

METODICKÝ POKYN MP 117/2015

**POŽIADAVKY PRE ZMLUVNÉ KONTROLNÉ LABORATÓRIÁ
VYKONÁVAJÚCE FARMACEUTICKÉ SKÚŠANIE, LABORATÓRIÁ
VYKONÁVAJÚCE KONTROLU TRANSFÚZNYCH LIEKOV
A LABORATÓRIA VYKONÁVAJÚCE KONTROLU ČISTENEJ VODY
AKO POMOCNEJ LÁTKY PRE LEKÁRNE**

*REQUIREMENTS FOR CONTRACT CONTROL LABORATORIES
PERFORMING PHARMACEUTICAL TESTING, LABORATORIES
PERFORMING BLOOD PRODUCTS CONTROL AND LABORATORIES
PERFORMING CONTROL OF PURIFIED WATER - PHARMACY EXCIPIENT*

RD 06

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil (I)</i>	<i>Schválil (II)</i>
Meno: Mgr. Veronika Návoiová Funkcia: inšpektor	Meno: PharmDr. Gabriela Bezáková CSc. Funkcia: vedúca oddelenia manažérstva kvality	Meno: PharmDr. PhDr. Matej Petrovič Funkcia: vedúci sekcie inšpekcie	Meno: PharmDr. Ján Mazag Funkcia: riaditeľ
Dátum: 20.01.2015	Dátum: 28. 01.2015	Dátum: 28. 01.2015	Dátum: 09. 02.2015
Podpis:	Podpis:	Podpis:	Podpis:

LIST ZMIEN / LIST OF CHANGES

Č. zmeny	Dátum zmeny	Stručný opis zmeny	Zmena/y na strane	Verzia MP v EISOD

OBSAH / CONTENT

Kap.	Podkap.	Názov	Strana
1		ÚVODNÉ USTANOVENIA / INTRODUCTORY PROVISIONS	5
	1.1	Účel / <i>Purpose</i>	5
	1.2	Platnosť / <i>Validity</i>	5
	1.3	Zodpovednosti a kompetencie / <i>Responsibilities and Competencies</i>	5
	1.4	Použité pojmy / <i>Definitions</i>	6
	1.5	Použité skratky / <i>Abbreviations</i>	7
	1.6	Súvisiace predpisy / <i>Related Regulations</i>	8
	1.7	Súvisiace tlačivá / <i>Related Templates</i>	9
2		POSTUP SCHVAĽOVANIA SAMOSTATNÝCH ZMLUVNÝCH KONTROLNÝCH LABORATÓRIÍ PRI VÝROBE HUMÁNNÝCH LIEKOV, SKÚŠANÝCH LIEKOV, ÚČINNÝCH LÁTOK A POMOCNÝCH LÁTOK / PROCEDURE FOR AUTHORIZATION OF CONTROL LABORATORIES FOR MEDICAL PRODUCTS, INVESTIGATIONAL PRODUCTS, ACTIVE SUBSTANCES AND EXCIPIENTS MANUFACTURE	10
	2.1	Vstupná inšpekcia a vydanie Rozhodnutia o schválení laboratória / <i>Initial Inspection and Laboratory Authorization Decree Issuing</i>	10
	2.2	Inšpekcia SVP a vydanie Osvedčenia SVP / <i>GMP Inspection and GMP Certificate Issuing</i>	13
	2.3	Zmeny v Rozhodnutí o schválení laboratória / <i>Changes of Laboratory Authorization Decree</i>	14
	2.4	Pozastavenie činnosti SZKL / <i>Suspension of Activities</i>	15
	2.5	Zrušenie Rozhodnutia o schválení laboratória / <i>Nullification of Laboratory Authorization Decree</i>	15
	2.6	Zánik Rozhodnutia o schválení laboratória / <i>Termination of Laboratory Authorization Decree</i>	16
	2.7	Povinnosti SZKL a pôsobnosť ŠÚKL / <i>Laboratories Obligations and SIDC Field of Activity</i>	16
	2.8	Uznávanie protokolov o skúške / <i>Acceptation of Certificate of Analysis</i>	17
	2.9	Správne poplatky / <i>Fees</i>	17
3		POŽIADAVKY NA LABORATÓRIÁ TRANSFUZIOLOGICKÝCH ZARIADENÍ / REQUIREMENTS FOR BLOOD ESTABLISHMENT LABORATORIES	18
	3.1	Požiadavky na laboratórium pre vyšetrenia ALT a krvného obrazu / <i>Requirements for Laboratory</i>	18
	3.2	Požiadavky na laboratórium pre imuno hematologické vyšetrenia / <i>Requirements for Immunohematological Laboratory</i>	18

Kap.	Podkap.	Názov	Strana
	3.3	Požiadavky na laboratórium pre virologické vyšetrenia / <i>Requirements for Virological Laboratory</i>	19
	3.4	Požiadavky na laboratórium pre skúšky výstupnej kontroly kvality transfúzných liekov / <i>Requirements for Output Quality Control of Blood Products Laboratory</i>	19
	3.5	Požiadavky na mikrobiologické laboratórium / <i>Requirements for Microbiological Laboratory</i>	19
4		POSTUP EVIDENCIE LABORATÓRIÍ VYKONÁVAJÚCICH KONTROLU ČISTENEJ VODY AKO POMOCNEJ LÁTKY PRE LEKÁRNE / EVIDENCE OF LABORATORIES FOR PURIFIED WATER CONTROL AS AN PHARMACY EXCIPENT	21
5		ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA / FINAL PROVISIONS	21
6		PRÍLOHY / ANNEXES	21
	6.1	Zoznam príloh / <i>List of Annexes</i>	21

1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1 Účel

Účelom tohto MP je určenie požiadaviek, záväzného postupu pri schvaľovaní a evidencií zmluvných kontrolných laboratórií na výkon farmaceutického skúšania účinných látok, pomocných látok a humánnych liekov v zmysle § 12 ods. 1 písm. b), § 27 ods. 2, § 129 ods. 2 písm. c) a e) bod 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov; na výkon laboratórnych skúšok krvi a zložiek z krvi pri vyšetrení darcov a kontrolu kvality pripravovaných transfúzných liekov podľa Prílohy č. 5 bod 2.2 vyhlášky 333/2005 Z.z., Prílohy č. 1 bod 6.3 Vyhlášky 487/2006 Z.z. a na výkon kontroly čistenej vody ako pomocnej látky pre lekárne v zmysle § 28 ods. 1 písm. a) a c) vyhlášky 129/2012 Z.z..

1.2 Platnosť

Tento MP platí pre všetkých žiadateľov o vydanie Rozhodnutia o schválení laboratória, ktoré vstupuje do zmluvného vzťahu s výrobcami liekov, skúšaných liekov, účinných látok, medziproduktov a pomocných látok a laboratóriá s platným Osvedčením SVP. Ďalej sa týka vlastných a zmluvných laboratórií, ktoré vykonávajú laboratórnu kontrolu v/pre transfuziologické zariadenia a zmluvných laboratórií, ktoré kontrolujú čistenú vodu ako pomocnú látku pre lekárne.

1.3 Zodpovednosti a kompetencie

1.3.1 Zodpovednosti

<i>Činnosti</i>	<i>Odkaz na kap./podkap. ŠPP</i>	<i>Zodpovednosť</i>
Prijem žiadosti o vstupnú inšpekciu a inšpekciu SVP	2.1.2	podateľňa ŠÚKL
Validácia prijatej žiadosti o vstupnú inšpekciu	2.1.2	vedúci sekcie inšpekcie
Zaradenie žiadosti o vstupnú inšpekciu / inšpekciu SVP do plánu inšpekcie	1.4.2	vedúci oddelenia OKVLaKLT
Zaradenie KL, ktorému vyprší platnosť osvedčenia SVP do plánu SVP inšpekcie	2.1.1, 2.2.3	vedúci oddelenia OKVLaKLT
Stanovenie termínu inšpekcie	1.4.2	vedúci inšpektor

<i>Činnosti</i>	<i>Odkaz na kap./podkap. ŠPP</i>	<i>Zodpovednosť</i>
Vystavenie výstupných dokumentov	2.1.2, 2.1.3	vedúci inšpektor
Vedenie databázy kontrolných laboratórií schválených ŠÚKL a evidovaných laboratórií	2.1, 4	vedúci oddelenia OKVLaKLT

1.3.2 Kompetencie

Vedúci oddelenia má právomoc zaradiť žiadosť o vstupnú inšpekciu do plánu inšpekcií a určiť vedúceho inšpektora a zloženie inšpekčného tímu.

Vedúci inšpektor má právo koordinovať termíny výkonu plánovaných inšpekcií tak, aby bol zohľadnený časový a ekonomický aspekt štátneho dozoru.

1.4 **Použité pojmy**

Farmaceutické skúšanie je zisťovanie kvality účinných látok, pomocných látok a humánnych liekov organoleptickými, fyzikálnymi, chemickými, fyzikálno-chemickými, mikrobiologickými a biologickými skúškami. Výber skúšok závisí od predpokladaného účelu použitia. Farmaceutické skúšanie zahŕňa aj štatistické hodnotenie výsledkov vykonaného skúšania.

Inšpekcia vo všeobecnosti znamená priame určenie zhody so špecifickými alebo všeobecnými požiadavkami. V prípade inšpekcií kontrolných laboratórií ide o určenie zhody právnych predpisov, ktoré majú vzťah k farmaceutickému skúšaniam s predpismi, činnosťou, materiálovým a personálnym vybavením kontrolného laboratória.

Typy inšpekcií:

- *Vstupná inšpekcia* – inšpekcia vykonávaná na základe podanej žiadosti záujemcu o získanie Rozhodnutia o schválení laboratória. Vykonáva sa aj v prípade keď subjekt chce vykonávať farmaceutické skúšanie, pri novom druhu a rozsahu činnosti, pri zmene miesta výkonu činnosti a pri zmene v dispozičnom riešení priestorov.
- *Inšpekcia SVP* - inšpekcia vykonávaná za účelom získania alebo obnovenia osvedčenia SVP.
- *Priebežná inšpekcia SVP* - plánovaná inšpekcia vykonávaná v danej organizácii v rámci výkonu štátneho dozoru.
- *Cieľená inšpekcia* - inšpekcia sa vykonáva na základe podnetu a sťažnosti, požiadavky MZ SR alebo iného orgánu štátnej správy, Slovenskej lekárskej komory, EMA, agentúry iného členského štátu atď.
- *Následná inšpekcia* - inšpekcia vykonávaná za účelom kontroly odstránenia nedostatkov, ktoré boli zistené pri inšpekcií.

Kontrolné laboratórium (KL) je laboratórium, vykonávajúce farmaceutické skúšanie.

Typy KL:

- *Kontrolné laboratórium výrobcu liekov (KLV)* je laboratórium, ktoré je súčasťou farmaceutickej výroby a ktoré môže na základe zmluvy vykonávať skúšanie pre iných výrobcov liekov, skúšaných liekov, účinných látok, medziproduktov a pomocných látok alebo poskytovateľov lekárenskej starostlivosti.
- *Samostatné zmluvné kontrolné laboratórium (SZKL)* je laboratórium, ktoré nie je súčasťou výrobcu liekov, účinných látok alebo pomocných látok a ktoré vykonáva na základe zmluvy skúšanie pre výrobcov liekov, skúšaných liekov, účinných látok, medziproduktov a pomocných látok alebo poskytovateľov lekárenskej starostlivosti.

Osvedčenie o dodržiavaní správnej výrobnéj praxe výrobcom (ďalej len **Osvedčenie SVP**) je dokument, preukazujúci zhodu držiteľa tohto osvedčenia so zásadami Správnej výrobnéj praxe.

Posudok (OPL) je Posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv o splnení podmienok uvedených v § 5 ods. 3 zákona č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Rozhodnutie o schválení laboratória na kontrolu účinných látok, pomocných látok a humánných liekov vykonávajúce farmaceutické skúšanie pre výrobcov liekov, skúšaných liekov, účinných látok, medziproduktov a pomocných látok (ďalej len Rozhodnutie o schválení laboratória) je dokument vydaný Štátnym ústavom v súlade s § 129 ods. 1 a ods. 2 písm. c) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len zákon 362/2011 Z. z.). Ak sú predmetom farmaceutického skúšania účinné látky, pomocné látky a humánne lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, vyžaduje sa na farmaceutické skúšanie v zmysle § 27 ods. 3 zákona 362/2011 Z. z. súhlas Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo životného prostredia“) podľa osobitného predpisu¹.

Stanovisko ŠÚKL je Stanovisko Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv k materiálnemu, priestorovému a personálnemu vybaveniu pre požadovaný druh a rozsah činnosti a k administratívno-technickým opatreniam na zabránenie zneužitia určených látok na nezákonnú výrobu omamných látok a psychotropných látok v súlade so zákonom č. 331/2005 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Vedúci inšpektor je inšpektor zodpovedný za prípravu inšpekcie, vedenie inšpekčného tímu na mieste, ako aj za organizovanie všetkých činností, ktoré majú byť vykonané po ukončení inšpekcie.

1.5 Použité skratky

API	Účinná látka (Active Pharmaceutical Ingredient)
EMA	Európska agentúra pre lieky (European Medicines Agency)

¹ § 13 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 117/2015	Strana č.: 8/21
		Verzia č.: 2

KL	Kontrolné laboratórium
KL V	Kontrolné laboratórium výrobcu liekov
MP	Metodický pokyn
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
OPL	Omamné a psychotropné látky
Ph. Eur.	Európsky liekopis (<i>European Pharmacopoeia</i>)
SI	Sekcia inšpekcie ŠÚKL
SLekP	Správna lekárenská prax
SMF	Situačná správa (<i>Site Master File</i>)
SPPTL	Správna prax prípravy transfúzných liekov
SVP	Správna výrobná prax
ŠPP	Štandardný pracovný postup
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TL	Tlačivo
TZ	Transfuziologické zariadenie
SZKL	Samostatné zmluvné kontrolné laboratórium

1.6 Súvisiace predpisy

1.6.1 Právne predpisy

- Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- Zákon Slovenskej národnej rady č. 369/1990 Zb. o obecnom zriadení v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 151/2002 Z.z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon)
- Zákon č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 117/2015	Strana č.: 9/21
		Verzia č.: 2

- Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú a správnu veľkodistribučnú prax
- Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax
- Vyhláška MZ SR č. 158/2010 Z. z. o náležitostiach knihy omamných látok a o evidencii dokladov preukazujúcich príjem a výdaj omamných látok a psychotropných látok
- Vyhláška MZ SR č. 333/2005 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov
- Vyhláška MZ SR č. 487/2006 Z. z. o požiadavkách na skladovanie krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfuziologických zariadeniach
- Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o farmaceutickom skúšaní a toxikologicko-farmakologickom skúšaní (oznámenie č. 275/1998 Z. z.)
- Nariadenie komisie (ES) č. 1277/2005, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá pre nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog a pre nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami
- Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch
- Smernica komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie v znení neskorších predpisov
- Eudrex, Pravidlá pre lieky v ES, Zväzok 4, Pokyny ES k Správnej výrobnéj praxi pre lieky, Časť I, II, III a prílohy (aktuálna verzia)

1.6.2 Záväzné technické dokumenty

- Európsky liekopis, aktuálne vydanie
- Slovenský farmaceutický kódex
- Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o farmaceutickom skúšaní a toxikologicko-farmakologickom skúšaní (oznámenie č. 275/1998 Z. z.).

1.6.3 Interné predpisy

Sadzobník výkonov a služieb ŠÚKL

http://www.sukl.sk/sk/o-nas/spravne-poplatky?page_id=265

1.7 **Súvisiace tlačivá**

1.7.1 Tlačivá

TL INŠP 012 Žiadosť o vstupnú inšpekciu SZKL za účelom vydania Rozhodnutia o schválení laboratória

TL INŠP 050 Žiadosť o evidenciu laboratória pre kontrolu čistenej vody ako pomocnej látky pre lekárne

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 117/2015	Strana č.: 10/21
		Verzia č.: 2

1.7.2 Šablóny

ŠBL INŠP 010 Rozhodnutie o schválení laboratória

2 POSTUP SCHVAĽOVANIA SAMOSTATNÝCH ZMLUVNÝCH KONTROLNÝCH LABORATÓRIÍ PRI VÝROBE HUMÁNNÝCH LIEKOV, SKÚŠANÝCH LIEKOV, ÚČINNÝCH LÁTOK A POMOCNÝCH LÁTOK

Štátny ústav ako príslušný orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov podľa § 27 ods. 2 a § 129 ods. 2 písm. c) zákona 362/2011 Z.z.

- a) schvaľuje v zmysle § 12 ods. 1 písm. b) zákona 362/2011 Z.z. zmluvné kontrolné laboratória pre výrobcov liekov,
- b) schvaľuje a vydáva osvedčenie o dodržiavaní správnej výrobnéj praxe laboratóriám na kontrolu účinných látok, pomocných látok a humánnych liekov v zmysle § 129 ods. 2 písm. c) a e) bod 4 zákona 362/2011 Z.z.

Proces schvaľovania SZKL vykonáva Sekcia inšpekcie ŠÚKL a prebieha v dvoch etapách.

V prvej etape je na základe podanej žiadosti vykonaná vstupná inšpekcia za účelom posúdenia materiálového a priestorového vybavenia a personálneho zabezpečenia pracoviska. V prípade, že je materiálové a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie pracoviska vyhovujúce, vydá ŠÚKL žiadateľovi Rozhodnutie o schválení laboratória. Ak sa žiadosť vzťahuje na viac ako jedno miesto výkonu činnosti, ŠÚKL vydá jedno rozhodnutie pre všetky miesta výkonu činnosti v jeho územnej pôsobnosti.

V druhej etape sa vykoná inšpekcia SVP. V prípade kladného záveru inšpekcie sa SZKL vydá „Osvedčenie SVP“ a zaradí sa do databázy kontrolných laboratórií schválených ŠÚKL, ktorú spravuje Sekcia inšpekcie. Osvedčenie SVP oprávňuje laboratórium vykonávať na základe zmluvy laboratórne skúšanie pre výrobcov liekov, skúšaných liekov, účinných látok, medziproduktov a pomocných látok. Rozsah inšpekcie SVP zodpovedá jednotlivým kapitolám „Pokynov ES k Správnej výrobnéj praxi pre lieky“ (ďalej len „Pokyny ES k SVP“) s výnimkou časti výroby a sťahovania liekov z trhu.

2.1 Vstupná inšpekcia a vydanie Rozhodnutia o schválení laboratória

2.1.1 Požiadavky na SZKL

Kontrolné laboratória, ktoré požiadajú štátny ústav o vstupnú inšpekciu za účelom získania Rozhodnutia o schválení laboratória na vykonávanie farmaceutického skúšania, musia mať príslušné materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie požadovaných skúšok. Požiadavky sú nasledovné:

➤ Požiadavky na personál

Požiadavky na personálne zabezpečenie sú najmä:

- 1) ustanovenie odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 117/2015	Strana č.: 11/21
		Verzia č.: 2

- a) farmácia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov,
 - b) všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov,
- 2) dostatočný počet kvalifikovaných a zdravotne spôsobilých zamestnancov na počet a rozsah vykonávaných skúšok,
 - 3) dokumentované školenia zamestnancov.

➤ *Požiadavky na priestory*

Za priestory vhodné na farmaceutické skúšanie možno považovať len priestory, ktoré veľkosťou, počtom, usporiadaním, vybavením a splnením požiadaviek na mikrobiologickú čistotu ovzdušia podľa vyžadovanej triedy čistoty (povinné pre mikrobiologické laboratória) umožňujú vykonávať laboratórne skúšky podľa požadovaných predpisov / liekopisu a umožňujú uskladnenie vzoriek v súlade s požiadavkami SVP.

➤ *Požiadavky na materiálové vybavenie*

Pri skúšaní liekov, skúšaných liekov, účinných látok, medziproduktov a pomocných látok možno používať len zariadenia a prístroje spĺňajúce požadované parametre (kvalifikované).

➤ *Požiadavky na dokumentáciu*

Kontrolné laboratórium musí mať základnú dokumentáciu požadovanú pre SVP (Situačná správa, Validáčny Master File, atď.). Musí mať tiež technickú časť zmluvy alebo vzor technickej časti zmluvy so zadávateľom na farmaceutické skúšanie, v ktorej sú jasne definované zodpovednosti zadávateľa a prijímateľa zmluvy.

➤ *Požiadavky na zneškodňovanie odpadu*

Vzhľadom k tomu, že v zmysle § 74 ods. 2 zákona 362/2011 Z.z. sa držiteľ Rozhodnutia o schválení laboratória považuje za pôvodcu odpadu a jeho zneškodňovanie je povinný zabezpečiť na vlastné náklady podľa Zákon č. 223/2001 Zb. o odpadoch v znení neskorších predpisov, musí žiadateľ o udelenie Rozhodnutia o schválení laboratória predložiť dokumenty dokazujúce zabezpečenie likvidácie odpadu.

➤ *Požiadavky pre zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami*

Podmienkou na zaobchádzanie s OPL je podľa odsekov 1 a 2 § 5 Zákona č. 139/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov zabezpečenie:

- 1) materiálneho, priestorového a personálneho vybavenia na požadovaný druh a rozsah činnosti,
- 2) administratívno-technických opatrení na bezpečné uchovávanie omamných a psychotropných látok a na zabránenie ich zneužitia.

➤ *Požiadavky pre zaobchádzanie s drogovými prekurzormi*

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 117/2015	Strana č.: 12/21
		Verzia č.: 2

Podmienkou na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi je splnenie podmienok uvedených v článkoch 4, 5 a 6 Nariadenia komisie (ES) č. 1277/2005, ktoré je zverejnené na webovej stránke EUR-Lex

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R1277:20110328:SK:PDF>

2.1.2 Podanie žiadosti o vstupnú inšpekciu

Žiadosť o vstupnú inšpekciu podpísanú štatutárnym zástupcom za účelom vydania Rozhodnutia o schválení laboratória sa posielajú vedúcemu sekcie inšpekcie ŠÚKL spolu s požadovanými dokumentmi. Doručená žiadosť o vstupnú inšpekciu je prijatá v podateľni ŠÚKL a následne validovaná na Sekcii inšpekcie.

Na tlačive sú uvedené všetky dokumenty, ktoré je potrebné priložiť k žiadosti. Vedúci inšpektor môže v prípade potreby vyžiadať ďalšie dokumenty.

Pokiaľ žiadateľ ani po upozornení ŠÚKL nedoručí požadovanú dokumentáciu do 30 dní od upozornenia, inšpekcia nebude vykonaná. Žiadateľ bude písomne upovedomený o ukončení konania vo veci jeho žiadosti a predmetné dokumenty mu budú vrátené.

2.1.3 Účastníci inšpekcie za subjekt, ktorý je predmetom inšpekcie

Subjekt, ktorý má byť podrobený inšpekcii je povinný zabezpečiť, aby počas inšpekcie bol prítomný odborný zástupca za zabezpečovanie kvality liekov a minimálne počas záverečného stretnutia konateľ spoločnosti. Inšpekcie sa môžu zúčastniť ďalší zamestnanci, ktorých poverí zamestnávateľ, alebo ktorých si vyžiada vedúci inšpektor.

2.1.4 Vydanie Rozhodnutia o schválení laboratória

Rozhodnutie o schválení laboratória sa vydáva žiadateľovi po vykonanej vstupnej inšpekcii, ktorá preukáže splnenie požiadaviek pre jeho vydanie a po zaplatení správneho poplatku podľa aktuálneho sadzovníka ŠÚKL (viď kap. 2.9).

1. Rozhodnutie o schválení laboratória vydané fyzickej osobe okrem náležitostí podľa osobitného predpisu² obsahuje:
 - a) meno a priezvisko,
 - b) adresu bydliska,
 - c) identifikačné číslo, ak bolo pridelené,
 - d) rozsah činnosti,
 - e) adresu umiestnenia prevádzkarne alebo prevádzkarní,
 - f) deň začatia činnosti,
 - g) meno a priezvisko odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov.
2. Rozhodnutie o schválení laboratória vydané právnickej osobe okrem náležitostí podľa osobitného predpisu obsahuje:
 - a) názov alebo obchodné meno,
 - b) právnu formu,
 - c) adresu sídla,
 - d) identifikačné číslo,
 - e) rozsah činnosti,

² § 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení nehorších predpisov
ŠÚKL RD-06

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 117/2015	Strana č.: 13/21
		Verzia č.: 2

- f) adresu umiestnenia prevádzkarne alebo prevádzkarní,
- g) deň začatia činnosti,
- h) meno a priezvisko odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov.

2.2 Inšpekcia SVP a vydanie Osvedčenia SVP

2.2.1 Podanie žiadosti o inšpekciu SVP

SZKL, ktoré majú Rozhodnutie o schválení laboratória alebo Rozhodnutie o povolení vykonávať farmaceutické skúšanie, na získanie Osvedčenia SVP písomne požiadajú Sekciu inšpekcie ŠÚKL o inšpekciu SVP za účelom vydania Osvedčenia SVP a uvedú predpokladaný termín inšpekcie. Žiadosť musí byť podpísaná štatutárom.

Pre vykonanie inšpekcie SVP je potrebné minimálne mesiac pred inšpekciou doručiť na sekciu inšpekcie aktuálnu Situačnú správu a zoznam významných zmien od poslednej inšpekcie. Vedúci inšpektor môže v prípade potreby vyžiadať ďalšie dokumenty.

Na výkon priebežnej inšpekcie za účelom obnovenia Osvedčenia SVP, ktorá sa vykonáva spravidla v trojročnom intervale sa žiadosť nepodáva. Termín priebežnej inšpekcie oznamuje Sekcia inšpekcie ŠÚKL podľa plánu inšpekcií na príslušný rok.

➤ Požiadavky na SZKL pre získanie Osvedčenia SVP

Požiadavky na SZKL pre získanie Osvedčenia SVP sú zhodné s požiadavkami pre výrobcu liekov s výnimkou požiadavky na ustanovenie odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov a časti priamo súvisiacej s výrobou liekov a sťahovaním liekov, ktoré sa SZKL netýkajú.

Kontrolné laboratória sú povinné viesť zoznam zmluvných partnerov pre farmaceutické skúšanie a viesť prehľady o získaných výsledkoch farmaceutického skúšania.

SZKL je povinné každý rok spracovávať aj správu o kvalite všetkých vykonaných skúšok/testovaní/ analýz (ďalej len skúšok) vzoriek svojich zmluvných partnerov. Táto správa je obdobou správy o kvalite liekov vypracovávanou výrobcami liekov.

Požiadavky SVP sú opísané v týchto dokumentoch:

- Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú a správnu veľkodistribučnú prax,
- Smernica komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie v znení neskorších predpisov,
- Eudralex, Pravidlá pre lieky v ES, Zväzok 4, Pokyny ES k Správnej výrobnéj praxi pre lieky, Časť I, II, III a prílohy (aktuálna verzia),
- SZKL musí dodržiavať aj Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o farmaceutickom skúšaní a toxikologicko-farmakologickom skúšaní (oznámenie č. 275/1998 Z. z.).

2.2.2 Vydanie Osvedčenia SVP

Osvedčenie SVP sa vydá žiadateľovi, u ktorého sa inšpekciou SVP potvrdí dodržiavanie zásad SVP a zaplatí správny poplatok podľa aktuálneho sadzobníka ŠÚKL.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 117/2015	Strana č.: 14/21
		Verzia č.: 2

SZKL, ktoré je držiteľom Rozhodnutia o povolení vykonávať farmaceutické skúšanie je povinné jeho originál vrátiť na ŠÚKL pred vydaním nového Osvedčenia SVP alebo po skončení jeho platnosti. Pri vydaní prvého Osvedčenia SVP bude SZKL zároveň vydané aj Rozhodnutie o schválení laboratória.

2.3 Zmeny v Rozhodnutí o schválení laboratória

1. Držiteľ Rozhodnutia o schválení laboratória je povinný bez zbytočného odkladu (najneskôr do 30 kalendárnych dní od vykonanej zmeny) písomne oznámiť ŠÚKL zmenu kontaktných údajov (poštová adresa, telefón, email).
2. Držiteľ Rozhodnutia o schválení laboratória je povinný bez zbytočného odkladu (najneskôr do 30 kalendárnych dní od vykonanej zmeny) požiadať ŠÚKL o vydanie nového Rozhodnutia o schválení laboratória pri:
 - a) zmene mena alebo priezviska fyzickej osoby, ktorá je držiteľom Rozhodnutia o schválení laboratória,
 - b) zmene mena alebo priezviska odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov,
 - c) zmene názvu alebo obchodného mena,
 - d) zmene adresy bydliska alebo sídla,
 - e) zmene právnej formy.

V žiadosti o vydanie Rozhodnutia o schválení laboratória podľa odseku (2) držiteľ Rozhodnutia o schválení laboratória uvedie požadovanú zmenu, doloží doklady, ktoré sa na ňu vzťahujú, a čestné vyhlásenie, že sa nezmenili ostatné údaje, na ktorých základe sa vydalo pôvodné Rozhodnutie o schválení laboratória. Pred zaslaním nového Rozhodnutia o schválení laboratória musí spoločnosť vrátiť na ŠÚKL staré Rozhodnutie o schválení laboratória.

3. Držiteľ Rozhodnutia o schválení laboratória je povinný **pred ustanovením** nového odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov alebo náhradného odborného zástupcu, zaslať na ŠÚKL žiadosť o vydanie nového Rozhodnutia o schválení laboratória.

V žiadosti o vydanie Rozhodnutia o schválení laboratória podľa odseku (3) držiteľ Rozhodnutia o schválení laboratória uvedie požadovanú zmenu, doloží doklady, ktoré sa na ňu vzťahujú, a čestné vyhlásenie, že sa nezmenili ostatné údaje, na ktorých základe sa vydalo pôvodné povolenie. Nový odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov alebo náhradný odborný zástupca môže byť ustanovený až po odsúhlasení ŠÚKL a vydaní nového Rozhodnutia o schválení laboratória. Pred zaslaním nového Rozhodnutia o schválení laboratória musí spoločnosť vrátiť na ŠÚKL predchádzajúce Rozhodnutie o schválení laboratória.

4. Držiteľ Rozhodnutia o schválení laboratória požiada o vstupnú inšpekciu za účelom vydania nového Rozhodnutia o schválení laboratória vo veci:
 - a) rozšírenia alebo zúženia rozsahu činnosti,
 - b) zmeny počtu prevádzkarní,
 - c) zmeny umiestnenia prevádzkarne.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 117/2015	Strana č.: 15/21
		Verzia č.: 2

Žiadosť podľa odseku 4. podáva držiteľ Rozhodnutia o schválení laboratória. Doloží doklady, ktoré sa na ňu vzťahujú, a čestné vyhlásenie, že sa nezmenili ostatné údaje, na základe ktorých sa vydalo pôvodné Rozhodnutie o schválení laboratória.

Postup pri vydaní Rozhodnutia o schválení laboratória na základe žiadosti podanej podľa odseku (4) je zhodný s postupom pre vstupnú inšpekciu.

2.4 Pozastavenie činnosti SZKL

1. ŠÚKL pozastaví činnosť držiteľovi Rozhodnutia o schválení laboratória, a to najviac na 90 dní, ak držiteľ Rozhodnutia o schválení laboratória závažným spôsobom porušuje ustanovenia zákona 362/2011 Z.z. V Rozhodnutí o pozastavení činnosti mu súčasne uloží povinnosť odstrániť zistené nedostatky.
2. Za porušenie ustanovení zákona 362/2011 Z. z. závažným spôsobom sa považuje:
 - a) pokračovanie v činnosti, na ktorú bolo Rozhodnutie o schválení laboratória vydané, bez ustanovenia:
 - odborného zástupcu alebo
 - náhradného odborného zástupcu,
 - b) vykonávanie činnosti v priestoroch, ktoré podľa posúdenia ŠÚKL alebo orgánu verejného zdravotníctva nespĺňajú podmienky na riadny výkon činnosti, na ktorú bolo Rozhodnutie o schválení laboratória vydané.
3. ŠÚKL pozastaví činnosť, ak držiteľ Rozhodnutia o schválení laboratória požiada o pozastavenie činnosti, najdlhšie na jeden rok.
4. Držiteľ Rozhodnutia o schválení laboratória predloží ŠÚKL do 7 kalendárnych dní na odsúhlasenie, spôsob ako náloží so zásobami liekov a účinných látok, aby nedošlo k ich zneužitiu a aby s liekmi nezaobchádzali osoby, ktoré nie sú oprávnené s nimi zaobchádzať.
5. Ak sa dôvod pozastavenia činnosti týka len jednej alebo niekoľkých prevádzkarní, ŠÚKL pozastaví činnosť len v tomto rozsahu.
6. Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení činnosti nemá odkladný účinok.

2.5 Zrušenie Rozhodnutia o schválení laboratória

1. Štátny ústav zruší Rozhodnutie o schválení laboratória, ak jeho držiteľ:
 - a) opakovane závažným spôsobom porušuje ustanovenia zákona 362/2011 Z. z.,
 - b) v lehote určenej v rozhodnutí o pozastavení činnosti neodstráni zistené nedostatky,
 - c) vykonáva činnosť aj po vydaní rozhodnutia o pozastavení činnosti,
 - d) získal Rozhodnutie o schválení laboratória na základe nepravdivých údajov,
 - e) požiadal o zrušenie Rozhodnutia o schválení laboratória.
2. Fyzickej osobe alebo právnickej osobe, ktorej bolo Rozhodnutie o schválení laboratória zrušené z dôvodov uvedených v odseku 1 písm. a) až d), možno vydať nové Rozhodnutie o schválení laboratória najskôr po uplynutí dvoch rokov od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o zrušení Rozhodnutia o schválení

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 117/2015	Strana č.: 16/21
		Verzia č.: 2

laboratória po vykonanej vstupnej inšpekcii, ktorá preukáže splnenie podmienok pre vydanie Rozhodnutia o schválení.

3. ŠÚKL určí lehotu, v ktorej môže držiteľ zrušeného Rozhodnutia o schválení laboratória vykonávať len úkony spojené so skončením činnosti.
4. Držiteľ Rozhodnutia o schválení laboratória predloží ŠÚKL do 7 kalendárnych dní na odsúhlasenie, spôsob ako náloží so zásobami liekov a účinných látok, aby nedošlo k ich zneužitiu a aby s liekmi nezaobchádzali osoby, ktoré nie sú oprávnené s nimi zaobchádzať.

2.6 Zánik Rozhodnutia o schválení laboratória

Rozhodnutie o schválení laboratória je viazané na držiteľa a nemožno ho previesť na inú osobu. Rozhodnutie o schválení laboratória zaniká smrťou držiteľa, jeho vyhlásením za mŕtveho alebo zánikom právnickej osoby, ktorá je držiteľom Rozhodnutia o schválení laboratória. Rozhodnutie o schválení laboratória neprechádza na právneho nástupcu držiteľa.

Rozhodnutie o schválení zaniká po skončení doby platnosti Osvedčenia SVP, s výnimkou, keď počas doby vypršania platnosti Osvedčenia SVP prebieha priebežná inšpekcia ŠÚKL v SZKL. Po zániku Rozhodnutia o schválení laboratória je SZKL povinné vrátiť neplatné Rozhodnutie o schválení na ŠÚKL do 30 kalendárnych dní.

2.7 Povinnosti SZKL a pôsobnosť ŠÚKL

2.7.1 Povinnosti SZKL

Schválené SZKL musia vykonávať farmaceutické skúšanie v zmysle Výnosu MZ SR č. 19/1998 o farmaceutickom skúšaní a toxikologicko-farmakologickom skúšaní.

Výsledky skúšania musia byť vydané v písomnej forme „**Protokol o skúške**“. SZKL je povinné umožniť zadávateľovi vykonať audit priestorov, prístrojov a zariadení SZKL, ktoré využíva na vykonanie skúšania vzoriek zadávateľa, predložiť mu všetky ŠPP, záznamy, postupy a metodiky, ktoré súvisia so skúšaním vzoriek zadávateľa.

SZKL je povinné písomne oznámiť ŠÚKL také zmeny, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu vykonávaného skúšania v priebehu platného Rozhodnutia o schválení laboratória (zmeny v priestorovom usporiadaní, vybavení kľúčovými laboratórnymi zariadeniami, personálne zmeny na kľúčových pozíciách).

Schválené SZKL je povinné sledovať zmeny v právnych predpisoch a záväzných technických predpisoch vzťahujúcich sa k farmaceutickému skúšaní (napr. Európsky liekopis a pod.) a aplikovať tieto zmeny v procese skúšania.

Platným liekopisom je posledné vydanie Európskeho liekopisu. V prípade, že Európsky liekopis príslušný článok neobsahuje a v registračnej / výrobnjej dokumentácii je odkaz na článok uvedený v národnom liekopise niektorého štátu, použije sa táto metóda.

SZKL môže so súhlasom výrobcu zadať skúšku/y do iného laboratória ako subdodávku. Toto laboratóriu musí byť na rovnakej kvalitatívnej úrovni (Osvedčenie SVP) ako je SZKL. Potom v protokole o skúšaní uvedie, ktoré analýzy boli vykonané subdodávateľsky.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 117/2015	Strana č.: 17/21
		Verzia č.: 2

2.7.2 Pôsobnosť Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv

Štátny ústav vykonáva vstupnú inšpekciu na základe žiadosti o vydanie Rozhodnutia o schválení laboratória, pri ktorej preverí spôsobilosť SZKL vykonávať túto činnosť.

Sekcia inšpekcie vykonáva na základe plánu inšpekcii alebo na základe žiadosti inšpekcie SVP za účelom preverenia dodržiavania zásad SVP. V prípade, že inšpekcia potvrdí dodržiavanie zásad SVP bude SZKL vydané Osvedčenie SVP.

Sekcia inšpekcie zabezpečí, aby SZKL, ktoré sa nachádzajú v databáze schválených laboratórií boli minimálne každé 3 roky podrobené inšpekcii SVP.

Zoznam schválených kontrolných laboratórií s platným Osvedčením SVP uverejňuje štátny ústav na svojej internetovej stránke. Zároveň vkladá údaje o držiteľoch osvedčenia SVP do databázy EudraGMP spravovanej Európskou liekovou agentúrou.

Sekcia inšpekcie vykoná v prípade podnetu cieľenú inšpekciu. Pri zistení, že SZKL nedodríava požiadavky SVP oznámi v zmysle pokynov Európskej liekovej agentúry liekovým agentúram členských krajín, že toto SZKL nie je v súlade s SVP a zruší platnosť osvedčenia SVP. Informácia o tom, že SZKL nie je v súlade s požiadavkami SVP bude vložená do databázy EudraGMP.

Štátny ústav môže podrobiť humánnu liek, účinné látky a pomocné látky použité na jeho výrobu, a ak je to potrebné, jeho medziprodukty alebo technické pomocné látky skúšaniam v úradne určenom laboratóriu na kontrolu účinných látok alebo v laboratóriu, ktoré štátny ústav určil na tento účel, aby si overil, či kontrolné metódy použité výrobcami a opísané v údajoch poskytnutých podľa § 48 ods. 1 písm. j) zákona 362/2011 Z.z. sú vyhovujúce.

2.8 Uznávanie protokolov o skúške

Tento MP oprávňuje uznávať len protokol o skúške/analytický certifikát, ktoré vydajú kontrolné laboratória s platným Osvedčením SVP vydaným členským štátom EÚ alebo protokol o skúške/analytický certifikát vydaný štátnym kontrolným laboratóriom členského štátu EÚ alebo ním schváleným kontrolným laboratóriom.

V prípade vykonania odborného dozoru sa predložia tieto protokoly o skúške/analytické certifikáty.

2.9 Správne poplatky

Finančné náklady spojené s procesom schvaľovania SZKL a následných inšpekcii hradí žiadateľ podľa platného sadzovníka výkonov a služieb štátneho ústavu.

Poplatok je splatný do 15 kalendárnych dní od doručenia písomnej výzvy. Rozhodnutie o schválení laboratória a Osvedčenie SVP vydá štátny ústav až po zaplatení správneho poplatku.

3 POŽIADAVKY NA LABORATÓRIÁ TRANSFUZIOLOGICKÝCH ZARIADENÍ

Laboratóriá v transfuziologickom zariadení (ďalej len „TZ“) vykonávajú laboratórne skúšky krvi a zložiek z krvi pri vyšetrení darcov a kontrolu kvality v súlade s Prílohou č. 5 bod 2.2 vyhlášky 333/2005 Z.z. a Prílohou č. 1 bod 6.3. Vyhlášky 487/2006 Z.z.. Požiadavky pre jednotlivé typy laboratórií v TZ sú popísané v príslušných podkapitolách.

3.1. Požiadavky na laboratórium pre vyšetrenia ALT a krvného obrazu

3.1.1 Laboratórium, ktoré je súčasťou TZ

- podlieha inšpekciám ŠÚKL,
- pravidelne sa zúčastňuje všeobecne uznávaného systému externého zabezpečovania kvality, sprostredkovaného akreditovaným laboratóriom pre program skúšania spôsobilosti / externého hodnotenia kvality pre skúšky ALT a krvný obraz,
- rozsah skúšok vykonávaných v laboratóriu je uvádzaný na Osvedčení o dodržiavaní správnej praxe prípravy transfúzných liekov v časti II. Laboratórna kontrola.

3.1.2 Laboratórium, ktoré nie je súčasťou TZ, ale je súčasťou iného oddelenia v rámci spoločného ústavného zdravotníckeho zariadenia:

- platia rovnaké požiadavky ako pre laboratórium, ktoré je súčasťou TZ (viď bod 3.1.1).

3.1.3 Zmluvné laboratórium

- má platnú zmluvu s TZ na výkon skúšok vyšetrenia ALT a krvného obrazu,
- pravidelne sa zúčastňuje všeobecne uznávaného systému externého zabezpečovania kvality, sprostredkovaného akreditovaným laboratóriom pre program skúšania spôsobilosti / externého hodnotenia kvality pre skúšky ALT a krvný obraz,
- potvrdzuje na žiadosť transfuziologického zariadenia svoju účasť na systéme externého zabezpečovania kvality.

3.2. Požiadavky na laboratórium pre imuno hematologické vyšetrenia

3.2.1 Laboratórium, ktoré je súčasťou TZ

- podlieha inšpekciám ŠÚKL,
- pravidelne sa zúčastňuje všeobecne uznávaného systému externého zabezpečovania kvality, sprostredkovaného akreditovaným laboratóriom pre program skúšania spôsobilosti / externého hodnotenia kvality pre imuno hematologické kontrolné cykly,
- rozsah skúšok vykonávaných v laboratóriu je uvádzaný na Osvedčení o dodržiavaní správnej praxe prípravy transfúzných liekov v časti II. Laboratórna kontrola.

3.2.2 Laboratórium, ktoré nie je súčasťou TZ ale je súčasťou iného oddelenia v rámci spoločného ústavného zdravotníckeho zariadenia

- platia rovnaké požiadavky ako pre laboratórium, ktoré je súčasťou TZ (viď bod 3.2.1).

3.2.3 Zmluvné laboratórium

- má platnú zmluvu s TZ na výkon imuno hematologického vyšetrenia,
- pravidelne sa zúčastňuje všeobecne uznávaného systému externého zabezpečovania kvality, sprostredkovaného akreditovaným laboratóriom pre program skúšania spôsobilosti / externého hodnotenia kvality pre imuno hematologické kontrolné cykly,

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 117/2015	Strana č.: 19/21
		Verzia č.: 2

- potvrdzuje na žiadosť transfuziologického zariadenia svoju účasť na systéme externého zabezpečovania kvality.

3.3. Požiadavky na laboratórium pre virologické vyšetrenia

3.3.1 Laboratórium, ktoré je súčasťou TZ

- podlieha inšpekciám ŠÚKL,
- pravidelne sa zúčastňuje všeobecne uznávaného systému externého zabezpečovania kvality, sprostredkovaného akreditovaným laboratóriom pre program skúšania spôsobilosti / externého hodnotenia kvality pre virologické kontrolné cykly,
- rozsah skúšok vykonávaných v laboratóriu je uvádzaný na Osvedčení o dodržiavaní správnej praxe prípravy transfúzných liekov v časti II. Laboratórna kontrola.

3.3.2 Laboratórium, ktoré nie je súčasťou TZ, ale je súčasťou iného oddelenia v rámci spoločného ústavného zdravotníckeho zariadenia

- platia rovnaké požiadavky ako pre laboratórium, ktoré je súčasťou TZ) vid' bod 3.3.1).

3.3.3 Zmluvné laboratórium

- má platnú zmluvu s TZ na výkon virologického vyšetrenia,
- pravidelne sa zúčastňuje všeobecne uznávaného systému externého zabezpečovania kvality, sprostredkovaného akreditovaným laboratóriom pre program skúšania spôsobilosti / externého hodnotenia kvality pre virologické kontrolné cykly,
- potvrdzuje na žiadosť transfuziologického zariadenia svoju účasť na systéme externého zabezpečovania kvality.

3.4. Požiadavky na laboratórium pre skúšky výstupnej kontroly kvality transfúzných liekov

3.4.1 Laboratórium, ktoré je súčasťou TZ

- podlieha inšpekciám ŠÚKL,
- pravidelne sa zúčastňuje všeobecne uznávaného systému externého zabezpečovania kvality, sprostredkovaného akreditovaným laboratóriom pre program skúšania spôsobilosti / externého hodnotenia kvality pre skúšky používané pri výstupnej kontrole kvality transfúzných liekov.

3.4.2 Laboratórium, ktoré nie je súčasťou TZ, ale je súčasťou iného oddelenia v rámci spoločného ústavného zdravotníckeho zariadenia

- platia rovnaké požiadavky ako pre laboratórium, ktoré je súčasťou TZ (vid' bod 3.4.1).

3.4.3 Zmluvné laboratórium

- má platnú zmluvu s TZ na výkon skúšok výstupnej kontroly kvality transfúzných liekov,
- pravidelne sa zúčastňuje všeobecne uznávaného systému externého zabezpečovania kvality, sprostredkovaného akreditovaným laboratóriom pre program skúšania spôsobilosti / externého hodnotenia kvality skúšok používaných pri výstupnej kontrole kvality transfúzných liekov,

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 117/2015	Strana č.: 20/21
		Verzia č.: 2

- potvrdzuje na žiadosť transfuziologického zariadenia svoju účasť na systéme externého zabezpečovania kvality pre skúšky používané pri výstupnej kontrole kvality transfúzných liekov.

3.5. Požiadavky na mikrobiologické laboratórium

3.5.1 Mikrobiologické laboratórium vykonávajúce bakteriologickú kontrolu procesov v TZ

Podľa Prílohy č. 1 bod 2.2 vyhlášky č. 333/2005 Z.z. si vykonáva TZ bakteriologickú kontrolu procesov (bakteriologická kontrola sterov z miest venepunkcie, stien a zariadení). Laboratórium vykonávajúce bakteriologickú kontrolu procesov nespadá pod laboratória autorizované ŠÚKL na farmaceutické skúšanie a toxikologicko-farmakologické skúšanie v zmysle § 27 ods. 2 a § 28 ods. 2 zákona 362/2011 Z.z. Kontrolu a výber mikrobiologického laboratória pre TZ zabezpečuje odborný zástupca za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov alebo odborný zástupca zodpovedný za činnosť odberného centra.

Pozn.: Pokiaľ by chcelo mikrobiologické laboratórium vykonávajúce bakteriologickú kontrolu procesov rozšíriť rozsah svojej činnosti o vykonávanie skúšok sterility transfúzných liekov, budú sa na neho vzťahovať podmienky popísané v podkapitole 3.5, bod 3.5.2..

3.5.2 Mikrobiologické laboratórium vykonávajúce skúšky sterility transfúzných liekov

Spadá pod laboratória autorizované ŠÚKL na farmaceutické skúšanie a toxikologicko-farmakologické skúšanie v zmysle § 27 ods. 2 a § 28 ods. 2 zákona 362/2011 Z.z. Prvá doleuvedená podmienka platí ako pre vlastné laboratórium TZ, tak pre zmluvné laboratórium TZ.

Mikrobiologické laboratórium vykonávajúce skúšky sterility:

- podlieha inšpekciám ŠÚKL,
- ako SZKL je držiteľom Rozhodnutia schválenia laboratória a platného Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnnej praxe v rozsahu činnosti „Kontrola kvality, Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky, nesterilné lieky“ vydané ŠÚKL v súlade s kapitolou 2. tohto metodického pokynu,
- alebo je súčasťou farmaceutickej výroby ako KLV s Povoľením na výrobu liekov a platným Osvedčením o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnnej praxe v rozsahu činnosti „Kontrola kvality, Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky, nesterilné lieky“ vydané ŠÚKL,
- zmluvné laboratórium (SZKL, KLV) má platnú zmluvu s TZ na výkon skúšok sterility a je povinné oboznamovať TZ o jeho súlade činnosti s SVP zaslaním fotokópie aktuálneho Osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnnej praxe.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP 117/2015	Strana č.: 21/21
		Verzia č.: 2

4 POSTUP EVIDENCIE LABORATÓRIÍ VYKONÁVAJÚCICH KONTROLU ČISTENEJ VODY AKO POMOCNEJ LÁTKY PRE LEKÁRNE

Podľa § 28 ods. 1 písm. a) a c) vyhlášky 129/2012 Z.z si lekáreň v polročných intervaloch vykonáva kontrolu kvality čistenej vody. Lekáreň vykonáva kontrolu čistenej vody ako pomocnej látky buď vo vlastných laboratórnych priestoroch alebo si zabezpečí na výkon tejto činnosti SZKL, KLV alebo zmluvné kontrolné laboratórium, ktoré je evidované ŠÚKL. Evidované zmluvné kontrolné laboratóriá však nespádajú pod schvaľované laboratóriá ŠÚKL na farmaceutické skúšanie v zmysle § 27 ods. 2 a § 129 ods. 2 písm. c) zákona 362/2011 Z.z. Zoznam evidovaných kontrolných laboratórií je uvedený na webovej stránke www.sukl.sk. Laboratórium je zaevidované na základe zaslania nasledovných dokumentov a po ich posúdení ŠÚKL:

- 1) žiadosť o evidenciu laboratória (žiadosť je dostupná na webovej stránke www.sukl.sk),
- 2) zriaďovacia dokumentácia (zriaďovacia listina, nájomná zmluva),
- 3) dispozičné riešenie laboratórnych priestorov s legendou,
- 4) zoznam materiálo - technického vybavenia laboratória,
- 5) zoznam personálu,
- 6) čestné prehlásenie o súlade kontroly kvality čistenej vody s platným európskym liekopisom,
- 7) dokumentácia popisujúca kontrolu kvality čistenej vody,
- 8) dokumentácia popisujúca obsluhu zariadení pre kontrolu kvality čistenej vody.

5 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento MP s účinnosťou od 11.02.2015 ruší MP 117, 1. verzia zo dňa 19.11.2012.

6 PRÍLOHY

6.1 Zoznam príloh

Príloha č.:1 Postupový diagram

Str.: 1/1

