

ZBIERKA  ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2002

Vyhlásené: 25.07.2002 Časová verzia predpisu účinná od: 01.08.2002 do: 30.06.2007

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

406

VYHLÁŠKA

Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky

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:

406

VYHLÁŠKA

Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky

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 re-

publiky 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.**

V Z O R

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.**

V Z O R
(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 laboratórnou prax (SLP)

riaditeľ akreditačného orgánu

Bratislava (dátum vydania)

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 vyhláske č. 65/2002 Z. z.**

V Z O R
(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 laboratórnou prax (SLP)

riaditeľ akreditačného orgánu

Bratislava (dátum vydania)

Testovacie zariadenie	Typ zariadenia	Druh chemickej látky	Rozsah činnosti	Dátum inšpekcie	Druh inšpekcie	Úroveň súladu	Vysvetľujúce poznámky	Dátum udelenia osvedčenia	Iné
názov (sekcia, oddelenie, časť oddelenia, laboratórium) adresa (minimálne mesto a poštové smerové číslo) predchádzajúci názov	priemyselné kontrakčné štátne univerzitné iné (špecifikovať)	priemyselné chemikálie pesticidy biocidy kozmetika humánne lieky veterinárne lieky prísady do potravín prísady do krmovín iné (špecifikovať)	Použití OECD terminológiu a čísla: 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9.	presné dátumy, ale minimálne mesiac a rok	Použití skratku: FULL (rutinná) FULL-R (celková na vyžiadanie) FSI (terénne miesto) SA (audit štúdie) SA-R (audit štúdie na vyžiadanie) PRE (predinšpekcia) FIRST (úvodná, celková) RE-I (opakovaná inšpekcia)	IC (úplný súlad) NIC (nesúlad) PEN (nie celkom dosiahnutý súlad) FNC (celková inšpekcia neukončená) RFP (vyradený z programu monitorovania)	uvedú sa hlavné dôvody PEN	presný dátum, ale minimálne mesiac a rok	ďalšie informácie, ktoré chce členský štát poskytnúť

Poznámky:

1. Fyzikálno-chemické testovanie.
2. Toxikologické štúdie.
3. Testy mutagenity.
4. Štúdie environmentálnej toxicity, toxicity na vodných a pôdných 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.

