

Opozorilo: Neuradno prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

Neuradno prečiščeno besedilo Pravilnika o ocenjevanju in o postopkih nadzora skladnosti z načeli dobre laboratorijske prakse obsega:

- Pravilnik o ocenjevanju in o postopkih nadzora skladnosti z načeli dobre laboratorijske prakse (Uradni list RS, št. 38/00 z dne 10. 5. 2000),
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o ocenjevanju in o postopkih nadzora skladnosti z načeli dobre laboratorijske prakse (Uradni list RS, št. 14/13 z dne 15. 2. 2013).

PRAVILNIK

O OCENJEVANJU IN O POSTOPKIH NADZORA SKLADNOSTI Z NAČELI DOBRE LABORATORIJSKE PRAKSE

(neuradno prečiščeno besedilo št. 1)

I. SPLOŠNI DOLOČBI

1. člen

(vsebina in namen predpisa)

Ta pravilnik ureja ocenjevanje in postopke nadzora skladnosti ter izmenjave informacij o dobri laboratorijski praksi (v nadaljnjem besedilu: DLP) z namenom, da se zagotovi ustrezno izvajanje nekliničnih preskusov snovi ali pripravkov (varnostnih študij) za ocenjevanje vplivov snovi ali pripravkov na človeka in okolje ter omogoči medsebojno priznavanje preskusnih podatkov z drugimi državami.

Ta pravilnik se ne nanaša na razlago in vrednotenje rezultatov študij.

2. člen

(pomen izrazov)

Za potrebe tega pravilnika se uporabljajo izrazi iz pravilnika o načelih dobre laboratorijske prakse. Dodatno se uporabljajo še naslednji:

1. načela DLP so načela dobre laboratorijske prakse, določena v 3. členu pravilnika o načelih dobre laboratorijske prakse,

2. ocenjevanje skladnosti z načeli DLP so postopki nadzora skladnosti, ki jih izvaja Urad za kemikalije Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: urad) in vključujejo preglede preskuševalnih laboratorijev in presoje študij,
3. presoja študije je primerjava neobdelanih podatkov in z njimi povezanih zapisov z vmesnim ali zaključnim poročilom zaradi preverjanja, če so bili neobdelani podatki točno poročani, če je preskus potekal po načrtu študije in po standardnih operativnih postopkih ter zaradi pridobivanja dodatnih informacij, ki jih ni v poročilu. S primerjavo podatkov se tudi ugotavlja, če so bili pri pridobivanju podatkov uporabljeni načini, ki bi lahko zmanjšali njihovo verodostojnost,
4. ocenjevalec je oseba, ki izvaja preglede preskuševalnih laboratorijev ali presoje študij,
5. ocena skladnosti z DLP je stopnja usklajenosti preskuševalnega laboratorija z načeli DLP, kot jo je ocenil urad,
6. Sprejemni organ je organ, ki je v skladu s posebnimi predpisi odgovoren za postopke odobritve dajanja na trg ali dostopnosti na trgu.

II. OCENJEVANJE IN NADZOR DOBRE LABORATORIJSKE PRAKSE

3. člen

(pristojni organ DLP)

Urad je odgovoren za ocenjevanje in nadzor skladnosti z načeli DLP na področju Republike Slovenije ter za druge aktivnosti, vezane na DLP.

4. člen

(organizacija in osebje pristojnega organa)

V okviru urada delujejo ocenjevalci, ki imajo visoko izobrazbo ustrezne smeri, pet let delovnih izkušenj in izkušnje iz ustreznega področja znanosti. Seznanjeni so z načeli DLP in drugimi dokumenti, potrebnimi za usklajeno delovanje s temi načeli, zahtevami državne zakonodaje ter so pridobili pooblastilo ministra za zdravje.

Ocenjevalci s preskuševalnimi laboratoriji, njihovimi študijami ali sponzorji ne smejo biti povezani na način, ki bi lahko ogrozil njihovo neodvisnost in nepristranost in s tem kakorkoli vplival na izvajanje postopkov nadzora skladnosti in njihove ugotovitve.

Ocenjevalci imajo pravico in dolžnost:

1. vstopiti v prostore preskuševalnega laboratorija ob katerem koli primernem času,

2. izvajati v prostorih preskuševalnega laboratorija preglede, preskuse in analize, za katere menijo, da so nujni za ocenjevanje skladnosti preskuševalnega laboratorija z zahtevami tega pravilnika,
3. pregledati, zahtevati pripravo ali vzeti kopije ali izvlečke katere koli dokumentacije, pomembne za ocenjevanje skladnosti,
4. zahtevati pomoč od vseh zaposlenih v preskuševalnem laboratoriju pri postopkih nadzora skladnosti.

5. člen

(sodelovanje organov pri pregledih ali presojah)

Urad lahko po potrebi povabi predstavnike drugih pristojnih sprejemnih organov ali organov tujih držav, pristojnih za DLP, da so prisotni kot opazovalci pri pregledu preskuševalnih laboratorijev ali pri presojah študij.

6. člen

(podatki in njihova tajnost)

Ocenjevalci imajo med pregledi preskuševalnih laboratorijev in presojami študij pravico dostopa do tajnih podatkov in lahko po potrebi tudi odnesejo tajne dokumente iz preskuševalnega laboratorija ali se na njih podrobno sklicujejo v svojih poročilih. Tajnost podatkov se zagotavlja tako, da:

1. se ocenjevalci izkažejo s pooblastilom ministra za zdravje,
2. so vse tajne informacije, pridobljene s strani ocenjevalcev ali hranjene pri uradu, označene in se z njimi ravna v skladu s predpisi o varovanju podatkov,
3. so kopije vseh dokumentov, odstranjenih iz preskuševalnega laboratorija, ustrezno označene in je določena njihova stopnja tajnosti.

Dostop do informacij in poročil, hranjenih pri uradu, imajo ocenjevalci in druge pooblaščen osebe urada.

Med tajne podatke se ne štejejo naslednji podatki:

1. podatki o preskuševalnih laboratorijih, ki so ali so bili vključeni v program DLP,
2. datumi pregledov preskuševalnih laboratorijev ali presoj študij in odločitev o skladnosti,
3. vrste pregledov,
4. področja strokovne usposobljenosti preskuševalnih laboratorijev,

5. ocene skladnosti preskuševalnih laboratorijev z načeli DLP,
6. glavne pomanjkljivosti, odkrite med pregledi in presojami.

Urad lahko sporoči tajne podatke iz prvega in drugega odstavka tega člena pristojnim sprejemnim organom.

7. člen

(mednarodno sodelovanje)

Urad skrbi za izpolnjevanje obvez v zvezi z izvajanjem DLP, ki izhajajo iz meddržavnih oziroma mednarodnih sporazumov. Pri tem so mišljene predvsem naslednje aktivnosti:

1. izmenjava informacij v zvezi s postopki ocenjevanja in nadzora skladnosti z načeli DLP, kot so:
 - a) načela DLP, ki so sprejeta v državi,
 - b) obseg ocenjevanja z načeli DLP glede na vrste snovi ali pripravkov ter preskušanj, ki se izvajajo,
 - c) podatki o organizaciji in pristojnostih urada,
 - d) postopki za preglede preskuševalnih laboratorijev in presoje študij ter periodičnost pregledov in kriterije za načrtovanje pregledov,
 - e) število ocenjevalcev in njihova izobrazba,
 - f) ukrepi, ki so uradu na voljo v primeru neskladnosti, vključno z možnostjo obveščanja organov, pristojnih za DLP drugih držav, če je potrebno, o rezultatih pregledov preskuševalnih laboratorijev in presoj študij,
 - g) ukrepi za zaščito tajnosti informacij,
 - h) postopki za izvajanje pregledov preskuševalnih laboratorijev in presojah študij na zahtevo drugih držav,
 - i) postopki za pridobivanje informacij o preskuševalnih laboratorijih, ki jih je pregledal organ, pristojen za DLP druge države vključno s statusom skladnosti takega laboratorija, in
 - j) vrsta potrdila, ki potrjuje, da je bila študija izvedena po načelih DLP,
2. izmenjava letnih poročil o izvedenih pregledih preskuševalnih laboratorijev,
3. sporočanje podatkov o pregledih preskuševalnih laboratorijev in presojah študij na zahtevo tujih organov, pristojnih za DLP,
4. izvedba pregledov preskuševalnih laboratorijev in presoj študij na zahtevo tujih organov, pristojnih za DLP,

5. zahtevanje podatkov o pregledih preskuševalnih laboratorijev in presojah študij od tujih organov, pristojnih za DLP,
6. zahtevanje izvedb pregledov preskuševalnih laboratorijev in presoj študij od tujih organov, pristojnih za DLP, na zahtevo sprejemnih organov, po potrebi s sodelovanjem kot opazovalci,
7. sodelovanje v mednarodnih telesih, zadolženih za področje DLP,
8. sodelovanje v meddržavnih preverjanjih z namenom uskladitve uporabe načel DLP v preskuševalnih laboratorijih,
9. informiranje o morebitnih meddržavnih sporih in njihovo reševanje na ustreznih mednarodnih telesih.

8. člen

(pregled s strani organa tuje države)

V primeru, da želi organ tuje države, pristojen za DLP, sam izvesti pregled preskuševalnega laboratorija ali presojo študije na območju Republike Slovenije, mora preskuševalni laboratorij predhodno pridobiti soglasje urada in omogočiti prisostvovanje ocenjevalca urada kot opazovalca.

9. člen

(ocenjevanje DLP)

Ocenjevanje DLP zajema preskuševalne laboratorije, ki izvajajo neklinične varnostne študije snovi ali pripravkov:

1. katerih rezultati omogočajo ocenjevanje njihovih morebitnih nevarnosti za ljudi in okolje ter se uporabljajo v postopkih za odobritev dajanja na trg ali dostopnosti na trgu in
2. za katere se zahteva uporabo načel DLP v posebnih predpisih za posamezne skupine snovi ali pripravkov.

Neklinične varnostne študije snovi ali pripravkov iz prejšnje točke se morajo izvajati v skladu s pravilnikom o načelih DLP in ustreznimi publikacijami iz zbirke OECD o načelih dobre laboratorijske prakse in nadzoru skladnosti.

Preskuševalni laboratorij mora za vsako posamezno študijo zagotoviti pisno izjavo, da je bila izvedena v skladu z načeli DLP.

Prijavitelj ali zavezanec, ki predloži rezultate preskusov pristojnemu sprejemnemu organu, mora dokazati, da študija, na kateri temeljijo predloženi rezultati, ustreza zahtevam načel DLP. Dokazilo mora vsebovati:

1. kopijo potrdila o skladnosti z DLP iz priloge 1, ki je sestavni del tega pravilnika,
2. izjavo o skladnosti z DLP v skladu s prejšnjim odstavkom tega člena.

10. člen

(obseg in področja ocenjevanja DLP)

Ocenjevanje DLP zajema neklinične varnostne študije snovi, ki so vsebovane v:

1. zdravilih za humano uporabo,
2. zdravilih za veterinarsko uporabo,
3. kozmetičnih proizvodih,
4. dodatkih živilom,
5. dodatkih h krmi,
6. kemikalijah,
7. pesticidih,
8. biocidih,
9. drugo.

Področja strokovne usposobljenosti preskuševalnih laboratorijev so razdeljena na:

1. fizikalno-kemijska preskušanja,
2. toksikološke študije,
3. mutagenične študije,
4. okoljske toksikološke študije na vodnih in kopenskih organizmih,
5. študije obnašanja v vodi, zemlji in zraku; bioakumulacija,
6. študije ostankov,
7. študije vplivov na mezokozmos in naravne ekosisteme,
8. analizna in klinična kemijska preskušanja,
9. drugo.

11. člen

(vloga za ocenjevanje DLP)

Preskuševalni laboratorij mora na uradu vložiti pisno vlogo za ocenjevanje DLP. Prijava mora vsebovati:

1. ime in sedež firme pravne osebe, katere del je preskuševalni laboratorij,
2. ime in sedež preskuševalnega laboratorija,
3. odgovorno osebo preskuševalnega laboratorija,
4. vrste snovi ali pripravkov, ki jih preskušajo, glede na prvi odstavek prejšnjega člena.

Urad lahko v postopku vključitve po potrebi zahteva dodatne podatke o preskuševalnem laboratoriju ali izvede predhodni pregled preskuševalnega laboratorija.

12. člen

(vrste pregledov in presoj)

Nadzor skladnosti z načeli DLP obsega v preskuševalnem laboratoriju naslednje vrste pregledov:

1. predhodni pregled preskuševalnega laboratorija, ki se izvaja v postopku vključitve v program DLP pred prvim pregledom skladnosti preskuševalnega laboratorija,
2. periodični pregled preskuševalnega laboratorija, ki se izvaja vsaki dve leti ter obsega splošen pregled preskuševalnega laboratorija in presojo ene ali več dokončanih študij ali študij v teku,
3. posebni pregled preskuševalnega laboratorija ali presoja študije na zahtevo domačih ali tujih sprejemnih organov, ki temelji npr. na pregledu dokumentacije, predložene sprejemnemu organu,
4. preveritveni pregled preskuševalnega laboratorija.

13. člen

(izvajanje pregledov in presoj)

Urad obvesti preskusni laboratorij o datumu izvedbe pregleda preskuševalnega laboratorija (z izjemo pregleda pod 4. točko prejšnjega člena) ali presoje študije in o imenih

ocenjevalcev. Preskusni laboratorij lahko oporeka izbiri ocenjevalcev, vendar mora to obrazložiti.

Urad lahko pred izvedbo periodičnega ali posebnega pregleda po potrebi zahteva dodatne podatke o preskuševalnem laboratoriju.

Urad izvaja preglede preskuševalnih laboratorijev in presoje študij v skladu z navodili iz priloge 2, ki je sestavni del tega pravilnika.

14. člen

(poročilo pregleda)

Po zaključku pregleda ali presoje mora ocenjevalec pripraviti pisno poročilo, ki vsebuje:

1. splošne informacije o preskuševalnem laboratoriju,
2. rezultate pregleda glede skladnosti z načeli DLP,
3. mnenje o skladnosti ter predlog možnih izboljšav.

Osnutek poročila iz prejšnjega odstavka pošlje urad v pripombe preskuševalnemu laboratoriju. Preskuševalni laboratorij mora dostaviti pripombe uradu v roku 30 dni po prejemu osnutka poročila. Pripombe se lahko upoštevajo pri pripravi poročila pregleda in se dodajo poročilu kot priloga. Končno poročilo pregleda ali presoje dostavi urad preskuševalnemu laboratoriju, na zahtevo tudi sponzorju ali pristojnemu sprejemnemu organu.

15. člen

(ocena skladnosti)

Na podlagi poročila pregleda urad določi oceno skladnosti preskuševalnih laboratorijev z načeli DLP, ki je lahko:

1. v skladu z načeli DLP,
2. ni v skladu z načeli DLP,
3. v postopku odločanja.

Oceno skladnosti iz 3. točke prejšnjega odstavka lahko urad določi ob ukrepih v primeru odstopanj od načel DLP, opisanih v 2. točki tretjega odstavka 16. člena in 1. točki 17. člena tega pravilnika, oziroma v času trajanja postopka ocenjevanja.

16. člen

(ukrepi v primeru skladnosti ali manjših odstopanj)

V primeru, da je med pregledom preskuševalnega laboratorija ugotovljena skladnost z načeli DLP, urad izda potrdilo o skladnosti z DLP.

V primeru, da je med presojo študije ugotovljena skladnost z načeli DLP, ali so ugotovljena le manjša odstopanja, ki ne vplivajo na njeno veljavnost, urad izda pisno potrdilo o skladnosti študije z načeli DLP.

V primeru, da so med pregledom preskuševalnega laboratorija ugotovljena manjša odstopanja, ki ne vplivajo na veljavnost študij, ki jih izvaja ta laboratorij, lahko urad:

1. izda potrdilo o skladnosti z DLP, če preskuševalni laboratorij pisno potrdi, da bo takoj izvedel korektivne ukrepe, ali
2. določi ustrezen čas za odpravo pomanjkljivosti in zahteva pisno obvestilo o izvedenih ukrepih. Urad izda potrdilo o skladnosti z DLP ali odloči, da je potreben ponovni pregled v delu, kjer so bila ugotovljena odstopanja.

17. člen

(ukrepi v primeru večjih odstopanj)

V primeru, da so med pregledom preskuševalnega laboratorija ali presojo študije ugotovljena večja odstopanja, ki bi lahko vplivala na veljavnost študij, ki jih izvaja ta laboratorij, lahko urad:

1. določi ustrezen rok za izvedbo ukrepov in najkasneje v šestih mesecih izvede delno ali celotno ponovitev pregleda. Če ocenjevalec pri ponovnem pregledu ugotovi, da so nepravilnosti odpravljene, urad izda potrdilo o skladnosti z DLP,
2. črta preskuševalni laboratorij s seznama preskuševalnih laboratorijev. V tem primeru lahko preskuševalni laboratorij zahteva ponoven pregled po preteku najmanj šest mesecev. Pregled se izvede v skladu z 11. členom tega pravilnika,
3. objavi izjavo, ki natančno opisuje opažene nepravilnosti ali napake, ki bi lahko vplivale na veljavnost preskušanj v določenem preskuševalnem laboratoriju,
4. zahteva, da se ocena urada o neskladnosti študije priloži določeni študiji,
5. izda priporočilo sprejemnim organom, da študijo zavrnejo,
6. obvesti o večjih odstopanjih ustrezne mednarodne organe in nadzorne organe DLP drugih držav.

18. člen

(seznam preskuševalnih laboratorijev)

Urad vodi seznam preskuševalnih laboratorijev, ki opravljajo študije v skladu z načeli DLP.

19. člen

(izstop iz ocenjevanja DLP)

Če preskuševalni laboratorij preneha izvajati študije v skladu z načeli DLP, mora o tem pisno obvestiti urad.

V primeru iz prejšnjega odstavka urad črta preskuševalni laboratorij iz seznama preskuševalnih laboratorijev.

20. člen

(stroški)

Stroške pregleda preskuševalnega laboratorija ali presoje študije krije preskuševalni laboratorij v skladu z uredbo o stroških ocenjevanja in pridobitve DLP-potrdila.

[Priloga 1: Potrdilo o skladnosti z DLP](#)

[Priloga 2: Navodila za izvajanje pregledov preskuševalnih laboratorijev in presoj študij](#)

Pravilnik o ocenjevanju in o postopkih nadzora skladnosti z načeli dobre laboratorijske prakse (Uradni list RS, št. [38/00](#)) vsebuje naslednjo končno določbo:

»III. KONČNA DOLOČBA

21. člen

(uveljavitev pravilnika)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.

Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o ocenjevanju in o postopkih nadzora skladnosti z načeli dobre laboratorijske prakse (Uradni list RS, št. [14/13](#)) vsebuje naslednjo končno določbo:

»8. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.