

SLP-7 ŽÁDOST O VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE

Platnost od: 1.6.2010

1. Úvod

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vydává certifikáty provozovatelům provádějícím neklinické studie bezpečnosti léčiv, kterými osvědčuje splnění podmínek správné laboratorní praxe, a následně rozhoduje podle § 101 odst. 8 o zrušení vydaných certifikátů v případě nedodržení požadavků správné laboratorní praxe nebo zákona o léčivech. Bližší podmínky vydávání certifikátů stanovuje dále tento pokyn.

2. Postup

2.1 Podání žádosti o vydání certifikátu

Žádost se podává na formuláři uvedeném v příloze 1. K žádosti se dále přikládají následující přílohy:

- výpis z obchodního rejstříku, jde-li o osobu zapsanou v obchodním rejstříku, popř. zřizovací listina nebo statut vydaný příslušným orgánem státní správy u ostatních osob (originál nebo ověřená kopie),
- doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro činnost testovacího zařízení,
- údaje o splnění požadavků správné laboratorní praxe (zpracované podle dotazníku - viz příloha 2),
- doklad o provedení úhrady nákladů podle pokynu SÚKL UST-29 v platné verzi
- souhlas ke zpracování osobních údajů, v případě poskytnutí osobních údajů fyzických osob (tj. např. kombinace jméno, příjmení, místo trvalého pobytu, apod.) - viz příloha 3.

2.2 Posouzení a doplnění žádosti

Pracovníci inspekčního odboru ústavu posoudí žádost po formální i obsahové stránce. V případě, že žádost nebude obsahovat náležitosti stanovené tímto pokynem včetně příloh, bude žadatel vyzván do 30 dnů po doručení žádosti k odstranění případných nedostatků žádosti. Po doručení požadovaných doplňků k žádosti bude provedeno opětovné posouzení žádosti a stanoven písemně termín kontroly na místě.

2.3 Kontrola na místě

V předem oznámeném termínu (zpravidla po předchozí telefonické dohodě) inspektoři ústavu provedou kontrolu zaměřenou na dodržování zákona č. 378/2007 Sb., jeho prováděcích předpisů a pokynů SLP. Na závěr kontroly inspektoři projednají se zástupci testovacího zařízení případné zjištěné nedostatky a způsoby a termíny jejich odstranění. Protokol o kontrole inspektoři zpracují po skončení kontroly na místě nebo jej zpracují dodatečně a zašlou jej testovacímu zařízení. Osoba oprávněná jednat za testovací zařízení potvrdí na protokolu seznámení se s protokolem a předá jej inspektorovi (v případě zpracování protokolu na místě) nebo zašle zpět ústavu (v případě dodatečně zpracovaného a zaslaného protokolu). Podle poučení o námitkách je možné podat písemně případné odůvodněné námitky proti protokolu. Odstranění nedostatků zjištěných kontrolou bude prověřeno buď následnou kontrolou, nebo posouzením zprávy o způsobech a termínech odstranění nedostatků, kterou testovací zařízení zpracuje a v písemné formě předloží v předem stanoveném termínu (obvykle do 30 dnů) ústavu.

Předpokladem pro vydání certifikátu správné laboratorní praxe je zajistit před kontrolou inspektorů ústavu splnění všech požadavků zákona a požadavků správné laboratorní praxe, které jsou stanoveny ve vyhlášce č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, a v pokynech SLP.

2.4 Vydání certifikátu správné laboratorní praxe

Po odstranění případných nedostatků zjištěných kontrolou vydá ústav testovacímu zařízení certifikát SLP, který bude obsahovat:

- identifikaci testovacího zařízení,
- adresu/y místa/míst činnosti,
- rozsah činnosti
- datum poslední kontroly na místě

V případě, že žadatel neprokáže plnění požadavků správné laboratorní praxe, ústav žádost o vydání certifikátu zamítne.

2.5 Podmínky platnosti certifikátu

Certifikát platí pouze pro uvedenou právnickou osobu nebo fyzickou osobu a pro uvedená místa činnosti.

Pokud dojde ke změně skutečností osvědčených certifikátem, je na žádost testovacího zařízení vydán nový certifikát postupem podle bodů 2.1 až 2.4 tohoto pokynu.

Změny sídla testovacího zařízení, názvu a právní formy společnosti, kdy nedojde ke změně testovacího zařízení, nemají vliv na platnost vydaného certifikátu.

3. Přílohy

1. Žádost o vydání certifikátu správné laboratorní praxe
2. Dotazník pro testovací zařízení
3. Souhlas ke zpracování osobních údajů

ŽÁDOST O VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE

Název (obchodní firma žadatele, u fyzické osoby jméno a příjmení)	
Adresa žadatele - adresa sídla, žádá-li právnická osoba, nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba	
Identifikační číslo (IČ)	
Statutární zástupce žadatele - jméno a příjmení	
Kontaktní adresa žadatele - telefon, fax, e-mail	
Požadovaný rozsah činnosti	
Adresy všech míst prováděných činností	
Přílohy k žádosti - zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem	
a) výpis z obchodního rejstříku či živnostenské oprávnění, popř. zřizovací listina či statut vydaný orgánem státní správy	<input type="checkbox"/>
b) doklad o právu užívat prostory pro činnost testovacího zařízení	<input type="checkbox"/>
c) dotazník pro testovací zařízení uvádějící údaje o splnění požadavků správné laboratorní praxe	<input type="checkbox"/>
d) doklad o provedení náhrady výdajů podle pokynu SÚKL UST-29 (v platné verzi)	<input type="checkbox"/>
e) souhlas ke zpracování osobních údajů, jsou-li předkládány	<input type="checkbox"/>
f) jiné – uveďte	<input type="checkbox"/>

Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

Datum

Podpis žadatele (u právnické osoby statutárního zástupce)
 Jméno, příjmení:

DOTAZNÍK PRO TESTOVACÍ ZAŘÍZENÍ

1. Všeobecné informace

1.1 Název a sídlo testovacího zařízení:

- IČ:
- telefon:
- fax:
- e-mail:

1.2 Vedoucí testovacího zařízení

- jméno:
- telefon:
- fax:
- e-mail:

1.3 Vedoucí jednotky zabezpečení jakosti

- jméno:
- telefon:
- fax:
- e-mail:

1.4 Pokud se části testovacího zařízení nacházejí na více adresách, uveďte je

1.5 Uveďte počty studií

- v režimu SLP
- non-SLP

Pozn.: U nového testovacího zařízení uveďte, zda byla provedena modelová studie v režimu SLP. Uveďte, podle jakých metod byly studie provedeny (např. OECD Guidelines on testing of chemicals)

1.6 Rozsah činnosti testovacího zařízení, typy prováděných studií (vyberte z následující nabídky a uveďte počet ukončených studií v posledním roce):

- Fyzikálně chemické testy
- Testy toxicity
- Mutagenita
- Stanovení residuí
- Studie vlivu na prostředí a přírodní ekosystém
- Chemické testy (analytické a klinické chemie)
- Ostatní studie (specifikujte)

1.7 Seznam studií (výpis z tabulky základních informací o studiích [Master Schedule] v období od poslední kontroly), který obsahuje minimálně (přiložte):

- Název studie s vyznačením SLP/neSLP, probíhající/ukončená
- Data zahájení a ukončení
- Typ studie
- Testovaná položka
- Vedoucí studie

2. Údaje o prostorovém vybavení

2.1 Přiložte plánek okolí testovacího zařízení a rozmístění budov na pozemku testovacího zařízení

2.2 Přiložte plány budov a podlaží, které náleží testovacímu zařízení s uvedením velikosti podlahových ploch a typem místnosti (laboratoř, zvěřinec, kancelář atd.)

2.3 Principy řízeného přístupu do budov (SOP, bezpečnostní řád apod.)

2.4 Počet a velikost laboratoří

- Počet a plocha fyzikálních a analytických laboratoří
- Počet a plocha mikrobiologických laboratoří (sterilních boxů)
- Počet a plocha biochemických laboratoří

2.5 Počet a plocha ustajovacích místností (vivárií)

2.6 Počet a plocha pitevních prostor

2.7 Počet a plocha místností pro histologii

2.8 Počet a plocha prostor, kde se provádějí diagnózy, operace a práce s laboratorními zvířaty

2.9 Počet a plocha místností, kde jsou umístěny jiné testovací systémy (uveďte také jejich druhy)

2.10 Počet a plocha skladových prostor pro:

- zkoušené a referenční položky
 - přístroje, chemikálie
 - krmivo, stelivo
 - jiné skladové prostory (uved'te také účel)
- 2.11 Počet a plocha místností pro archiv
- 2.12 Údaje o ostatních prostorách (např. kanceláře, místnosti pro odpočinek, hygienická zařízení, kuchyňky – počet, plocha, funkce):

3. Pracovníci

- 3.1 Organizační schéma (přiložte)
- 3.2 Celkový počet pracovníků
- Počet vysokoškoláků
 - Počet středoškoláků
 - Počet pomocných pracovníků a jejich funkce
- 3.3 Vzdělání vedoucího jednotky zabezpečení jakosti včetně vzdělání v oblasti SLP
- 3.4 Další pracovníci jednotky zabezpečení jakosti (jméno a příjmení, vzdělání, kurzy v oblasti SLP):
- 3.5 Pravidla pracovní hygieny, požadavky na pracovníky (chování, pracovní oblečení, požadavky na zdravotní stav a kontrola zdravotního stavu pracovníků)
- 3.6 Způsoby kontroly zdravotního stavu pracovníků přicházejících do kontaktu s testovacími systémy:
- 3.7 Popište systém školení a výcviku pracovníků (výcvik k vykonávání pracovních činností, trénink a školení v oblasti SLP). Přiložte kopie seznamů provedených školení v minulém roce a plán na rok letošní.

4. Prostory

- 4.1 Požadavky na prostory pro laboratorní zvířata (stručný popis, včetně velikosti prostor):
- Jsou zvířata umístěna odděleně dle druhů?
 - Prostory pro karanténu
 - Prostory pro izolaci
 - Prostory pro diagnostiku a ošetřování nemocných zvířat
 - Prostory pro sběr a odstraňování zvířecích odpadů
 - Prostory pro sklad krmiva, podestýlky a provozního materiálu
 - Prostory pro přípravu vzorků (aplikačních forem)
- 4.2 Stručný popis vzduchotechnického systému (přívod a odvod vzduchu, kapacita):
- 4.3 Monitoring teploty a vlhkosti
- 4.4 Požadavky na prostory laboratoří
- Mikrobiologické laboratoře
 - Analytické a fyzikální laboratoře (Popis prostor laboratoří, jejich vybavení a použití)
 - Biochemické laboratoře (Popis prostor laboratoří, jejich vybavení a použití)
- 4.5 Počítačové systémy: HW/SW – oprávněnost použití, instalace, údržba
- Používá se výpočetní technika k řízení procesů? Pokud ano, jakých
 - Získáváte a uchovávejte dokumentaci prostřednictvím výpočetní techniky? Pokud ano, uveďte druh dokumentace
 - Popište, jakým způsobem je systém chráněn před zneužitím
 - Jak jsou počítačové systémy validovány?

5. Přístroje a zařízení

- 5.1 V příloze uveďte seznam používaných přístrojů včetně: modelu, typu, umístění, data uvedení do provozu a inventurní číslo
- Jsou všechny měřicí přístroje a zařízení validovány?
 - Jak je vedena kontrola řízení jakosti postupů?
- 5.2 Vypište používaná stanovená měřidla a způsob a interval jejich ověřování
- 5.3 Uveďte a popište, jakým způsobem zajišťujete metrologické zabezpečení, ve kterém dokumentu je popsáno
- 5.4 V příloze uveďte seznam kalibračních etalonů

6. Dokumentace

- 6.1 Doložte zásady řízení dokumentace ve svém zařízení – příprava, revize, distribuce dokumentů, odpovědnosti (případně přiložte kopii SOP)
- 6.2 Standardní operační postupy. Přiložte seznam.
- 6.3 Archivace
- Vyjmenujte všechny typy archivovaných položek
 - Uveďte zásady přístupu do archivů

Tento souhlas, podepsaný osobou, které se poskytované údaje týkají, musí být předložen v případě poskytnutí **osobních údajů fyzických osob** (tj. např. kombinace jméno, příjmení, místo trvalého pobytu, apod.)

Týká se jen fyzických osob !!!!

SOUHLAS KE ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Já,(*jméno a příjmení, popř. titul*) v souladu s ustanovením § 5 odst. 5 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, dávám tímto souhlas k tomu, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv shromažďoval a vedl v evidenci mé osobní údaje získané prostřednictvím formuláře(*vypsát, který formulář, např. žádost o vydání certifikátu správné laboratorní praxe*)..... za účelem optimální komunikace se Státním ústavem pro kontrolu léčiv k naplnění povinností stanovených zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Všechny údaje budou zpracovány pouze pro potřeby Státního ústavu pro kontrolu léčiv a budou zpřístupněny pouze odpovědným pracovníkům tohoto subjektu.

Souhlas je vydáván na dobu platnosti*např. certifikátu správné laboratorní praxe*)...

.....
Jméno, příjmení, titul