

VYHLÁŠKA

Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky

406/2002 Z.z.

z 24. mája 2002,

ktorou sa mení vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 65/2002 Z.z. o podrobnostiach postupu pri overovaní zásad správnej laboratórnej praxe a ich dodržiavaní, o podrobnostiach o vydaní a zrušení osvedčenia správnej laboratórnej praxe a postupe kontroly dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe (zásady správnej laboratórnej praxe)

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky podľa § 30 ods. 6 zákona č. 163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení zákona č. 128/2002 Z.z. ustanovuje:

Čl.I

Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 65/2002 Z.z. o podrobnostiach postupu pri overovaní zásad správnej laboratórnej praxe a ich dodržiavaní, o podrobnostiach o vydaní a zrušení osvedčenia správnej laboratórnej praxe a postupe kontroly dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe (zásady správnej laboratórnej praxe) sa mení takto:

Prílohy č. 2 a č. 3 vrátane nadpisov znejú:

"Príloha č. 2 k vyhláške č. 65/2002 Z.z.

VZOR
ŽIADOSŤ

o overenie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe podľa zákona č. 163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch

+-----+
| Registrácia dňa: | Registračné číslo: |
+-----+

Žiadam o overenie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe v testovacom zariadení:

Žiadateľ o osvedčenie:
Sídlo:
Adresa:
IČO: DIČ:
Štatutárny zástupca:
Kontaktná osoba: číslo telefónu a číslo faxu:
e-mailová adresa:
Číslo oprávnenia na podnikateľskú činnosť: Vydal:
Zápis v obchodnom registri:

Testovacie zariadenie je schopné vykonávať neklinické testovanie bezpečnosti látok obsiahnutých v (§ 1 ods. 2 vyhlášky č. 65/2002 Z.z.) - určí žiadateľ.

Prílohy:

- Zoznam štúdií, rozsah činností a informácie o organizačnej schéme testovacieho zariadenia,

- výpis z registra trestov štatutárneho zástupcu,
- vyhlásenie podľa § 4 ods. 1 písm. d) vyhlášky č. 65/2002 Z.z.

Dátum podania žiadosti:

Podpis štatutárneho zástupcu:

Príloha č. 3 k vyhláške č. 65/2002 Z.z.

VZOR
(Akreditačný orgán)

OSVEDČENIE
o súlade so správnou laboratórnou praxou
č. ...

(Akreditačný orgán) osvedčuje

dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe podľa zákona
č. 163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch
a v súlade so Smernicou Rady 1999/12/EC

v testovacom zariadení:

Oblasť štúdií:

Typy látok:

Testovacie zariadenie je zaradené do národného programu
monitorovania Správnej laboratórnej praxe (akreditačného orgánu).

Osvedčenie nadobúda platnosť dňom vydania a platí do:

reprezentant Slovenskej republiky
v pracovnej skupine
Organizácie pre ekonomickú
spoluprácu a rozvoj (OECD)
pre Správnu laboratórnú prax (SLP)

riaditeľ akreditačného orgánu

Bratislava (dátum vydania)

Testovacie zariadenie	Typ zariadenia	Druh chemickej látky	Rozsah činnosti	Dátum inšpekcie
			Použití OECD terminológiu a čísla:	
názov (sekcia, oddelenie, časť oddelenia, laboratórium)	priemyselné kontrakčné štátne univerzitné	priemyselné chemikálie pesticídy biocídy	1. 2. 3. 4.	presné dátumy, ale minimálne mesiac a rok

adresa (minimálne mesto a poštové smerové číslo)	iné (špecifikovať)	kozmetika humánne lieky veterinárne lieky prísady do požívatín prísady do krmovín iné (špecifikovať)	5. 6. 7. 8. 9.
---	-----------------------	--	----------------------------

Pokračovanie

Druh inšpekcie	Úroveň súladu	Vysvetľujúce poznámky	Dátum udelenia osvedčenia	Iné
Použitú skratku: FULL (rutinná)	IC (úplný súlad)	uvedú sa hlavné dôvody PEN	presný dátum, ale minimálne mesiac a rok	ďalšie informácie, ktoré chce členský štát poskytnúť
FULL-R (celková na vyžiadanie)	NIC (nesúlad)			
FSI (terénne miesto)	PEN (nie celkom dosiahnutý súlad)			
SA (audit štúdie)	FNC (celková inšpekcia neukončená)			
SA-R (audit štúdie na vyžiadanie)	RFP (vyradený z programu monitorovania)			
PRE (predinšpekcia)				
FIRST (úvodná, celková)				
RE-I (opakovaná inšpekcia)				

Poznámky:

1. Fyzikálno-chemické testovanie.
2. Toxikologické štúdie.
3. Testy mutagenity.

4. Štúdie environmentálnej toxicity, toxicity na vodných a pôdnych organizmoch.
5. Štúdie správania vo vode, na zemi a vo vzduchu; bioakumulácia.
6. Štúdie rezíduí.
7. Štúdie účinkov na ekosystémy.
8. Analytické a klinicko-chemické testovanie.
9. Iné štúdie - špecifikovať."

Čl.II

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. augusta 2002.

Lubomír Harach v.r.