

# MINISTARSTVO ZDRAVLJA

1486

Na temelju članka 2. točke 32. Pravilnika o dobroj laboratorijskoj praksi (»Narodne novine«, broj 38/08) ministar zdravlja donosi

## NACIONALNI PROGRAM

### NADGLEDANJA SUKLADNOSTI S NAČELIMA DOBRE LABORATORIJSKE PRAKSE

#### *Svrha*

#### Članak 1.

Svrha Nacionalnog programa nadgledanja sukladnosti s načelima dobre laboratorijske prakse (u daljnjem tekstu: Program) jest kroz preglede i revizije ispitivanja uspostaviti sustav nadgledanja usklađenosti s načelima dobre laboratorijske prakse (u daljnjem tekstu: DLP) u laboratorijima na području Republike Hrvatske.

#### *Cilj*

#### Članak 2.

Cilj ovoga Programa jest utvrditi jesu li laboratoriji proveli načela DLP-a za izvođenje ispitivanja i jesu li sposobni osigurati odgovarajuću kakvoću dobivenih podataka.

#### *Pojmovi*

#### Članak 3.

Pojmovi u smislu ovoga Programa imaju jednako značenje kao pojmovi iz Zakona o kemikalijama (»Narodne novine«, broj 150/05, 53/08 i 49/11) i Pravilnika o dobroj laboratorijskoj praksi (»Narodne novine«, broj 38/08).

#### *Područje primjene*

#### Članak 4.

Područje primjene ovoga Programa obuhvaća neklinička sigurnosna ispitivanja:

1. kemikalija,
2. sredstava za zaštitu bilja i
3. biocidnih pripravaka.

Područja stručne osposobljenosti laboratorija za ispitivanje podijeljena su na:

1. fizikalno-kemijska ispitivanja,

2. toksikološka ispitivanja,
3. ispitivanja mutagenosti,
4. okolišno toksikološko ispitivanje na vodenim i kopnenim organizmima,
5. ispitivanje ponašanja u vodi, tlu i zraku, bioakumulacija,
6. ispitivanje ostataka,
7. ispitivanje utjecaja na mezokozmos i prirodne ekosisteme,
8. analitička i klinička kemijska ispitivanja i
9. drugo.

### *Mehanizam ulaska u program*

#### Članak 5.

Ocjenjivanje sukladnosti s načelima DLP-e obuhvaća laboratorij za ispitivanje koji obavlja ispitivanja svojstava tvari ili pripravaka:

1. čiji rezultati omogućuju ocjenjivanje njihovih mogućih opasnih svojstava za ljude i okoliš te se koriste u postupcima stavljanja na tržište odnosno promet, u registracijskim, prijavnim postupcima te u postupcima izvješćivanja i,
2. za koje se zahtijeva korištenje načela DLP-a prema posebnim propisima za pojedine vrste tvari ili pripravaka.

Ispitivanje iz stavka 1. ovoga članka mora se obavljati sukladno odredbama ovoga Programa koje se odnose na načela DLP-a i odgovarajućim publikacijama Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (u daljnjem tekstu: OECD-a) o načelima dobre laboratorijske prakse i nadzoru sukladnosti.

Laboratorij za ispitivanje mora za svako ispitivanje osigurati pisanu izjavu o tome je li isto bilo obavljeno sukladno načelima DLP-a.

Laboratorij koji prilaže rezultate ispitivanja nadležnom tijelu, mora dokazati da ispitivanja na kojima se temelje predloženi rezultati odgovara načelima DLP-a. Dokaz mora sadržavati:

1. presliku potvrde o sukladnosti s načelima DLP-a i
2. pisanu izjavu iz stavka 3. ovoga članka.

### *Vrste pregleda*

#### Članak 6.

Nadzor nad sukladnošću laboratorija za ispitivanje s načelima DLP-a obuhvaća vrste pregleda iz članka 27. točke 1. do 4. Pravilnika o dobroj laboratorijskoj praksi.

### *Sukladnost s načelima DLP-a i manja odstupanja od DLP-a*

#### Članak 7.

Ako je tijekom pregleda laboratorija za ispitivanje utvrđena sukladnost s načelima DLP-a, izdaje se pisana potvrda o sukladnosti s načelima DLP-a sukladno članku 31. Pravilnika o dobroj laboratorijskoj praksi.

Ako je tijekom pregleda laboratorija za ispitivanje utvrđena sukladnost s načelima DLP-a, ili su utvrđena samo manja odstupanja koja ne utječu na njezinu valjanost, izdaje se pisana potvrda o sukladnosti s načelima DLP-a iz članka 31. Pravilnika o dobroj laboratorijskoj praksi.

U slučajevima iz stavka 2. ovoga članka primjenjuju se odredbe članka 31. stavka 4. točke 1. i 2. Pravilnika o dobroj laboratorijskoj praksi.

### *Veća odstupanja od načela DLP-a*

#### Članak 8.

Ako su tijekom pregleda laboratorija za ispitivanje ili ocjene ispitivanja utvrđena veća odstupanja, koja bi mogla biti od utjecaja na valjanost ispitivanja koje obavlja laboratorij, Ministarstvo može:

1. odrediti primjereni rok za provedbu mjera i najkasnije u roku od 6 mjeseci obaviti potpuni ili djelomični ponovni pregled. Ako ovlaštena osoba prilikom ponovnog pregleda ocijeni da su nepravilnosti otklonjene, ministar izdaje potvrdu o sukladnosti s načelima DLP-a,
2. ispustiti laboratorij za ispitivanje s popisa laboratorija za ispitivanje,
3. objaviti izjavu, koja detaljno opisuje opažene nepravilnosti ili pogreške, koje bi mogle utjecati na valjanost ispitivanja u određenom laboratoriju za ispitivanje,
4. zahtijevati da se ocjena Ministarstva o nesukladnosti ispitivanja priloži određenom ispitivanju,
5. izdati preporuku nadležnim tijelima da odbiju ispitivanje,
6. obavijestiti odgovarajuća međunarodna tijela i nadzorne organe DLP-a drugih država o većim odstupanjima.

### *Upute*

#### Članak 9.

Postupci pregleda laboratorija i postupke revizije ispitivanja za provjeru pridržavanja načela DLP-a moraju se obavljati sukladno uputama iz Priloga II. Pravilnika o dobroj laboratorijskoj praksi.

### *Izvješće*

#### Članak 10.

Po završetku pregleda ili ocjene izrađuje se pisano izvješće sukladno članku 30. Pravilnika o dobroj laboratorijskoj praksi.

Na temelju izvješća iz stavka 1. ovoga članka, Ministarstvo zdravlja odlučuje o ocjeni sukladnosti laboratorija za ispitivanje s načelima DLP-a u skladu s člankom 31. i 32. Pravilnika o dobroj laboratorijskoj praksi.

### *Stupanje na snagu*

#### Članak 11.

Ovaj Program stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/12-02/53

Urbroj: 534-07-1-1/3-12-01

Zagreb, 15. svibnja 2012.

Ministar  
**prof. dr. sc. Rajko Ostojić, dr. med., v. r.**