

ZBIERKA  ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2012

Vyhlásené: 09.03.2012

Časová verzia predpisu účinná od: 15.03.2012

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

92

NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

z 22. februára 2012,

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

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

Čl. I

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

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

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

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

2. V § 2 písmeno m) znie:

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

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

„p) akreditujúcou osobou, ktorou je orgán zriadený členským štátom so zodpovednosťou za monitorovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe testovacími pracoviskami na jeho území a za plnenie iných povinností súvisiacich so správnou laboratórnou praxou,

q) regulačným orgánom orgán podľa osobitného predpisu.^{1a)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1a znie:

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

4. V § 3 ods. 1 až 3 znejú:

„(1) Vedúcim testovacieho pracoviska je fyzická osoba, ktorá riadi a zodpovedá za riadenie organizácie a činnosť testovacieho pracoviska podľa zásad správnej laboratórnej praxe.“

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

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

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

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

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

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

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

8. § 5 odsek 2 znie:

„(2) Vedúci testovacieho pracoviska zabezpečí

- a) dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe v testovacom pracovisku,
- b) vymenovanie osôb, ktoré v rámci testovacieho pracoviska plnia povinnosti vedúceho testovacieho pracoviska tak, ako sú definované v zásadách správnej laboratórnej praxe,
- c) dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov, vhodných priestorov, vybavenia a materiálov umožňujúcich včasné a riadne vykonanie neklinickej štúdie,
- d) vedenie záznamov o kvalifikácii, výcviku, praxi a pracovnej náplni zamestnancov,
- e) vypracovanie, schválenie a dodržiavanie štandardných pracovných postupov,
- f) uplatňovanie programu zabezpečenia kvality vymenovanými zamestnancami a ubezpečenia sa, že túto činnosť vykonávajú v súlade s požiadavkami zásad správnej laboratórnej praxe podľa § 6 ods. 2 písm. a) až g),
- g) vymenovanie vedúceho neklinickej štúdie s príslušným výcvikom, kvalifikáciou a praxou pred začatím neklinickej štúdie; výmena vedúceho neklinickej štúdie sa môže uskutočniť na základe vypracovaného postupu a musí byť zdokumentovaná,
- h) vymenovanie vedúceho čiastkovej neklinickej štúdie s príslušným výcvikom, kvalifikáciou a praxou na vedenie jemu pridelených častí neklinickej štúdie pred začatím čiastkovej neklinickej štúdie; výmena vedúceho čiastkovej neklinickej štúdie sa môže uskutočniť na základe vypracovaného postupu a musí byť zdokumentovaná,
- i) písomné schválenie plánu neklinickej štúdie vedúcim neklinickej štúdie,
- j) sprístupnenie schváleného plánu neklinickej štúdie vedúcim neklinickej štúdie zamestnancovi útvaru zabezpečovania kvality a zamestnancom podieľajúcim sa na neklinickej štúdií,
- k) uchovávanie základného plánu a historickej zložky všetkých aktuálnych aj neplatných štandardných pracovných postupov,
- l) uchovávanie záznamov o inšpekciách,
- m) vymenovanie zamestnanca zodpovedného za vedenie archívu,
- n) dodávky vhodné na použitie v neklinickej štúdií,
- o) písomné určenie spôsobu komunikácie medzi vedúcim neklinickej štúdie, vedúcim čiastkovej neklinickej štúdie, zamestnancami programu zabezpečenia kvality a zamestnancami vykonávajúcimi neklinickú štúdiu, ak ide o neklinickú štúdiu vykonávanú na viacerých miestach,

- p) náležitú identifikáciu testovaných a referenčných látok,
- q) postupy na zabezpečenie vhodnosti počítačových systémov na určený účel, ich validáciu, činnosť a údržbu podľa zásad správnej laboratórnej praxe.“.

9. § 6 znie:

„§ 6

(1) Zamestnanci testovacieho pracoviska sú povinní

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

(2) Zamestnanci testovacieho pracoviska zodpovední za dodržiavanie programu zabezpečenia kvality³⁾ sú povinní

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

- g) na požiadanie inšpektora vysvetlí systémy a metódy na kontrolu zabezpečenia kvality a monitorovanie neklinických štúdií a spôsob vykonávania záznamov a pozorovaní zistených počas monitorovania.“.

10. § 7 vrátane nadpisu znie:

„§ 7

Práce na neklinickej štúdií

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

(2) Vedúci neklinickej štúdie zabezpečí

- a) vykonanie štúdie a záverečnú správu,
- b) kópiu plánu neklinickej štúdie a jeho doplnkov pre zamestnancov útvaru zabezpečovania kvality. Počas neklinickej štúdie spolupracuje so zamestnancami útvaru zabezpečovania kvality,
- c) plán neklinickej štúdie, jeho doplnkov a štandardných pracovných postupov pre zamestnancov vykonávajúcich neklinickú štúdiu,
- d) definovanie úloh vedúcich čiastkových neklinických štúdií, testovacích pracovísk a testovacích miest, kde sa neklinická štúdia vykonáva, v pláne neklinickej štúdie a v záverečnej správe neklinickej štúdie v prípade neklinickej štúdie uskutočňovanej na viacerých miestach,
- e) dodržiavanie postupov uvedených v pláne neklinickej štúdie, pričom posudzuje a dokumentuje vplyv všetkých odchýlok od plánu neklinickej štúdie na kvalitu a integritu neklinickej štúdie, a ak je potrebné, vykonáva nápravné opatrenia, potvrdzuje odchýlky od štandardných pracovných postupov počas vykonávania neklinickej štúdie,
- f) úplné zdokumentovanie a zaznamenanie získaných primárnych údajov,
- g) používanie validovaných počítačových systémov pri vykonávaní štúdie,
- h) uchovávanie plánu neklinickej štúdie, záverečnej správy neklinickej štúdie, primárnych údajov a podporného materiálu.

(3) Vedúci neklinickej štúdie

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

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

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

11. § 8 znie:

„§ 8

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

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

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

(4) Národný program obsahuje aj

- a) definovaný rozsah monitorovania súladu s dodržiavaním zásad správnej laboratórnej praxe s ohľadom na typy chemikálií a typy požadovaných testov,
- b) informácie o spôsobe, ako testovacie pracovisko vstúpi do národného programu,
- c) informácie o kategóriách inšpekcií testovacieho pracoviska a auditov štúdií,
- d) opis postupov pri inšpekcii testovacieho pracoviska a audite štúdie na účel potvrdenia súladu so zásadami správnej laboratórnej praxe,
- e) opis činností pri následnej inšpekcii a audite štúdie,
- f) postupy, ktoré musí akreditujúca osoba vykonať, ak sa pri inšpekcii testovacieho pracoviska alebo audite štúdie zistili odchýlky od zásad správnej laboratórnej praxe,
- g) postup pri sťažnosti, námietkach a odvolaní proti výsledku inšpekcie.

(5) Akreditujúca osoba je povinná

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

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

„(2) Ak sú inšpektori osobami podľa odseku 1 písm. b) a c), akreditujúca osoba zodpovedá za stanovenie stavu dodržiavania správnej laboratórnej praxe testovanými zariadeniami a kvality