

## Národní program monitorování shody se zásadami správné laboratorní praxe

Tento pokyn platí od 1.1.2020 a nahrazuje pokyn vydaný 1.7.2015

### Úvod

V souladu se směrnicemi 2004/9/ES a 2004/10/ES, které implementovaly zásady SLP OECD (Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004, o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP), a Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004, o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek), je v České republice vytvořen národní program monitorování shody se zásadami správné laboratorní praxe (dále jen „Národní program“).

Tento Národní program je založen na inspekcích testovacích zařízení a na auditech studií, které provádějí národní monitorovací orgány SLP (Státní ústav pro kontrolu léčiv a Národní inspekční orgán SLP, Středisko pro posuzování způsobilosti laboratoří ASLAB, Výzkumný ústav vodohospodářský T. G. Masaryka, veřejná výzkumná instituce, zřízený Ministerstvem životního prostředí ČR), a vytváří tak podmínky vzájemného uznávání výsledků studií mezi jednotlivými členskými státy EU/EHP a státy OECD.

Tento pokyn může být změněn a vydán pouze na základě dohody obou institucí.

### Státní správa

Působnost orgánů státní správy v oblasti chemických látek je rozdělena následujícím způsobem:

Pro oblast léčiv je orgánem státní správy Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“).

Pro oblast chemických látek a chemických směsí je orgánem státní správy Ministerstvo životního prostředí ČR (dále jen „MŽP“).

### Monitorovací orgány SLP

V České republice existují v souladu s ustanovením článku 3 směrnice 2004/9/ES dva monitorovací orgány.

### Oblast léčiv

Monitorovacím orgánem SLP v oblasti léčiv je SÚKL. Regulace v této oblasti se řídí následujícími předpisy:

- zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)
- zákonem č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „kontrolní řád“)
- vyhláškou č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv. Překlad dokumentu „Rozhodnutí rady OECD [C(97)186 (final)]“ („Zásady správné laboratorní praxe OECD“) tvoří přílohu této vyhlášky (dále jen „vyhláška č. 86/2008 Sb.“)
- Národním programem v aktuálním znění
- pokyny SÚKL řady SLP uveřejňovanými průběžně na internetové stránce SÚKL.

Po provedené kontrole inspektoři SLP SÚKL vystavují protokol o kontrole. Pokud je testovací zařízení v souladu se zásadami SLP, vydává SÚKL na žádost testovacího zařízení Certifikát správné laboratorní praxe.

V období, kdy je testovací zařízení zařazeno do programu SLP, může požádat SÚKL o vystavení nového certifikátu, např. v případě žádosti zadavatele. Vydání tohoto certifikátu může být podmíněno předchozí kontrolou. Způsob vydávání je popsán níže (viz kapitolu VIII, odst. 2).

### **Oblast chemických látek a chemických směsí**

Monitorovacím orgánem pro oblast chemických látek a chemických směsí je Národní inspekční orgán SLP, Středisko pro posuzování způsobilosti laboratoří ASLAB, Výzkumný ústav vodohospodářský T. G. Masaryka, veřejná výzkumná instituce (dále jen „NIO SLP“). Oblast monitorování zahrnuje:

- průmyslové chemikálie ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES a
- Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006
- účinné látky, safenery a synergenty, které jsou obsaženy v přípravcích na ochranu rostlin, ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS, Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách, a
- Nařízení Komise (EU) ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin
- potravinářské přídatné látky ve smyslu Nařízení Komise (EU) č. 234/2011 ze dne 10. března 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin
- doplňkové látky ve smyslu Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek
- kosmetické přípravky ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích
- biocidní přípravky ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání
- nové potraviny a nové složky potravin ve smyslu Doporučení Komise č. 97/618/EC ze dne 29. července 1997 o vědeckých aspektech a předkládání informací nutných k podpoře žádosti o uvedení na trh nových potravin a nových složek potravin a přípravě úvodních zpráv o posouzení podle Nařízení (ES) č. 258/97 Evropského parlamentu a Rady
- detergenty ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 31. března 2004 o detergentech
- geneticky modifikované potraviny a krmiva ve smyslu Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 503/2013 ze dne 3. dubna 2013 o žádostech o povolení geneticky modifikovaných potravin a krmiv v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 a o změně nařízení Komise (ES) č. 641/2004 a (ES) č. 1981/2006

Regulace v této oblasti se řídí následujícími předpisy:

- zákonem č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „chemický zákon“),
- vyhláškou č. 163/2012 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 163/2012 Sb.“),
- Národním programem v aktuálním znění

Po provedené kontrole vydávají inspektoři NIO SLP závěrečnou zprávu o kontrole testovacího zařízení. Věcný obsah dokumentu je totožný s protokolem SÚKL a je popsán níže (viz kapitolu IV, odst. 4).

Pokud pracuje testovací zařízení v době kontroly v souladu se zásadami SLP, vydá MŽP na základě § 19 chemického zákona Osvědčení o dodržování zásad správné laboratorní praxe (dále jen „osvědčení“). Způsob vydání osvědčení je uveden v kap. VIII, odst. 2 tohoto dokumentu.

### **Spolupráce mezi SÚKL a NIO SLP**

Kontroly SLP podle zákona o léčivech provádí SÚKL a kontroly podle chemického zákona provádí NIO SLP. Pokud testovací zařízení podléhá oběma zákonům, provádějí kontroly obvykle oba monitorovací orgány společně. Pro každou oblast (léčiv i chemických látek) se vydává zvláštní certifikát nebo osvědčení.

Postup provádění kontrol je pro oba monitorovací orgány shodný, řídí se platnou legislativou a příslušnými dokumenty OECD a je popsán v tomto Národním programu.

Oba monitorovací orgány spolupracují při školení pracovníků testovacích zařízení a na přípravě nových dokumentů.

### **Výměna informací mezi monitorovacími orgány**

1. Inspekční orgány vypracují ke každému novému kalendářnímu roku plán činností včetně předpokládaných účastí na pravidelných seminářích a případně kurzech OECD. Společné aktivity (inspekce, semináře atd.) vzájemně koordinují. O inspekcích, které spadají pouze do kompetence jednoho inspekčního orgánu, informují druhý inspekční orgán v rozsahu: datum inspekce, jméno a adresa testovacího zařízení, rozsah činností a stav shody se zásadami. V případě potřeby lze na vyžádání poskytnout i doplňující informace. Doplňující informace jsou považovány za důvěrné.
2. Informace lze poskytnout písemně nebo elektronickou poštou. (Informace uchovávají oba inspekční orgány spolu s ostatními relevantními dokumenty v příruční registratuře).
3. O ostatních akcích, které nebyly zahrnuty v plánu, se inspekční orgány informují obdobně (např. cílená kontrola, inspekce nově přihlášeného testovacího zařízení).
4. Během společných inspekcí mohou inspektoři pracovat nezávisle. O svých zjištěních se informují během kontroly, případně o nich diskutují v době před závěrečným zasedáním.
5. Rozhodnutí o stavu shody testovacího zařízení se zásadami je výsledkem dohody inspektorů.

### **Inspekční týmy a četnost kontrol**

Inspektoři SLP SÚKL jsou oprávněni provádět kontroly podle § 13 odst. 2 písm. g) a § 101 odst. 4 zákona o léčivech.

Inspektoři NIO SLP jsou oprávněni provádět kontroly podle §§ 18 – 20 chemického zákona a vyhlášky č. 163/2012 Sb.

Inspektoráty SÚKL a NIO SLP disponují dostatečným počtem inspektorů.

## **Publikované dokumenty**

Zákony, vyhlášky a další dokumenty jsou uvedeny výše. Nové dokumenty jsou publikovány buď na internetové stránce SÚKL (pokyny řady SLP) anebo ve Věstníku MŽP a na internetových stránkách ASLAB.

## **Kontakt monitorovacích orgánů SLP s testovacími zařízeními**

1. Oba monitorovací orgány pořádají podle potřeby semináře pro testovací zařízení, zejména dojde-li ke změnám předpisů a dokumentů.
2. Platné dokumenty, seznam testovacích zařízení zařazených do Národního programu SLP a další informace jsou vystaveny na internetových stránkách SÚKL: <http://www.sukl.cz> anebo na internetových stránkách ASLAB: <https://www.aslab.cz/index.php/cz/spravna-laboratorni-praxe> (oblast chemických látek a chemických směsí).

## **Uchovávání záznamů o testovacích zařízeních**

Veškerá dokumentace týkající se testovacích zařízení je uložena u monitorovacích orgánů. Dokumentace obsahuje kopie vydaných certifikátů nebo osvědčení, protokoly o kontrole nebo zprávy o kontrolách, nápravná opatření přijatá testovacím zařízením a korespondenci s testovacími zařízeními. Záznamy jsou uchovávány nejméně 10 let.

## **Důvěrnost**

Podle § 20 kontrolního řádu jsou inspektoři povinni zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděli při výkonu kontroly a nezneužít znalosti těchto skutečností.

## **Personál a výcvik**

### **Postavení inspektorů**

Všichni inspektoři SLP jsou buď zaměstnanci SÚKL nebo NIO SLP nebo mají s těmito institucemi uzavřeny smlouvy.

### **Kvalifikace – kvalifikační předpoklady**

Ředitel NIO SLP: Vzdělání stejné jako inspektor, praxe minimálně 2 roky jako inspektor SLP.

Inspektoři: Vysokoškolské vzdělání přírodovědné, chemické, farmaceutické, nebo humánní nebo veterinární medicíny, praxe v oboru minimálně 5 let, znalost legislativy týkající se SLP a příslušných předpisů.

Externí specialisté: Vysokoškolské vzdělání odpovídající specializace, minimálně 3 roky experimentální praxe v oboru, znalost národní legislativy a směrnic SLP. Externími specialisty mohou být zaměstnanci přijímajících autorit (např. Ústav pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv) nebo univerzit.

### **Jmenování inspektorů**

Pro oblast léčiv vydává průkaz inspektora ředitel SÚKL. Pro oblast chemikálií jmenuje inspektory i ředitele NIO SLP ministr životního prostředí, průkaz inspektora vydává ASLAB.

## **Nezávislost**

Dle § 10, odst. 1, písm. b) kontrolního řádu má kontrolovaná osoba právo namítat podjatost inspektora nebo přizvané osoby (§ 10, odst. 1, písm. b).

## **Výcvik inspektorů**

Výcvik má dvě úrovně:

- Vstupní blok pro nové inspektory, který zahrnuje legislativu, úvodní školení SLP a postupné zapojení do inspekční skupiny; pro nového inspektora vypracuje inspekční orgán individuální plán výcviku.

- Průběžný výcvik pro všechny inspektory, který zahrnuje např. účast na kursech SLP OECD, případně další, tuzemské i mezinárodní audity a vzájemnou výměnu zkušeností s jinými monitorovacími orgány členských zemí OECD nebo EU/EHP.

### **Externí specialisté**

Externí specialisté se zabývají pouze posouzením odborného problému/části studie, nikoli mírou shody se zásadami SLP.

Externí specialisté potvrzují ve smlouvě před každou kontrolou nebo auditem studie, že si nejsou vědomi konfliktu zájmů. Stejně potvrzují i zachování důvěrnosti získaných informací.

### **Identifikace inspektorů**

Inspektoři SÚKL se identifikují průkazem inspektora podle § 4 kontrolního řádu. Vzor průkazu a oprávnění inspektorů lze ověřit na internetové adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

Inspektoři NIO SLP se v případě vstupní kontroly prokazují pověřením k inspekci, jmenovacím dopisem ministra životního prostředí a průkazem inspektora. Při periodických kontrolách se prokazují průkazem inspektora.

## **Náplň Národního programu**

### **I. Rámec a rozsah programu**

**Léčiva:** SÚKL vydává na základě výsledků kontroly testovacím zařízením provádějícím neklinické studie v oblasti léčiv certifikáty, kterými osvědčuje splnění podmínek SLP (§13 odst. 2 písm. a) bod 4 zákona o léčivech). V těchto certifikátech je uveden také druh studií, které byly předmětem kontrol a které jsou ve shodě se SLP. V případě, že testovací zařízení je již zařazeno do Národního programu a od poslední kontroly uplynuly méně než dva roky nebo v případě administrativní změny názvu či adresy testovacího zařízení, může inspektorát SLP SÚKL po zvážení vydat obnovený certifikát bez provedení kontroly na místě.

**Chemické látky a chemické směsi:** MŽP vydává na základě doporučení NIO SLP testovacím zařízením provádějícím studie v oblasti chemických látek a chemických směsí Osvědčení o dodržování zásad správné laboratorní praxe (§ 19 chemického zákona, vyhláška č. 163/2012 Sb.). V tomto osvědčení je mimo základních údajů o testovacím zařízení uveden rozsah činností podle třídění OECD. Je-li již testovací zařízení zařazeno do Národního programu, vydá MŽP v případě změn nový certifikát. Vydání nového osvědčení může být podmíněno kontrolou.

Rozsah programu vychází z následujících skutečností:

1. Zahrnuje látky uvedené v kapitolách Oblast léčiv a Oblast chemických látek a chemických směsí
2. Zahrnuje metody popsané ve „Směrnici OECD pro zkoušení chemických látek“.
3. U použitých metod musí být buď uveden odkaz na Pokyn OECD pro zkoušení chemických látek nebo na jiný dokumentovaný postup či metodu provádění zkoušek. („Zásady správné laboratorní praxe OECD“, část II, bod 8.2.4.). Metody, které nejsou uvedeny v pokynu OECD, musí být popsány a validovány.
4. Testovací zařízení splňující podmínky SLP stanovené vyhláškou č. 86/2008 Sb. pro oblast léčiv a vyhláškou č. 163/2012 Sb. pro oblast chemických látek a chemických směsí splňují rovněž požadavky vymezené dokumentem „OECD Principles on Good Laboratory Practice“.

## II. Postup zařazování testovacích zařízení do programu

1. Testovací zařízení, žádající o zařazení do Národního programu, zašle žádost o vydání certifikátu/osvědčení SLP podle příslušnosti buď SÚKL anebo MŽP s kopií NIO SLP. MŽP písemně pověří NIO SLP provedením vstupní kontroly.
2. Testovací zařízení žádající o zařazení do Národního programu zašle SÚKL anebo NIO SLP vyplněný „Dotazník pro testovací zařízení“. Vzor tohoto dotazníku je zveřejněn na internetových stránkách SÚKL i NIO SLP.
3. Inspektoři posoudí zaslané dokumenty a podle potřeby si vyžádají doplňující informace anebo testovací zařízení navštíví.
4. Datum kontroly oznamuje monitorovací orgán testovacímu zařízení dopisem.
5. Kontrola testovacího zařízení (viz kapitoly IV a VI).
6. Protokol nebo zpráva o kontrole (viz kapitolu VIII).
7. Testovací zařízení popíše nápravná opatření k odstranění případných neshod, zjištěných během kontroly.
8. Po uskutečnění nápravných opatření pracuje testovací zařízení ve shodě se SLP. SÚKL anebo MŽP poté vydá testovacímu zařízení certifikát anebo osvědčení a zařadí jej do Národního programu.
9. Úhrada nákladů
  - 9.1. MŽP / NIO SLP: Kontroly testovacích zařízení na území ČR ani vydání osvědčení není pro tato testovací zařízení zpoplatněno.
  - 9.2. SÚKL: Dle §112 zákona o léčivech vybírá SÚKL náhradu výdajů za odborné úkony na vyžádání. Takovým odborným úkonem na vyžádání je i vydávání certifikátů SLP. Výše a podmínky náhrady výdajů jsou stanoveny vyhláškou č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a pokynem SÚKL UST-29 v platném znění.
  - 9.3. Testovací zařízení třetích zemí hradí náklady za vydání certifikátu a všechny následné úkony včetně v plné výši; v případě SÚKL dle vyhlášky č. 427/2008 Sb., v případě NIO SLP na základě smlouvy.
10. Veřejnost je o nově zařazeném testovacím zařízení informována prostřednictvím Věstníku MŽP a na internetových stránkách obou orgánů. Podrobnosti jsou popsány v kapitole VIII, odst. 4.

## III. Kategorie kontrol a auditů studií testovacích zařízení

**Celková kontrola testovacího zařízení** se uskuteční v případě, kdy testovací zařízení požádá o zařazení do Národního programu (tj. vydání certifikátu anebo osvědčení SLP) anebo v případě periodické kontroly, která se koná podle rozhodnutí inspektorů nejméně jednou za dva roky, v odůvodněných případech nejdéle do tří let.

**Modelová studie:** za modelovou studii je považována studie provedená podle zásad SLP testovacím zařízením, které požádalo o zařazení do Národního programu, ale ještě nezískalo certifikát.

**Cílená kontrola** slouží především ke kontrole odstranění nedostatků zjištěných při předchozí kontrole v případě závěru „nerozhodnuto“, na vyžádání českými správními orgány (např. MŽP, sekce registrací SÚKL, Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv) anebo správními orgány jiných členských zemí OECD anebo EU/EHP anebo, v případě většího počtu drobných odchylek, může cílenou kontrolu nařídít vedoucí inspekční skupiny.

**Audit studie** je vždy součástí celkové kontroly testovacího zařízení, nebo může být prováděn samostatně. Může být vyžadován příslušnými správními orgány anebo správními orgány jiných členských zemí OECD nebo EU/EHP.

#### **IV. Provádění kontrol**

Základní kroky jsou uvedeny také v kapitole II. tohoto dokumentu (Postup zařazování testovacích zařízení do programu).

1. Monitorovací orgány provádějí kontroly v rozsahu výše uvedených předpisů (viz kapitolu Státní správa) postupem, který vychází z přílohy 1 směrnice 2004/9/ES a dokumentu Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits (dokument OECD).
2. Příprava kontroly
  - 2.1. Sestavení inspekční skupiny.
  - 2.2. Studium dokumentů testovacího zařízení, požadavky na doplňující dokumenty, návštěva testovacího zařízení, je-li to vhodné.
  - 2.3. Plánování programu kontroly.
  - 2.4. Monitorovací orgán oznámí obvykle kontrolu kontrolovanému subjektu dopisem. V dopise informuje o jménech inspektorů, datu kontroly, předběžném programu kontroly a požadavku, aby veškerý personál, kterého se kontrola týká, byl v průběhu kontroly přítomen.  
Kontrolu je také možné provést bez předchozího oznámení.
3. Postup kontroly
  - 3.1. Úvodní schůzka, která zahrnuje:
    - identifikaci inspektorů,
    - sdělení důvodu a rozsahu kontroly nebo auditu studie,
    - seznámení inspektorů s organizací testovacího zařízení, seznam studií,
    - informace o prostorách, zařízení, personálu a činnostech, které budou předmětem kontroly,
    - informace o činnostech, které probíhají mimo rámec SLP a při nichž je nebezpečí negativního ovlivnění studií v rámci SLP,
    - požadavky inspektorů na dokumenty, kterých se kontrola týká,
    - informace o studiích, které budou kontrolovány,
    - odsouhlasení přibližného časového harmonogramu,
    - určení osob, které budou doprovázet inspektory.
  - 3.2. Vlastní kontrola (kategorie kontrol viz kapitolu III):
    - organizace a pracovníci,
    - program zabezpečování jakosti,
    - prostory,
    - biologické testovací systémy: péče, ustájení a zacházení s nimi,
    - přístroje, materiály a vzorky testovacích systémů,
    - testované a referenční položky,
    - standardní operační postupy,
    - provedení studie,
    - závěrečná zpráva,

- shromažďování a uchovávání záznamů, archivace,
- audit nejméně jedné ukončené studie.

### 3.3. Závěrečná schůzka:

- inspektoři připraví návrh protokolu o kontrole nebo seznam zjištěných nedostatků nebo pořídí jejich čistopis, který obsahuje závady zjištěné během kontroly nebo auditu studie a termíny stanovené k jejich odstranění. S těmito zjištěními inspektoři seznámí statutárního zástupce kontrolované osoby nebo, na základě plné moci, jím pověřenou osobu a odpovědné zaměstnance,
- inspektoři sdělí statutárnímu zástupci testovacího zařízení nebo jím pověřené osobě rozhodnutí o dodržování zásad – splňuje, nerozhodnuto nebo nespňuje.

## 4. Protokol o kontrole nebo zpráva o výsledku kontroly

4.1. Protokol o kontrole nebo zprávu o výsledku kontroly vypracují inspektoři nejpozději do 30 dnů od ukončení kontroly, v případě kontroly, která trvala více než dva inspekční dny, do 60 dnů a zajistí jejich doručení testovacímu zařízení.

4.2. Protokol nebo zpráva o výsledku kontroly obsahují:

- 4.2.1. Jména inspektorů
- 4.2.2. Název, sídlo, identifikační číslo testovacího zařízení, adresa prostor testovacího zařízení, případně adresa prostor testovacího místa, v případě auditu studie název studie
- 4.2.3. Rozsah činností testovacího zařízení
- 4.2.4. Jména vedoucích zaměstnanců testovacího zařízení, kteří se účastnili kontroly
- 4.2.5. Informace o zahájení kontroly
- 4.2.6. Místo a čas provedení kontroly
- 4.2.7. Důvod, předmět a rozsah kontroly
- 4.2.8. Legislativa, na jejímž základě byla provedena kontrola
- 4.2.9. Úvodní informace o kontrolovaném subjektu
- 4.2.10. Průběh kontroly a kontrolní zjištění (viz bod 3.2)
- 4.2.11. Celkové hodnocení na základě analýzy rizik s uvedením výroku inspektorů o shodě s SLP, popř. se sdělením o nebo návrhem na udělení, či odejmutí certifikátu nebo osvědčení:
  - splněno (následná kontrola není nutná),
  - nerozhodnuto (následná kontrola je nezbytná, musí se uskutečnit (závady musí být odstraněny) do 6 měsíců od doručení závěrečné zprávy/protokolu testovacímu zařízení, nestanoví-li monitorovací orgány jinak),
  - nespůlněno

Při analýze rizik berou inspektoři v úvahu nalezené nedostatky klasifikované jako kritické, významné nebo ostatní, komplexnost testovacího zařízení a historii plnění Zásad SLP v tomto zařízení, přičemž

**Kritický nedostatek**, je nedostatek, který může ovlivnit celistvost studie

**Významný nedostatek**, je nedostatek, který neovlivní celistvost studie, ale svědčí o významné odchylce od Zásad správné laboratorní praxe (viz příloha A vyhlášky č. 86/2008 Sb.) nebo několik „ostatních“ nedostatků týkajících se jednoho celku, z nichž žádný by samostatně nebyl klasifikován jako významný, může dohromady znamenat významný nedostatek, a jako takový by měl být zaznamenán.



**Ostatní nedostatek** je nedostatek, který nemůže být klasifikován jako kritický nebo významný, ale který svědčí o odchylce od Zásad správné laboratorní praxe.

4.2.12. Poučení o námitkách (viz kapitolu VIII.)

4.2.13. Datum a podpisy inspektorů. Přílohou zprávy o výsledku kontroly NIO SLP je vyjádření vedoucího testovacího zařízení. Nestanoví-li inspekce jinak, zašle testovací zařízení své vyjádření do jednoho měsíce od obdržení protokolu/závěrečné zprávy.

## **V. Postupy pro kontroly a audity studií prováděné na žádost správního orgánu**

1. Žádost správního orgánu ČR (SÚKL – sekce registrací, Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Státní veterinární správa, Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo zemědělství; NIO SLP – MŽP) obsahuje požadavek ke kontrole nebo auditu studie včetně předmětu, kterého se týká (např. jméno a specifikaci studie) a požadovaný rozsah kontroly. Zástupci správních orgánů, popř. další odborníci se mohou, na vlastní náklady, zúčastnit kontroly nebo auditu studie jako přizvané osoby (§101 odst. 4 písm. f zákona o léčivech).

1.1. Informování testovacího zařízení o kontrole nebo auditu studie (včetně důvodu a je-li to vhodné).

1.2. Provedení kontroly nebo auditu studie (uvedeno v kapitole IV).

1.3. Protokol nebo zpráva o výsledku kontroly nebo auditu studie (uvedeno v kapitole IV) s uvedením výroku inspektorů (viz 4.2.11).

1.4. Protokol nebo zpráva o výsledku kontroly se zasílá správnímu orgánu.

2. Žádost správního orgánu členských OECD nebo EU/EHP nebo správního orgánu Evropské unie.

Postup je stejný jako v bodě 1, pouze protokol nebo zpráva o kontrole nebo auditu studie či jiný vyžádaný dokument jsou v překladu do anglického jazyka (je-li to požadováno) poskytnuty žádajícímu správnímu orgánu. Zástupci správních orgánů členských zemí OECD a EU/EHP se mohou, na vlastní náklady, zúčastnit kontroly nebo auditu studie jako pozorovatelé anebo jako přizvané osoby.

## **VI. Kontroly testovacích zařízení mimo území ČR**

1. Testovací zařízení třetí země (tj. nečlenského státu OECD nebo EU) může požádat SÚKL, MŽP nebo obě instituce o zařazení do Národního programu.

2. V případě podání žádosti se proces zařazení do Národního programu a vydání certifikátu/osvědčení řídí Národním programem obdobně.

3. V případě třetích zemí není činnost bezplatná, ale řídí se bodem 9.3 kapitoly II. Postup zařazování testovacích zařízení do programu.

## **VII. Pravomoc inspektorů ke vstupu do testovacích zařízení**

Rozsah pravomocí inspektorů SÚKL je stanoven § 101 zákona o léčivech a § 8 kontrolního řádu a inspektorů NIO SLP § 20 odst. 2 chemického zákona a vyhláškou č. 163/2012 Sb.

Inspektoři jsou oprávněni posuzovat shodu s výše uvedenými zákony a jejich prováděcími předpisy.

Během provádění kontrol jsou inspektoři podle kontrolního řádu oprávněni:

a) požadovat prokázání totožnosti fyzické osoby, jež je přítomna na místě kontroly, jde-li o osobu, která plní úkoly kontrolované osoby, nebo osobu, která může přispět ke splnění účelu kontroly,

b) provádět kontrolní nákupy, odebírat vzorky, provádět potřebná měření, sledování, prohlídky a zkoušky,

- c) požadovat poskytnutí údajů, dokumentů a věcí vztahujících se k předmětu kontroly nebo k činnosti kontrolované osoby (dále jen „podklady“); v odůvodněných případech může kontrolující zajišťovat originální podklady,
- d) pořizovat obrazové nebo zvukové záznamy,
- e) v míře nezbytné pro průběh kontroly užívat technických prostředků kontrolované osoby, a to po předchozím projednání s kontrolovanou osobou,
- f) vyžadovat od kontrolované osoby a povinné osoby další součinnost potřebnou k výkonu kontroly.

### VIII. Postupy následující po kontrole

1. Řízení o námitkách kontrolovaných osob je popsáno v § 13 a 14 kontrolního řádu. V oblasti léčiv vydává rozhodnutí o námitkách nadřízený inspektor, který prováděl kontrolu, a v oblasti chemických látek a chemických směsí vedoucí ASLAB.
2. Certifikát nebo osvědčení SLP a Národní program
  - 2.1. Certifikát nebo osvědčení potvrzují, že testovací zařízení bylo v době kontroly v souladu se zásadami SLP. Takové testovací zařízení je začleněno do Národního programu.
  - 2.2. Certifikát nebo osvědčení se vydávají pouze po úvodní kontrole, a pokud není odebráno na základě rozhodnutí „nesplněno“, má neomezenou platnost s výjimkou případů popsaných v kap. I.
  - 2.3. Na základě rozhodnutí/doporučení uvedeném v protokolu/ závěrečné zprávě zůstává certifikát/osvědčení v platnosti.
  - 2.4. Seznam v Národním programu potvrzuje, že testovací zařízení tam uvedená jsou ve shodě s vyhláškou č. 86/2008 Sb., a/nebo vyhláškou č. 163/2012 Sb. To také znamená, že tato testovací zařízení jsou ve shodě se „Zásadami správné laboratorní praxe OECD“ a příslušnými předpisy OECD/EU. Tyto zásady tvoří přílohu vyhlášky č. 86/2008 Sb.
  - 2.5. Certifikát je vydáván na podkladě výsledku uskutečněné kontroly testovacího zařízení pro oblast léčiv, osvědčení na podkladě výsledku uskutečněné kontroly a doporučení zasílaném ministerstvu pro oblast chemických látek.
  - 2.6. Testovací zařízení zařazená do Národního programu jsou podrobována kontrolám SLP (podrobnosti viz kapitolu IV).
3. Rozhodnutí o nesplnění SLP
  - 3.1. Jestliže se v průběhu kontroly testovacího zařízení začleněného do Národního programu (tj. jemuž byl dříve vydán certifikát nebo osvědčení SLP) zjistí, že zařízení již není ve shodě se SLP, inspektor rozhodne „nesplněno“ (nalezeny závažné nedostatky ovlivňující celistvost studie).
  - 3.2. V případě „nesplněno“ podle bodu 4.2.11. kapitoly IV. je testovací zařízení vyřazeno z Národního programu. V oblasti léčiv zruší SÚKL platnost vydaného certifikátu SLP dle §101 odst. 8 zákona o léčivech, v oblasti chemických látek a chemických směsí odebere MŽP na základě doporučení NIO SLP osvědčení podle § 20 odst. 4, 5 chemického zákona.
4. Způsoby informování a zveřejňování
  - 4.1. 4.1. Informace o veškerých testovacích zařízeních začleněných do Národního programu (tj. zařízeních, kterým byl vydán certifikát nebo osvědčení) se zveřejňují
    - a) na internetových stránkách SÚKL nejméně jednou ročně. Obsahují následující údaje: Název a adresu testovacího zařízení, rozsah činností, datum první a poslední kontroly SLP, výsledek poslední kontroly (splněno, nesplněno) pro oblast léčiv;

b) pravidelně ve Věstníku MŽP pro oblast chemických látek a chemických směsí. Obsahují následující údaje: Název a adresu testovacího zařízení, rozsah činností, datum první a poslední kontroly SLP, výsledek poslední kontroly (splněno, nesplněno).

4.2. Informace o testovacích zařízeních nově zařazených do Národního programu SLP se zveřejňují na internetových stránkách SÚKL v rozsahu uvedeném pod bodem 5.1 nejpozději do tří měsíců od data vydání certifikátu a obdobně ve Věstníku MŽP pro oblast chemických látek a chemických směsí.

4.3. Informace o testovacích zařízeních, která byla vyřazena z Národního programu (tj. těch, jimž byl odebrán certifikát nebo osvědčení), jsou publikovány pro oblast léčiv na internetových stránkách SÚKL v rozsahu uvedeném pod bodem 4.1, kap. VIII nejpozději do tří měsíců od data zrušení platnosti certifikátu, a obdobně ve Věstníku MŽP pro oblast chemických látek a chemických směsí.

Současně se v souladu s požadavkem čl. 5 směrnice 2004/9/ES informuje Evropská komise a OECD. Stejně se postupuje i v případě auditu studie, která nesplňuje požadavky zásad SLP.

4.4. Se zřetelem na členství České republiky v OECD a EU informují oba monitorovací orgány společným dokumentem vycházejícím z tohoto Národního programu každoročně OECD (Environment Health and Safety Division Environment Directorate, OECD) i monitorovací orgány SLP zemí OECD v rozsahu bodu 4.1 kap. VIII. Ve stejném rozsahu informují Evropskou komisi.

## 5. Vyloučení a odstoupení z Národního programu

5.1. Jestliže si testovací zařízení nepřeje být již dále začleněno v Národním programu, písemně požádá oprávněný orgán SLP, tj. SÚKL pro oblast léčiv nebo MŽP pro oblast chemických látek a chemických směsí, o odstoupení z Národního programu. Tato skutečnost se zveřejní na internetových stránkách SÚKL nebo ve Věstníku MŽP. Tato zpráva je rovněž zahrnuta v následující roční informaci (body 4.1 a 4.4, kap. VIII).

5.2. Na testovací zařízení, které odstoupilo z Národního programu (5.1), se pohlíží jako na zařízení nesplňující požadavky SLP.

5.3. Testovací zařízení, kterému bylo osvědčení odebráno podle odst. 3.1 a 3.2, je vyřazeno z Národního programu. Po zveřejnění informace dle bodu 4.3 o vyřazení z Národního programu se takové zařízení i nadále uvádí v seznamu Národního programu, je však barevně odlišeno (příslušný řádek v tabulce je vyplněn šedou barvou), stav je označen zkratkou „rfp“ a ve sloupci „Poznámka“ je uveden důvod.

5.4. Vyloučené nebo odstoupivší testovací zařízení může znovu vstoupit do Národního programu postupem popsaným v kapitole II Postup zařazování testovacích zařízení do programu.