti o vydanie/ rozšírenie/ obnovenie platnosti osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxi
TL 503/G:	Vyhlasenie inšpektora/vedúceho inšpektora SLP
TL 504/G:	Záznam o nesúlade so zásadami SLP
TL 509/G:	Potvrdenie o účasti na základnom/zdokonal'ovacom školení SNAS pre inšpektorov SLP
TL 514/G:	Plán inšpekcie
TL 515/G:	Prezenčná listina SLP
TL 516/G:	Súhrnná správa SLP
TL 517/G:	Čiastková správa z inšpekcie SLP
TL 518/G:	Služobný preukaz inšpektora/vedúceho inšpektora
TL 519/G:	Úvodné školenie inšpektora SLP
TL 601:	Analýza rizík
TL 604:	Dohoda o používaní IKT

8 PRÍLOHY

Príloha 1: Základné školenie SLP

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

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

8.1 PRÍLOHA 1: ZÁKLADNÉ ŠKOLENIE SLP (28 HOD./4 DNI)

Teoretická príprava	Trvanie (hod.)
Zákon 67/2010	1
Nariadenie vlády 320/2010 Z. z., Nariadenie vlády č. 92/2012 Z. z.	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 v aktuálnom znení	1
1989 Council Decision Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C (89)87/Final]	1
Národný program SLP v SR	1
Testovacie metódy OECD (1 - Fyzikálno-chemické, 2 - Efekt na biotický systém, 3 – Degradácia a akumulácia, 4 – Účinky na zdravie, 5 – iné)	1
Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH)	1
Nariadenie Rady (ES) č. 440/2008 -testovacie metódy	1
Aktuálne MSA G/01 – G/XX	14
Iné, podľa potreby: napr. <ul style="list-style-type: none"> - Práca v AIS; - Špecifiká inšpekcie v jednotlivých pracoviskách (analytické, toxikologické, ekotoxikologické, histopatologické a i. štúdie); - Špecifikácia a požiadavky na zvieratá používané v štúdiách SLP; - Európska konvencia na ochranu zvierat (European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific purposes, [Strasbourg, 18.03 1986]; - Nariadenie vlády 377/2012 Z.z. – požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely; - Alternatívne metódy v toxikológii; - Bežné, krátkodobé, multicentrové štúdie – rozdiely v organizácii, plány, správy; - Kritériá na výber štúdií na audit. 	2
Preverenie vedomostí a riešenie modelových otázok	2

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------

**8.2 PRÍLOHA 2: ZÁKLADNÉ ŠKOLENIE SLP PRE BUDÚCICH INŠPEKTOROV Z PRAXE,
OVLÁDAJÚCICH ZÁSADY SLP (8 HOD.)**

Teoretická príprava	Trvanie (hod.)
Zákon 67/2010 v aktuálnom znení	0,5
Nariadenie vlády 320/2010 Z. z., Nariadenie vlády č. 92/2012 Z. z.	0,5
Národný program SLP v SR	1
Aktuálne MSA G/01 – G/XX	2
Iné, podľa potreby: napr. <ul style="list-style-type: none"> - <i>Práca v AIS;</i> - <i>Špecifiká inšpekcie v jednotlivých pracoviskách (analytické, toxikologické, ekotoxikologické, histopatologické a i. štúdie);</i> - <i>Špecifikácia a požiadavky na zvieratá používané v štúdiách SLP;</i> - <i>Európska konvencia na ochranu zvierat (European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific Purposes, [Strasbourg, 18.03 1986];</i> - <i>Nariadenie vlády 377/2012 Z.z. – požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely;</i> - <i>Bežné, krátkodobé, multicentrové štúdie – rozdiely v organizácii, plány, správy;</i> - <i>Kritériá na výber štúdií na audit.</i> 	2
Preverenie vedomostí a riešenie modelových otázok	2

Účinnosť od: 01.05.2025	Vydanie: 7 Aktualizácia: 0	Označenie RD: NP SLP
----------------------------	-------------------------------------	-------------------------