

SLP-7 verze 1 ŽÁDOST O VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE

Tento pokyn nahrazuje pokyn SLP-7 s platností od 01.09.2018

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 13 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Pokyn má doporučující charakter.

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:

- a) 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,
- b) doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro činnost testovacího zařízení,
- c) údaje o splnění požadavků správné laboratorní praxe (zpracované podle dotazníku-viz příloha 2),
- d) doklad o provedení úhrady nákladů podle pokynu SÚKL UST-29 v platné verzi,
- e) případné další přílohy dle uvážení žadatele.

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 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. Inspektoři vypracují protokol o kontrole a zašlou jej testovacímu zařízení.

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.

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