42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről

hatályos: 2014.09.02 -

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (4) bekezdés *a)* pont *ai)* alpontjában és az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *c)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 17. § tekintetében a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 31. § (2) bekezdés *b)* pontjában, a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (4) bekezdés *a)* pont *ai)* alpontjában és az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *c)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva, a következőket rendelem el:

1. A rendelet hatálya

1. § E rendelet hatálya kiterjed

a) a vegyi anyagok, így veszélyes anyagok, veszélyes keverékek, gyógyszerek, gyógyszer hatóanyagok és segédanyagok, állatgyógyászati készítmények, növényvédő szerek, biocid anyagok, kozmetikumok, élelmiszer adalékanyagok, takarmány adalékanyagok (a továbbiakban együtt: anyagok) nem-klinikai egészségügyi- és környezetbiztonsági vizsgálataira, amelyek célja az anyagok tulajdonságaira, az emberi egészség vagy a környezet szempontjából biztonságos voltukra vonatkozó adatok szerzése;

b) az *a)* pont szerinti vizsgálatot végző vizsgáló intézményre;

c) az *a)* pont szerinti vizsgálatok ellenőrzésére és az azt végző hatóságra;

d) bioanalitikai vizsgálatokat ellátó vizsgáló intézményeknek, a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI) által lefolytatott helyes laboratóriumi gyakorlatra, a nem-klinikai vizsgálatok szervezésére és lefolytatására vonatkozó ellenőrző tevékenységre;

e) az e rendelet szerinti vizsgálatok alá tartozó anyagok engedélyező hatóságaira.

2. Értelmező rendelkezések

2. § E rendelet alkalmazásában:

1. *állatgyógyászati készítmény:* az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény melléklet 3. pontjában meghatározott készítmény;

2. *egyedi vizsgálóhely:* az a helyszín, vagy azon helyszínek, ahol a vizsgálat egy vagy több szakaszát végzik;

3. *egyedi vizsgálóhely vezetősége:* azok a személyek, akik felelősek a hatáskörükbe tartozó vizsgálati szakasznak vagy szakaszoknak az 1. melléklet szerinti alapelveknek megfelelő végrehajtásáért;

4. *engedélyező hatóság:* az adott anyag forgalomba hozatalát és alkalmazását engedélyező, vagy a nyilvántartásba vételt végző, jogszabályban kijelölt hatóság;

5. *főkönyv:* azon adatok gyűjteménye, amelynek segítségével értékelhető a vizsgáló intézményben elvégzett munka és nyomon követhetők az elvégzett vizsgálatok;

6. *GLP alapelvek:* helyes laboratóriumi gyakorlat, a nem-klinikai vizsgálatok szervezésére és lefolytatására vonatkozó, e rendeletben rögzített követelmények;

7. *GLP megfelelőség:* a GYEMSZI arra vonatkozó megállapítása, hogy a vizsgáló intézmény teljesíti-e a GLP követelményeit;

8. *GLP megfelelőség rendszeres ellenőrzése:* a vizsgáló intézmény időszakos felülvizsgálata és a vizsgálatok felülvizsgálata a GLP elvek betartásának megállapítása céljából;

9. *GLP Program:* olyan program, amely a Magyarország területén működő vizsgáló intézmények GLP megfelelőségének rendszeres ellenőrzésére, valamint a vizsgáló intézményekben folytatott vizsgálatok felülvizsgálatára irányul;

10. *gyártási tétel:* a kísérleti anyagoknak vagy összehasonlító anyagoknak azon meghatározott mennyisége vagy tétele, amelyeket meghatározott gyártási ciklusban állítottak elő, és amelyek azonosnak tekinthetőek és ekként is vannak megjelenítve;

11. *gyógyszer:* az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló törvény szerinti anyag;

12. *helyszíni vizsgálatvezető:* az a személy, aki többhelyszínű vizsgálat esetén az egyedi vizsgálóhelyen a vizsgálatvezető nevében eljár, és aki a vizsgálat rábízott szakaszaiért meghatározott felelősséggel tartozik;

13. *irtószer:* a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló rendelet szerinti anyag;

14. *keverék:* egy vagy több veszélyes anyagot tartalmazó keverék vagy oldat, amely az osztályozás során veszélyes besorolást kap;

15. *kísérlet:* a vizsgálat során végzett minden olyan cselekmény, amely a vizsgálat adatainak előállítására és begyűjtésére irányul;

16. *kísérleti anyag:* a vizsgálat tárgyát képező anyag;

17. *kozmetikum:* a kozmetikai termékekről szóló 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (1) bekezdés *a)* pontjában meghatározott készítmény;

18. *megbízó:* az a jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, vagy természetes személy, aki vizsgálatra megbízást ad, azt támogatja, illetve ilyen vizsgálatra irányuló kérelmet előterjeszt;

19. *minőségbiztosítási program:* az a személyzetet is magába foglaló meghatározott rendszer, amely független a vizsgálat elvégzésétől, és úgy alakították ki, hogy a vizsgáló intézmény vezetősége számára garantálja a GLP alapelveinek betartását;

20. *növényvédő szer:* az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló törvény szerinti anyag;

21. *nyers adat:* minden olyan eredeti vizsgáló intézményi feljegyzés és dokumentáció, vagy azok hiteles másolata, amely a vizsgálat során nyert eredeti megfigyelés, illetve egyéb tevékenység eredménye;

22. *összehasonlító anyag:* a kísérleti anyaggal történő összehasonlítás alapjául szolgáló anyag;

23. *rövid idejű vizsgálat:* széles körben alkalmazott, rutin eljárásokkal végzett, a vizsgáló intézmény által félévet meg nem haladó időtartamban meghatározott vizsgálat;

24. *szabványműveleti előírások:* olyan, a vizsgálatok vagy tevékenységek elvégzésének módját leíró, dokumentummal alátámasztott előírások, amelyeket rendszerint nem részleteznek a vizsgálati tervek és vizsgálati iránymutatások;

25. *tagállam:* az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállama, az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező állam, valamint a Gazdasági Együttműködés és Fejlesztés Szervezete (a továbbiakban: OECD) tagállama;

26. *veszélyes anyag:* a kémiai biztonságról szóló törvény és a 2001. január 1-je előtt hatályos jogszabályok alapján veszélyesként osztályozott anyag;

27. *vivőanyag:* a kísérleti anyag vagy az összehasonlító anyag vizsgálati rendszerbe történő beadását vagy a vizsgálati rendszerben történő alkalmazását elősegítő anyag, amely a kísérleti vagy vizsgálati anyagok összekeverésére, eloszlatására vagy oldhatóvá tételére szolgál;

28. *vizsgálat:* az a kísérlet vagy kísérletsorozat, amely során valamely kísérleti anyagot laboratóriumi vagy természetes körülmények között tanulmányoznak abból a célból, hogy az illetékes engedélyező hatóságok számára benyújtandó információhoz jussanak az adott anyag tulajdonságai és biztonsága tekintetében;

29. *vizsgálati minta:* a vizsgálati rendszerből kísérlet, elemzés vagy megőrzés céljából vett bármely anyag;

30. *vizsgálati rendszer:* a vizsgálat során alkalmazott valamennyi biológiai, kémiai vagy fizikai rendszer, illetve ezek kombinációja;

31. *vizsgálati terv:* olyan dokumentum, és annak valamennyi módosítása, amely meghatározza a vizsgálat célkitűzéseit és kivitelezésének menetét;

32. *vizsgálati terv módosítása:* a vizsgálati terv megváltoztatása a vizsgálat megkezdését követően;

33. *vizsgálati tervtől való eltérés:* a vizsgálati tervben foglaltak nem tervezett figyelmen kívül hagyása a vizsgálat megkezdését követően;

34. *vizsgálatok felülvizsgálata:* a nyers adatok és az ezekkel kapcsolatos nyilvántartások összehasonlítása a közbenső vagy a zárójelentéssel, annak érdekében, hogy megállapítsák, a nyersadatok feltüntetése pontosan történt-e, valamint hogy a vizsgálat a vizsgálati tervvel és a szabványműveleti előírásokkal összhangban történt-e, továbbá annak érdekében, hogy a jelentésben nem szereplő további adatokat szerezzenek be, illetve megállapítsák, hogy nem alkalmaztak-e az adatok feldolgozása során azok hitelességét esetleg kedvezőtlenül befolyásoló módszereket;

35. *vizsgálatvezető:* az a személy, aki a nem-klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálat elvégzéséért egyszemélyben felelős;

36. *vizsgáló intézmény:* azon személyek, helyiségek – többhelyszínű vizsgálat esetén ideértve azokat a helyeket ahol a vizsgálatvezető található, valamint minden olyan egyedi vizsgálóhelyet, amely önmagában vagy együttesen vizsgáló intézménynek tekinthető – és műveleti egységek, amelyek a nem-klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálatok elvégzéséhez szükségesek;

37. *vizsgáló intézmény ellenőrzése:* a vizsgáló intézménynél lefolytatott eljárások és alkalmazott módszerek helyszíni átfogó felülvizsgálata a GLP megfelelőség felmérése céljából;

38. *vizsgáló intézmény vezetősége:* azon személy vagy személyek, akiknek hatáskörébe és hivatalos felelőssége alá tartozik a vizsgáló intézményeknek a GLP említett alapelveinek megfelelően történő szervezése és működtetése.

3. A vizsgáló intézményekre és a vizsgálatokra vonatkozó követelmények

3. § A vizsgáló intézményeknek meg kell felelniük az 1. melléklet szerinti GLP alapelveknek és követelményeknek, amelyet a vizsgálati eredmények közlésekor igazolniuk kell.

4. § (1) A vizsgáló intézmény vezetősége a vizsgáló intézménynek a GLP alapelveinek megfelelően történő szervezéséért és működtetéséért felel.

(2) A vizsgáló intézménynek rendelkeznie kell szabványműveleti előírásokkal.

(3) A vizsgáló intézmény vezetősége a vizsgálat megkezdése előtt kinevezi a vizsgálatvezetőt.

(4) A helyszíni vizsgálatvezetőre nem ruházható át a vizsgálatvezetőnek a vizsgálat elvégzésére vonatkozó általános felelőssége.

5. § (1) A kísérlet kezdete idejének azon időpontot kell tekinteni, amikor az első, a vizsgálattal kapcsolatos adatot begyűjtik.

(2) A kísérlet befejezése idejének azon időpontot kell tekinteni, amikor a vizsgálattal kapcsolatos utolsó adatok begyűjtése megtörténik.

(3) A vizsgálat kezdete idejének azon időpontot kell tekinteni, amikor a vizsgálatvezető aláírja a vizsgálati tervet.

(4) A vizsgálat befejezése idejének azon időpontot kell tekinteni, amikor a vizsgálatvezető aláírja a zárójelentést.

4. A vizsgáló intézmények ellenőrzésére vonatkozó szabályok

6. § (1) A vizsgáló intézmények GLP követelményeknek megfelelő működésének ellenőrzését, az egyes vizsgálatok megfelelőségének ellenőrzését és a vizsgálatok felülvizsgálatát, valamint a GLP követelmények betartásának folyamatos ellenőrzését a GYEMSZI végzi.

(2) A növényvédőszerek vizsgálatát végző vizsgáló intézmények GLP ellenőrzésén a vidékfejlesztési miniszter által, a veszélyes anyagok, veszélyes készítmények vizsgálatát végző vizsgáló intézmények GLP ellenőrzésén az Országos Kémiai Biztonsági Intézet főigazgatója által kijelölt szakértő megfigyelőként részt vehet. A GYEMSZI az ellenőrzés időpontjáról és helyszínéről legkésőbb 5 munkanappal az ellenőrzés előtt értesíti a vidékfejlesztési minisztert, illetve az Országos Kémiai Biztonsági Intézet főigazgatóját.

(3) Az ellenőrzés szempontjait a 2. melléklet tartalmazza.

(4) A vizsgáló intézmény ellenőrzése során a GYEMSZI a vizsgáló intézmény eljárásainak és gyakorlatának helyszíni vizsgálatát végzi el annak felmérése céljából, hogy a vizsgáló intézményben mennyire tartják be a GLP elveit. Az ellenőrzés kiterjed a vizsgáló intézmény irányítási rendszerének és eljárás-utasításainak ellenőrzésére, a GLP megfelelőségért felelősséggel tartozó személyek meghallgatására, továbbá a vizsgáló intézményben keletkezett adatok minőségének és integritásának felmérésére.

7. § (1) A GYEMSZI a 6. § (1) bekezdése szerinti ellenőrző tevékenységét GLP felügyelők útján végzi. Ennek keretében a GLP felügyelő

a) a vizsgáló intézménynél helyszíni ellenőrzést folytat le,

b) a helyszíni ellenőrzés, a vizsgálati jelentések és a rendelkezésre álló adatok alapján felülvizsgálja és ellenőrzi a GLP követelmények betartását,

c) az ellenőrzés tapasztalatairól írásbeli jelentést készít,

d) az ellenőrzés eredménye alapján értékeli a vizsgáló intézmény és a vizsgálat GLP megfelelőségét.

(2) A GLP felügyelő a GYEMSZI-vel munkaviszonyban, vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló, a vizsgáló intézmény ellenőrzését és a vizsgálatok felülvizsgálatát a GYEMSZI nevében végző személy.

(3) GLP felügyelő az a biológus, vegyész, vegyészmérnök, biomérnök felsőfokú mesterképzésben megszerzett végzettséggel rendelkező vagy gyógyszerész, orvos, állatorvos felsőfokú képesítéssel rendelkező, és valamely EGT- tagállamban szervezett, a GLP-ről szóló tanfolyamot eredményesen elvégzett vagy az EGT tagállamában azonos tartalmú képesítés megszerzését igazoló személy lehet, aki legalább három alkalommal részt vett az OECD GLP munkacsoportja által szervezett szemináriumon, konszenzus-konferencián, illetve az Európai Unió, vagy az OECD valamely tagországában tevékenykedő GLP felügyelővel közös GLP ellenőrzésen.

(4) A GLP felügyelő nem lehet gazdaságilag vagy egyéb okból érdekelt az ellenőrzött vizsgáló intézményben folyó vizsgálatokban, vagy a kutatásokat szponzoráló szervezetekben.

(5) A GYEMSZI gondoskodik a GLP felügyelők továbbképzéséről, és elősegíti a más OECD tagországban működő illetékes ellenőrző hatóságok személyzetével folytatott konzultációkat, illetve a velük közös tanfolyamokon való részvételt a GLP követelményeinek, továbbá az ezzel kapcsolatos ellenőrzés nemzetközi szinten egységes értelmezésének és alkalmazásának előmozdítása érdekében.

(6) Amennyiben a GLP felügyelő nem a GYEMSZI állandó alkalmazásában álló személy, a GYEMSZI vállalja a felelősséget a vizsgáló intézmény GLP megfelelősége megállapításáért és a vizsgálatok felülvizsgálata minőségéért és elfogadhatóságáért, valamint a vizsgáló intézmények ellenőrzésének vagy a szükséges vizsgálatok felülvizsgálata eredményei alapján meghozott bármely szükséges intézkedésért.

5. Részvétel a GLP Programban

8. § (1) A vizsgáló intézmény kérelmezheti felvételét a GYEMSZI által működtetett GLP Programba, az e rendeletben meghatározottak szerint.

(2) A vizsgáló intézmény és a vizsgálatok helyszíni felülvizsgálata tapasztalatai alapján a GYEMSZI hatósági bizonyítványt állít ki (a továbbiakban: GLP értékelés), amely tartalmazza, hogy a GLP ellenőrzés e rendelet szerint történt, továbbá azt, hogy a vizsgáló intézmény, valamint az általa végzett vizsgálatok megfelelnek-e a GLP követelményeknek.

(3) A GLP Programban való részvétel biztosítja, hogy a vizsgáló intézmények tevékenységük során betartják a GLP követelményeit, illetve ennek megfelelően képesek garantálni vizsgálati eredményeik megbízhatóságát.

(4) Az (1) bekezdés szerinti kérelemnek a következő információkat kell tartalmaznia:

a) a vizsgáló intézmény neve;

b) a vizsgáló intézmény, illetve az egyedi vizsgálóhelyek címe;

c) a vizsgáló intézmény vezetőségének neve, elérhetősége;

d) a kapcsolattartó neve, elérhetősége;

e) a vizsgálati anyag típusa;

f) a végezni kívánt vizsgálatok típusa, többhelyszínű vizsgálat esetében egyedi vizsgálóhelyenként.

(5) A kérelem GYEMSZI-hez történő benyújtásának határideje minden év december 15. napja.

(6) A GLP Programba felvett vizsgáló intézmények listáját a GYEMSZI a tárgyévre vonatkozóan március 31-ig honlapján közzéteszi.

(7) A GYEMSZI a már jelentkezett vizsgáló intézményt a GLP Programból kizárja és törli a listáról, ha a GLP Programban való részvétel megszűnését a vizsgáló intézmény bejelenti, vagy a GLP alapelveinek megsértése a kizárást indokolttá teszi.

(8) A GYEMSZI a GLP értékeléssel rendelkező vizsgáló intézményekről az általuk végzett vizsgálatok megnevezését, ellenőrzésük, illetve felülvizsgálatuk időpontját és eredményét is tartalmazó nyilvántartást vezet, melyet honlapján közzétesz.

(9) A GLP Programban szereplő vizsgáló intézmény haladéktalanul, írásban köteles bejelenteni minden, a vizsgáló intézményt, a vizsgálattípusokat, vizsgálati eljárásokat, vizsgálati anyagok típusát, létesítményeket, és a vizsgáló intézményben a GLP megfelelőségért felelősséggel tartozó személyeket érintő változást. A helyszíni ellenőrzés szükségességéről a GLP megfelelőség fenntartása céljából a GYEMSZI dönt.

(10) A GLP értékeléssel rendelkező vizsgáló intézményt a GYEMSZI háromévente legalább egyszer ellenőrzi.

6. A vizsgáló intézmények és a vizsgálatok GLP megfelelőségével kapcsolatos intézkedések

9. § (1) Amennyiben a GYEMSZI megállapítja, hogy valamely GLP megfelelőségre hivatkozó vizsgálóintézmény olyan mértékben tért el a GLP alapelveitől, hogy az veszélyezteti a vizsgálat megbízhatóságát, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvényben foglalt jogkövetkezmények alkalmazása mellett, az alábbi intézkedéseket teheti:

a) ajánlást bocsát ki az engedélyező hatóság számára arra vonatkozóan, hogy a vizsgálatot ne fogadja el,

b) felfüggeszti a vizsgáló intézmény ellenőrzését vagy a vizsgálatok felülvizsgálatát, valamint törli a vizsgáló intézményt a GLP Programból, illetve a GLP ellenőrzés alá vont vizsgáló intézmények meglévő listájából vagy nyilvántartásából,

c) elrendeli az eltéréseket részletező nyilatkozat konkrét vizsgálati jelentésekhez történő csatolását.

(2) A GYEMSZI a megtett intézkedésről haladéktalanul értesíti az Európai Unió Bizottságát (a továbbiakban: Bizottság), és amennyiben egy vizsgálat valamely engedélyező hatóság hatáskörébe tartozó anyagot érint, az engedélyező hatóságot.

(3) Amennyiben egy vizsgálóintézmény valamely engedélyező hatóság kezdeményezésére lefolytatott GLP ellenőrzése során megállapítást nyert a GLP megfelelőség vagy attól csak a vizsgálatok érvényességét nem befolyásoló eltérések beazonosítására kerül sor, a GYEMSZI nyilatkozatot bocsát ki arról, hogy a vizsgáló intézmény ellenőrzése megtörtént, és az a GLP elveivel összhangban működik, és a feltárt hiányosságok korrigálására történő felszólítás megtörtént. A nyilatkozatnak tartalmaznia kell az ellenőrzés időpontját és – szükség esetén – az adott időpontban a vizsgáló intézményben ellenőrzött vizsgálati kategóriákat. E nyilatkozatok felhasználhatók az OECD többi tagországában működő GLP ellenőrző hatóságoknak történő adatszolgáltatásra. A GYEMSZI kérelemre a vizsgálatok felülvizsgálatát kérő engedélyező hatóság rendelkezésére bocsátja a nyilatkozat alapjául szolgáló részletes jelentést.

(4) Ha a vizsgáló intézmény ellenőrzését vagy a vizsgálatok felülvizsgálatát követően a GYEMSZI korrekciós intézkedéseket rendelt el, azok teljesítését, amennyiben másképp nem lehetséges, helyszíni ellenőrzés útján kell ellenőrizni.

(5) A GYEMSZI tájékoztatót tesz közzé az alkalmazandó intézkedésekről abban az esetben, ha a vizsgáló intézmény ellenőrzése vagy a vizsgálatok felülvizsgálata során, illetve azok elvégzése után a felügyelő a GLP elveitől való eltérést állapít meg.

10. § (1) Amennyiben a GYEMSZI arról értesül, hogy valamely tagállamban működő GLP megfelelőségre hivatkozó vizsgáló intézmény egy adott vizsgálat elvégzése során nem a GLP-nek megfelelően járt el, úgy a GYEMSZI az érintett tagállam illetékes hatóságától ezzel kapcsolatosan indokolással ellátott információkat kérhet, és kérheti a vizsgáló intézményben elvégzett vizsgálat felülvizsgálatát, ideértve a helyszíni ellenőrzés lefolytatását is.

(2) Amennyiben a GYEMSZI nem fogadja el a tagállami illetékes hatóságtól az (1) bekezdés alapján kért tájékoztatást, akkor ezt a GYEMSZI indokolással ellátva haladéktalanul közli a többi tagállammal és a Bizottsággal.

(3) Amennyiben a GYEMSZI-t valamely tagállam illetékes hatósága arról értesíti, hogy feltételezhetően egy magyarországi vizsgáló intézmény egy adott vizsgálat elvégzése során nem a GLP-nek megfelelően járt el, a GYEMSZI a megkereső illetékes hatóság javaslatainak figyelembe vételével tájékoztatást ad az érintett vizsgáló intézmény és a szóban forgó vizsgálat GLP megfelelőségével kapcsolatban.

(4) Amennyiben a Bizottság szakértői véleményt kér valamely vizsgáló intézmény vagy vizsgálat GLP megfelelőségével kapcsolatban, a GYEMSZI a véleményt a Bizottság részére megküldi.

11. § (1) A (2) bekezdésben foglaltak kivételével, amennyiben egy anyag vizsgálata megfelel e rendelet előírásainak, a GYEMSZI vagy más engedélyező hatóság a GLP alapelveire hivatkozással nem tilthatja meg, vagy nem kötheti feltételhez az említett anyagnak Magyarország területén történő forgalomba hozatalát.

(2) Amennyiben a GYEMSZI vagy az engedélyező hatóság megállapítja, hogy bár az anyag vizsgálata a GLP követelményeinek megfelelően történt, de az mégis veszélyt jelent az emberre és a környezetre, átmenetileg megtilthatja, vagy különleges feltételekhez kötheti az említett anyagnak a Magyarország területén történő forgalomba hozatalát.

(3) Amennyiben a (2) bekezdés szerinti intézkedést az engedélyező hatóság foganatosította, arról tájékoztatja a GYEMSZI-t. A GYEMSZI az intézkedésről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot a döntés indokolásával.

(4) Amennyiben a Bizottság a bejelentést követően intézkedést tesz, a döntést ennek megfelelően felül kell vizsgálni.

12. § (1) A GYEMSZI évente jelentést készít a GLP alkalmazásáról, mely tartalmazza a GLP Program keretében ellenőrzött vizsgálóintézmények jegyzékét, az ellenőrzések dátumát és azok eredményének rövid összefoglalását. Az éves jelentést legkésőbb a tárgyévet követő év március 31-ig megküldi a Bizottság és az OECD részére. A Bizottság és az OECD által feltett kérdésekre a GYEMSZI 15 napon belül válaszol.

(2) Az engedélyező hatóságok elismerik a bármely tagállam által kiadott GLP megfelelőségi tanúsítványt.

13. § (1) A GYEMSZI a hatósági ellenőrzés során akkor foglalhat le üzleti titkokat tartalmazó dokumentumokat, ha az azokra való részletes hivatkozás feltüntetése szükséges a jelentésekben.

(2) A GYEMSZI köteles biztosítani, hogy a bizalmas adatkezelési kötelezettséget a GLP felügyelők mellett a bizalmas adatokhoz a GLP elvek betartásának folyamatos ellenőrzésével kapcsolatos tevékenységük kapcsán hozzájutó egyéb személyek is betartsák.

(3) A vizsgáló intézmény ellenőrzéséről és a vizsgálatok felülvizsgálatáról szóló jelentések tartalmát csak az engedélyező hatóságok és – szükség esetén – a felülvizsgált vagy vizsgálatok ellenőrzésével érintett vizsgáló intézmények, és a vizsgálat megbízói ismerhetik meg, kivéve, ha e jelentésekből törölték az összes üzleti szempontból érzékeny adatot és üzleti titkot.

(4) E § tekintetében a vizsgáló intézmény neve, a GLP alapelveknek való megfelelése, továbbá az egyedi vizsgálóhelyeken lefolytatott ellenőrzések időpontja, illetve a lefolytatott vizsgálatok felülvizsgálatának időpontja nyilvános adatnak minősülnek, azok bárki által megismerhetők.

7. Záró rendelkezések

14. § Ez a rendelet 2014. szeptember 1-jén lép hatályba.

15. § Azok a vizsgáló intézmények, amelyek a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló 9/2001. (III. 30.) EüM–FVM együttes rendelet 5. § (1) bekezdése alapján olyan nyilatkozatot tettek, hogy a GLP követelmények betartásával működnek, és e rendelet kihirdetése napján még nem kezdeményezték a GYEMSZI-nél a GLP értékelést, 2014. december 15-ig kötelesek kérelmezni felvételüket a GLP Programba.

16. § Ez a rendelet

a) a GLP ellenőrzéséről és felülvizsgálatáról szóló 2004. február 11-ei 2004/9/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, és

b) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 2004. február 11-ei 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek

való megfelelést szolgálja.

17. §[1]

1. melléklet a 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelethez

A helyes laboratóriumi gyakorlat alapelvei és követelményei

1. A vizsgáló intézmény szervezete és a személyi felelősség

1.1. A vizsgáló intézmény vezetőségének felelőssége

1.1.1. A vizsgáló intézmény vezetősége

a) biztosítja olyan nyilatkozat meglétét, amely kijelöli a vizsgáló intézményben azon személyeket, akik a GLP irányelvben meghatározott felelősségeket vállalják;

b) biztosítja, hogy képesített személyzet, alkalmas helyiségek, berendezések és anyagok időben rendelkezésre álljanak a vizsgálat időben történő és szabályos elvégzéséhez;

c) biztosítja, a szakemberek és a technikai személyzet képesítéséről, továbbképzéséről, szakmai gyakorlatáról és munkaköri leírásáról szóló nyilvántartás vezetését;

d) biztosítja a személyzet tájékoztatását feladataikról, valamint – ha szükséges – gondoskodik a feladatok ellátásához szükséges oktatásról, továbbképzésről és ezek dokumentálásáról;

e) biztosítja a műszakilag érvényes szabványműveleti előírások meglétét és betartását, és jóváhagyja valamennyi eredeti és módosított szabványműveleti előírást;

f) biztosítja, hogy kijelölt személyzettel minőségbiztosítási program álljon rendelkezésre, valamint, hogy a minőségbiztosítási feladatokat a GLP alapelveivel összhangban teljesítsék;

g) a vizsgálat megkezdése előtt minden vizsgálathoz kijelöli a vizsgálat elvégzéséért felelős, megfelelően képzett és megfelelő szakmai gyakorlattal rendelkező vizsgálatvezetőt. A vizsgálatvezető helyettesítése dokumentált eljárásrend szerint történhet;

h) többhelyszínű vizsgálat esetében – ahol ez szükséges – megfelelően képzett és megfelelő szakmai gyakorlattal rendelkező helyszíni vizsgálatvezetőt biztosít; gondoskodik a helyszíni vizsgálatvezető helyettesítésének rendjéről, valamint a helyettesítés dokumentálásáról;

i) biztosítja, hogy a vizsgálatvezető a tények teljes ismeretében dokumentált módon hagyja jóvá a vizsgálati tervet;

j) biztosítja, hogy a vizsgálatvezető által jóváhagyott vizsgálati terv a minőségbiztosítási személyzet rendelkezésére álljon;

k) gondoskodik a szabványműveleti előírás valamennyi időbeli változatának megőrzéséről és nyilvántartásáról;

l) gondoskodik az archiválásért felelős személy kinevezéséről;

m) biztosítja a főkönyv vezetését;

n) biztosítja, hogy a vizsgáló intézmény felszerelése megfeleljen a vizsgálattal szemben támasztott követelményeknek;

o) többhelyszínű vizsgálat esetén biztosítja a közvetlen információs kapcsolatot a vizsgálatvezető, a helyszíni vizsgálatvezető, a vizsgálatban részt vevő személyek és a minőségbiztosítással foglalkozó személyzet között;

p) biztosítja a kísérleti és az összehasonlító anyagok egyértelmű bemutatását;

q) biztosítja a számítógépes rendszerek felhasználási cél szerinti alkalmasságát, a GLP elveknek megfelelő validáltságát, működtetését és karbantartását;

1.1.2. Amennyiben valamely vizsgálati fázist egyedi vizsgálóhelyen végeznek, az adott egyedi vizsgálóhely vezetősége gondoskodik arról, hogy a fenti követelmények teljesüljenek, kivéve az 1.1.1. g), i), j) és o) pontot.

1.2. A vizsgálatvezető felelőssége

1.2.1. A vizsgálatvezető köteles

a) elfogadni a vizsgálati tervet és annak módosítását, amelyet dátumozott aláírásával lát el;

b) biztosítani, hogy a minőségbiztosítási személyzet számára időben rendelkezésre álljon a vizsgálati terv és módosításainak egy példánya, valamint biztosítja a szükséges tájékoztatást a minőségbiztosítás személyzete részére a vizsgálat végzése során;

c) biztosítani, hogy a vizsgálatban résztvevők számára a vizsgálati terv, a módosítások és az alkalmazott szabványműveleti előírások rendelkezésre álljanak;

d) gondoskodni arról, hogy többhelyszínű vizsgálat esetében a vizsgálati tervben és a zárójelentésben meghatározásra kerüljön a vizsgálatban részt vevő minden helyszíni vizsgálatvezető, minden vizsgáló intézmény és egyedi vizsgálóhely feladata és szerepe;

e) biztosítani a vizsgálati tervben meghatározott eljárások betartását, értékelni és dokumentálni a vizsgálati tervtől való eltéréseket abból a szempontból, hogy azok milyen hatással vannak a vizsgálat minőségére és integritására, és ha szükséges, javító intézkedéseket tenni; igazolni a szabványműveleti előírásoktól való eltérést;

f) gondoskodni arról, hogy minden nyers adat dokumentálásra kerüljön;

g) gondoskodni a használatban lévő számítógépes rendszerek validáltságáról;

h) a zárójelentés aláírásával és keltezésével felelősséget vállalni az adatok valódiságáért, és igazolni, hogy a vizsgálat mennyiben felel meg a GLP alapelveinek;

i) a vizsgálat befejezése után – ideértve annak megszűnését is – gondoskodni a vizsgálati terv, a zárójelentés, a nyers adatok és az ezeket alátámasztó anyagok archiválásáról.

1.3. A helyszíni vizsgálatvezető felelőssége

A helyszíni vizsgálatvezető biztosítja, hogy a rábízott vizsgálati szakaszokat a GLP alapelveinek megfelelően végezzék.

1.4. A vizsgálatban részt vevő személyek felelőssége

1.4.1. A vizsgálatban részt vevő személyeknek ismerniük kell a GLP elvek azon részeit, melyek a vizsgálat során általuk végzett tevékenységekre vonatkoznak.

1.4.2. A vizsgálatban résztvevők számára biztosítani kell a hozzáférést a vizsgálati tervhez és a vizsgálatban való részvételükre vonatkozó érvényes szabványműveleti előírásokhoz. A vizsgálatban résztvevők felelőssége, hogy az előbbi dokumentumokban előírtak szerint járjanak el, amennyiben ettől eltérnek, azt dokumentálják, és értesítsék a vizsgálatvezetőt, vagy ha ilyet kijelöltek, a helyszíni vizsgálatvezetőt.

1.4.3. A vizsgálatban részt vevő személyek felelősek a nyers adatok minőségéért és azért, hogy azokat haladéktalanul és pontosan, a GLP alapelveinek megfelelően rögzítsék.

1.4.4. A vizsgálatban résztvevőknek be kell tartaniuk a munkavédelmi és foglalkozás-egészségügyi előírásokat annak érdekében, hogy a lehető legkisebbre csökkentsék a saját magukkal szemben felmerülő kockázatot, és hogy biztosítsák a vizsgálat integritását. Tájékoztatniuk kell az illetékes személyt minden lényeges egészségügyi problémájukról annak érdekében, hogy kizárják őket a vizsgálat azon szakaszaiból, amelyek állapotukat kedvezőtlenül befolyásolnák.

2. Minőségbiztosítási program

2.1. Általános követelmény

2.1.1. A vizsgáló intézménynek olyan dokumentált minőségbiztosítási rendszerrel kell rendelkeznie, amely garantálja, hogy a vizsgálatokat a GLP elveknek megfelelően végzik.

2.1.2. A minőségbiztosítási rendszert a vizsgáló intézmény vezetősége által megbízott olyan személy vagy személyek működtetik, akik közvetlenül a vizsgáló intézmény vezetőségének felelnek a feladat végrehajtásáért, és akik ismerik a vizsgálati eljárásokat.

2.1.3. A 2.1.2. pontban említett személy azon vizsgálatok végzésében nem vehet részt, melyek minőségbiztosítását végzi.

2.2. A minőségbiztosítási személyzet felelőssége és hatásköre

A minőségbiztosítási személyzet felelőssége és hatásköre minden esetben kiterjed az alábbiakra:

2.2.1. a vizsgálat befejezéséig megőrzi valamennyi jóváhagyott vizsgálati terv és alkalmazott szabványműveleti előírás másolatát, valamint hozzáféréssel rendelkezik a főkönyv naprakész példányához;

2.2.2. dokumentált módon igazolja, hogy a vizsgálati terv tartalmazza a GLP elvek által előírt információkat;

2.2.3. elvégzi az alábbiakban nevesített ellenőrzéseket annak megállapítása érdekében, hogy valamennyi vizsgálatot a GLP elveinek megfelelően végeznek-e. Az ellenőrzések során azt is meg kell állapítania, hogy a vizsgálati tervek és a szabványműveleti előírások a vizsgálatban részt vevő személyzet rendelkezésére állnak-e, és azokat betartják-e. Az ellenőrzés elvégzését oly módon kell dokumentálni, hogy az utólag követhető legyen; az ellenőrzésről készült feljegyzéseket – beleértve az ellenőrzést követően végrehajtott javító intézkedéseket és azok értékelését is – az ellenőrzés befejezésétől számított 15 évig meg kell őrizni. Az ellenőrzéseknek, a minőségbiztosítási program szabványműveleti előírásaiban előírtak szerint három típusa különböztethető meg:

– a vizsgálat felülvizsgálata,

– a vizsgáló intézmény ellenőrzése,

– a munkafolyamatok ellenőrzése.

2.2.4. ellenőrzi, hogy a vizsgálat zárójelentése tartalmazza-e az alkalmazott módszerek, eljárások és megfigyelések pontos és hiánytalan leírását, valamint, hogy az eredmények a vizsgálat nyers adatait pontosan és teljeskörűen tükrözik-e;

2.2.5. az ellenőrzés eredményét haladéktalanul továbbítja a vizsgálóintézmény vezetőségének, illetve egyedi vizsgálóhely ellenőrzése esetén, az egyedi vizsgálóhely vezetőségének, és a helyszíni vizsgálatvezetőnek;

2.2.6. a zárójelentéshez csatolt, aláírt nyilatkozatot állít ki, amely tartalmazza az elvégzett ellenőrzések típusait, időpontjait, az ellenőrzött vizsgálati fázisokat, azt az időpontot, amikor az ellenőrzés eredményéről beszámolt a vezetőségnek, a vizsgálatvezetőnek és amennyiben indokolt, a helyszíni vizsgálatvezetőnek; a nyilatkozatnak azt is tartalmaznia kell, hogy a zárójelentés a nyers adatokat tükrözi-e;

2.2.7. többhelyszínű vizsgálat esetén meggyőződik róla, hogy ezen nyilatkozat mindegyik egyedi vizsgálóhelyen végzett fázisról rendelkezésre áll.

3. Helyiségek

3.1. Általános rész

3.1.1. A vizsgáló intézménynek az adott vizsgálat által megkövetelt előírásoknak megfelelő méretűnek, szerkezetűnek, elhelyezésűnek és elhelyezkedésűnek kell lennie, amely minimálisra csökkenti azon zavaró tényezőket, amelyek a vizsgálat érvényességét befolyásolhatják.

3.1.2. A vizsgáló intézmény helyiségeit úgy kell megtervezni, hogy a különböző tevékenységek – amennyiben ez szükséges – egymástól elválasztásra kerüljenek.

3.2. A vizsgálati rendszer helyiségei

3.2.1. A vizsgáló intézménynek megfelelő számú és nagyságú helyiségből kell állnia azon vizsgálati rendszerek és egyedi vizsgálatok elkülöníthetőségének biztosítása érdekében, amelyek olyan anyagokat és organizmusokat érintenek, amelyek biológiai veszélyessége ismert vagy feltételezhető.

3.2.2. A vizsgálati rendszer károsodásának megelőzése érdekében a betegségek diagnosztizálására, kezelésére és ellenőrzésére helyiségeket vagy területeket kell biztosítani.

3.2.3. Az ellátáshoz szükséges anyagok és berendezések számára a vizsgálati rendszereknek helyet adó területektől elkülönített, a fertőződéssel, szennyeződéssel vagy megromlással szembeni védelmet biztosító raktárhelyiséget vagy területet kell kialakítani.

3.3. A kísérleti és összehasonlító anyagok kezelésére szolgáló helyiségek

3.3.1. Külön helyiségeket vagy területeket kell biztosítani a kísérleti és összehasonlító anyagok fogadására és tárolására a szennyeződés vagy összekeveredés megelőzése céljából, valamint a vizsgálati anyagoknak a vivőanyaggal történő elegyítésére.

3.3.2. A kísérleti anyagok tárolására szolgáló helyiségeket, illetve területeket el kell különíteni a vizsgálati rendszereknek helyet adó helyiségektől vagy területektől. A tárolási körülményeknek biztosítaniuk kell a kísérleti anyag azonosságának, koncentrációjának, tisztaságának és stabilitásának megőrzését, valamint a veszélyes anyagok biztonságos tárolását.

3.4. Az archiválás céljára szolgáló helyiségek

A vizsgálati terv, a nyers adatok, a zárójelentések, a kísérleti anyagok mintái és a vizsgálati minták tárolására és visszakeresésére olyan archiváló

helyiségeket kell biztosítani, amelyek alkalmasak arra, hogy az ott tárolt anyagokat megóvják a megrongálódástól, megsemmisüléstől.

3.5. Hulladékeltávolítás

A hulladékok kezelését (hulladék gyűjtése, tárolása, szállítása, fertőtlenítése, megsemmisítése) oly módon kell végezni, hogy az ne veszélyeztesse a folyamatban lévő vizsgálatok integritását és megfeleljen a veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó előírásoknak.

4. Készülékek, anyagok és reagensek

4.1. Az adatok nyerésére, tárolására és visszakeresésére, valamint a vizsgálatot befolyásoló környezeti tényezők ellenőrzésére használt készülékeket, beleértve a validált számítógépes rendszereket is, a mérések zavartalanságát biztosító módon kell elhelyezni, és azoknak megfelelő felépítéssel és kapacitással kell rendelkezniük.

4.2. A vizsgálat során használt készülékeket a szabványműveleti előírásokban meghatározott időközönként szükséges ellenőrizni, tisztítani, karbantartani, és kalibrálni. Ezekről feljegyzéseket kell készíteni, és azokat meg kell őrizni. A kalibrációnak visszavezethetőnek kell lennie a nemzeti vagy a nemzetközi mérési szabványokra.

4.3. A vizsgálat során alkalmazott készülékek és anyagok nem változtathatják, és nem zavarhatják meg a vizsgálati rendszereket.

4.4. A vegyszereket, reagenseket, oldatokat azonosítható módon, a koncentráció megjelölésével, a lejárati idő és a különleges tárolási feltételek feltüntetésével címkézni kell. Az eredetre, a készítés időpontjára és a stabilitásra vonatkozó információknak rendelkezésre kell állniuk. A lejárati idő dokumentált értékelés vagy analízis alapján meghosszabbítható.

5. Vizsgálati rendszerek

5.1. Fizikai/kémiai vizsgálati rendszerek

5.1.1. A fizikai/kémiai adatok nyerésére alkalmazott készülékeket is a mérések zavartalanságát biztosító módon kell elhelyezni, valamint a mérések zavartalanságát biztosító konstrukcióval és kapacitással kell rendelkezniük.

5.1.2. Biztosítani kell a vizsgálati rendszerek integritását.

5.2. Biológiai vizsgálati rendszerek

5.2.1. Biztosítani kell a vizsgálati rendszerek tárolását, elhelyezését, kezelését és gondozását az adatok minőségének biztosítása érdekében.

5.2.2. Az újonnan átvett állati és növényi vizsgálati rendszereket, egészségi állapotuk értékeléséig el kell különíteni. Szokatlan pusztulás vagy betegség előfordulása esetén a tétel nem használható fel a vizsgálatokban. Ezeket a tételeket el kell különíteni, és – ha szükséges – humánus módon kell megsemmisíteni. Biztosítani kell, hogy a vizsgálat kezdeti időpontjában a vizsgálati rendszerek mentesek legyenek minden olyan betegségtől vagy körülménytől, amely befolyásolná a vizsgálat elvégzését vagy célját. A vizsgálat során megbetegedett vagy sérült vizsgálati rendszereket – a vizsgálat integritásának fenntartása érdekében – el kell különíteni, és kezelni kell. A vizsgálat előtt vagy alatt előforduló betegségek és sérülések diagnosztizálását, valamint a kezelés módját dokumentálni kell.

5.2.3. A vizsgálati rendszerek eredetéről, érkezésük időpontjáról és az átvétel idején fennálló állapotukról nyilvántartást kell vezetni.

5.2.4. A biológiai rendszereket a kísérleti vagy összehasonlító anyag első beadása vagy alkalmazása előtt megfelelő időtartamig szoktatni kell a vizsgálati környezethez.

5.2.5. A vizsgálati rendszerek azonosításához szükséges információkat az alkalmazásuk és tárolásuk helyén vagy a tartályokon fel kell tüntetni. A tárolóhelyekről vagy a tartályokból eltávolításra kerülő egyedi vizsgálati rendszereket – amikor csak lehetséges – a vizsgálat lefolytatása alatt azonosítóval kell ellátni.

5.2.6. A vizsgálati rendszerek tárolóhelyeit, tartályait a használat idején rendszeresen tisztítani és fertőtleníteni kell. A vizsgálati rendszerrel érintkező anyagoknak, oly mértékben kell szennyezésmentesnek lennie, hogy a vizsgálatot szennyezés ne befolyásolja.

Az állatok almát az állategészségügyi és állatjóléti követelmények szerint kell cserélni. A rovar- és rágcsálóirtó biocid szerek használatát dokumentálni kell. Az állatokat a kísérleti állatokra vonatkozó állategészségügyi és állatjóléti szabályoknak megfelelően kell a vizsgáló intézményben tartani.

5.2.7. A szabadföldi vizsgálati rendszereket úgy kell elhelyezni, hogy a növényvédőszeres kezelés vagy a növényvédő szerek korábbi használata ne befolyásolja a vizsgálatot.

6. Kísérleti és összehasonlító anyagok

6.1. Átvétel, kezelés, mintavétel és tárolás

6.1.1. A vizsgálat tárgyát képező kísérleti és az összehasonlító anyagok jellemzőiről, átvételük időpontjáról, a lejárat időpontjáról,

valamint átvett és felhasznált mennyiségükről nyilvántartást kell vezetni.

6.1.2. Meg kell határozni a kezelési, mintavételezési és tárolási eljárásokat annak érdekében, hogy a homogenitást és a stabilitást a lehetséges mértékig biztosítsák, illetve kizárják a szennyeződés és a csere lehetőségét.

6.1.3. A tárolótartályokon fel kell tüntetni az azonosításhoz szükséges információkat, a lejárat időpontját, valamint a különleges tárolási előírásokat.

6.2. Jellemzés

6.2.1. Minden kísérleti és összehasonlító anyagot azonosítókkal kell ellátni.

6.2.2. Minden egyes vizsgálat esetében, annak érdekében, hogy pontosan meg lehessen határozni a kísérleti és összehasonlító anyagok gyártási tételeit, ismerni kell azok azonosságát, beleértve a tételszámát, tisztaságát, összetételét, koncentrációját és más jellemzőit.

6.2.3. Azokban az esetekben, amikor a kísérleti anyagot a megbízó bocsátja rendelkezésre, a megbízó és a vizsgáló intézmény közötti együttműködésben olyan eljárást kell kialakítani, amely biztosítja a vizsgálat tárgyát képező kísérleti anyag azonosságának ellenőrizhetőségét.

6.2.4. Minden vizsgálat esetében ismerni kell a kísérleti és összehasonlító anyagok tárolási és vizsgálati körülmények alatti stabilitását.

6.2.5. Amennyiben a kísérleti anyagot vivőanyaggal együtt adják be vagy alkalmazzák, a kísérleti anyag homogenitását, koncentrációját és stabilitását ebben a közegben kell meghatározni. A szabadföldi vizsgálatok esetében e célból külön laboratóriumi kísérleteket lehet végezni.

6.2.6. A rövidtávú vizsgálatok kivételével a kísérleti és az összehasonlító anyag minden tételéből mintát kell venni elemzés és archiválás céljára.

7. Szabványműveleti előírások

7.1. Minden vizsgáló intézménynek rendelkeznie kell a vizsgáló intézmény által nyert adatok minőségét és integritását biztosító, a vizsgáló intézmény vezetősége által jóváhagyott érvényes szabványműveleti előírásokkal. A szabványműveleti előírások a vizsgáló intézmény vezetőségének jóváhagyásával módosíthatók.

7.2. A vizsgáló intézmény minden önálló egységének vagy területének az ott végzett tevékenységekre vonatkozó, hozzáférhető, érvényes szabványműveleti előírásokkal kell rendelkeznie. A szabványműveleti előírások kiegészítőjeként publikált kézikönyvek, analitikai módszerek és szakcikkek használhatók.

7.3. A vizsgálatra vonatkozó szabványműveleti előírásoktól való eltéréseket dokumentálni kell, és az eltérésekről a vizsgálatvezetőt, illetve helyszíni vizsgálat esetén a helyszíni vizsgálat vezetőjét tájékoztatni kell.

7.4. Minden vizsgáló intézménynek rendelkeznie kell legalább az alábbi tevékenységekre vonatkozó szabványműveleti előírásokkal, amelyek lehetséges tartalmai elemeit a felsorolt példák illusztrálják:

7.4.1. Kísérleti és összehasonlító anyagok: pl. átvétel, azonosítás, címkézés, kezelés, mintavétel.

7.4.2. Készülékek, számítógépes rendszerek, anyagok, reagensek:

7.4.2.1. készülékek: pl. használat, karbantartás, tisztítás, kalibrálás

7.4.2.2. számítógépes rendszerek: pl. validálás, működtetés, karbantartás, biztonság, változások ellenőrizhetősége és biztonsági másolat

7.4.2.3. anyagok, reagensek és oldatok: pl. elkészítés, címkézés

7.4.3. Nyilvántartások vezetése, jelentés, tárolás, visszakeresés:

7.4.3.1. a vizsgálatok kódolása, adatgyűjtés, jelentéskészítés, tárgymutató rendszerek, adatkezelés, beleértve a számítógépes rendszerek alkalmazását is.

7.4.4. Vizsgálati rendszerek:

7.4.4.1. a helyiség előkészítése és a helyiség környezeti feltételei a vizsgálati rendszer számára.

7.4.4.2. a vizsgálati rendszer átvételére, átszállítására, helyes elhelyezésére, jellemzésére, azonosítására és gondozására vonatkozó eljárások.

7.4.4.3. a vizsgálati rendszer előkészítése, megfigyelése és vizsgálata a vizsgálat előtt, alatt és befejezésekor.

7.4.4.4. a vizsgálati rendszer nagyon rossz állapotban lévő vagy elpusztult egyedeinek kezelése a vizsgálat során.

7.4.4.5. a vizsgálati minták begyűjtése, azonosítása és kezelése, beleértve a boncolást és kórszövettant is.

7.4.4.6. a vizsgálati rendszerek vizsgálati területre történő kihelyezése és elhelyezése.

7.4.5. Minőségbiztosítási eljárások:

7.4.5.1. a minőségbiztosítási személyzet közreműködése a tervezés, ütemezés, kivitelezés, dokumentálás és jelentéskészítés ellenőrzése során

8. A vizsgálat lefolytatása

8.1. A vizsgálati terv

8.1.1. A vizsgálat megkezdése előtt minden vizsgálathoz írásbeli tervet kell készíteni. A vizsgálati tervet a vizsgálatvezető hagyja jóvá, ellátva azt dátummal és aláírásával, és a minőségbiztosítási személyzet ellenőrzi azt a GLP elvek betartása szempontjából e melléklet 2.2.2. pontjában meghatározottak szerint. A vizsgálati tervet a vizsgáló intézmény vezetőségének és a megbízónak is jóvá kell hagynia.

8.1.2. A vizsgálati terv módosítását a vizsgálatvezetőnek meg kell indokolnia, dátummal és aláírásával jóvá kell hagynia. A vizsgálati terv módosítását a vizsgáló intézmény vezetőségének és a megbízónak is jóvá kell hagynia. A módosítást a vizsgálati tervvel együtt kell kezelni és tárolni.

8.1.3. A vizsgálati tervtől való eltéréseket a vizsgálat vezetőjének illetve a helyszíni vizsgálatvezetőnek időben le kell írnia, meg kell magyaráznia, meg kell erősítenie és dátummal kell ellátnia. A vizsgálati tervtől való eltérés dokumentumait a vizsgálat nyers adataival együtt kell kezelni.

8.1.4. Rövid idejű vizsgálatok esetén vizsgálatspecifikus kiegészítéseket tartalmazó általános vizsgálati terv is alkalmazható.

8.2. A vizsgálati tervnek legalább a következő információkat kell tartalmaznia:

8.2.1. A vizsgálat, a kísérleti anyag és az összehasonlító anyag azonosítása:

a) a vizsgálat pontos megnevezése;

b) a vizsgálat jellegének és céljának leírása;

c) a kísérleti és az összehasonlító anyag azonosítása kóddal vagy névvel (IUPAC, CAS szám, biológiai jellemzők vagy más azonosítók által);

d) a felhasználandó összehasonlító anyag.

8.2.2. A megbízóra és a vizsgáló intézményre vonatkozó adatok:

a) a megbízó neve és címe;

b) a vizsgálatban érintett vizsgáló intézmény és valamennyi egyedi vizsgálóhely neve és címe;

c) a vizsgálat vezetőjének neve és címe;

d) a helyszíni vizsgálatvezető neve és címe, valamint a vizsgálatvezető által rá átruházott, és az ő felelőssége alá tartozó vizsgálati fázisok megnevezése.

8.2.3. Időpontok

a) a vizsgálati tervnek a vizsgálatvezető aláírásával történő jóváhagyásának időpontja. A vizsgálati tervnek a vizsgáló intézmény vezetősége és adott esetben a megbízó aláírásával történő jóváhagyásának időpontja;

b) a kísérletek tervezett kezdési és befejezési időpontjai.

8.2.4. Vizsgálati módszerek

Hivatkozás a használni kívánt OECD vagy más vizsgálati irányelvekre vagy módszerekre.

8.2.5. Egyéb kérdések (ahol szükséges)

a) a vizsgálati rendszer kiválasztásának indokolása;

b) a vizsgálati rendszer jellemzése, faj, törzs, altörzs, beszerzési forrás, mennyiség, testsúlytartomány, nem, kor és más, a jellemzéshez szükséges további információ alapján;

c) a kísérleti anyag adagolásának módja, a választott adagolási mód indoka;

d) a dózisszintek vagy koncentrációk, az adagolás gyakorisága és időtartama;

e) részletes információ a kísérlet felépítéséről – beleértve a vizsgálat folyamatának kronologikus leírását –, minden módszerről, anyagról és körülményről, a végrehajtandó analízisek, mérések, megfigyelések, vizsgálatok típusáról és gyakoriságáról, és – amennyiben van ilyen – a használni kívánt statisztikai módszerekről, többhelyszínű vizsgálat esetén a helyszíni vizsgálatvezető által irányított fázis vizsgálatvezető felé történő eredményközlésének módjáról, időtervéről.

8.2.6. A megőrzendő jegyzőkönyvek, feljegyzések listája.

8.3. A vizsgálat kivitelezése

8.3.1. Minden vizsgálatot egyedi módon kell azonosítani, és minden, a szóban forgó vizsgálathoz tartozó tételt ezzel az azonosítóval kell ellátni. A vizsgálatból származó mintákat az eredetük igazolására azonosítani kell. Az azonosításnak biztosítania kell a minta és a vizsgálat nyomon követhetőségét.

8.3.2. A vizsgálatot a vizsgálati terv szerint kell lefolytatni.

8.3.3. A vizsgálatban részt vevő személyeknek a vizsgálat lefolytatása során nyert összes adatot közvetlenül, haladéktalanul, pontosan és olvashatóan kell feljegyezni. A feljegyzéseket aláírással vagy kézjeggyel kell ellátni, valamint fel kell tüntetni a feljegyzés időpontját.

8.3.4. A nyers adat lehet fénykép, mikrofilm, számítógépbe beolvasható adat, diktált megfigyelési adat, automata regisztrálóval ellátott műszer adatlapja, vagy egyéb, megőrzésre szánt adat, amely az értékeléshez biztonságosan tárolható információt tartalmaz a 10. szakaszban megállapított időtartamig. A nyers adatokban történő bármilyen változtatást a változtatást végző személynek aláírásával vagy kézjegyével és dátummal ellátva indokolnia kell. A korábbi bejegyzést nem szabad kitörölni.

8.3.5. Ha az adatok közvetlenül számítógépes betáplálással kerülnek a rendszerbe, azokat, az adatok közvetlen beviteléért felelős egy vagy több személynek a bevitel időpontjában azonosítania kell. A számítógépes rendszert úgy kell kialakítani, hogy a változtatásokat az eredeti adatok felülírása nélkül tárolja, biztosítva a teljes körű utólagos felülvizsgálat lehetőségét. Lehetővé kell tenni, hogy az adatokban eszközölt minden változtatás esetében azonosítható legyen az a személy, aki a változtatásokat végezte. A változtatást indokolni kell.

9. A vizsgálat eredményéről szóló jelentés

9.1. Általános rész

9.1.1. Minden vizsgálatról zárójelentést kell készíteni. Rövid idejű vizsgálatok esetén vizsgálat-specifikus információkkal kiegészített egységesített jelentés is elfogadható.

9.1.2. A helyszíni vizsgálatvezető és a vizsgálatba bevont tudományos szakemberek zárójelentéseiket olvashatóan, gépelt vagy nyomtatott betűvel írt nevük fölé tett aláírásukkal és dátummal látják el.

9.1.3. A zárójelentés tartalmazza a GLP megfelelőségre vonatkozó állítást. A zárójelentés aláírásával és dátumozásával a vizsgálatvezető elismeri az adatok érvényességéért való felelősséget.

9.1.4. A zárójelentésen utólagosan végzett javítást és kiegészítést módosítás formájában kell a jelentéshez kapcsolni. A módosításban világosan részletezni kell a javítás vagy a kiegészítés okát, és azt a vizsgálat vezetőjének olvasható neve fölé tett kézjegyével és dátummal kell ellátnia.

9.1.5. A zárójelentés formájának, szerkezetének az engedélyező vagy felügyelő hatósághoz való benyújtás követelményeinek való megfelelés érdekében történő megváltozása nem jelenti a zárójelentés kijavítását, kiegészítését vagy módosítását.

9.2. A zárójelentésnek legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:

9.2.1. A vizsgálat, a kísérleti anyag és az összehasonlító anyag azonosítása:

a) a vizsgálat pontos megnevezése;

b) a kísérleti anyag azonosítását szolgáló kód és név (UPAC, CAS szám, biológiai paraméterek vagy más azonosító által);

c) az összehasonlító anyag azonosítására szolgáló név;

d) a kísérleti anyag jellemzése, beleértve a tisztaságot, stabilitást és homogenitást.

9.2.2. A megbízóra és a vizsgáló intézményre vonatkozó adatok:

a) a megbízó neve és címe;

b) a vizsgáló intézmények és egyedi vizsgálóhelyek neve és címe;

c) a vizsgálatvezető neve és címe;

d) a helyszíni vizsgálatvezető neve és címe, valamint a vizsgálati fázisok, amelyekben részt vett;

e) a zárójelentéshez részjelentéseket szolgáltató szakemberek neve és címe.

9.2.3. Dátumok:

a kísérlet kezdetének és befejezésének időpontja.

9.2.4. Nyilatkozat:

a) a minőségbiztosítási nyilatkozat igazolja, hogy a zárójelentés a nyers adatokat tükrözi; tartalmazza az elvégzett helyszíni ellenőrzések típusait, időpontját, az ellenőrzött vizsgálati szakaszokat, valamint az ellenőrzés eredményéről készült jelentésnek a vizsgáló intézmény vezetősége, a vizsgálatvezető továbbá többhelyszínű vizsgálat esetén az egyedi vizsgálóhely vezetősége és a helyszíni vizsgálatvezető részére történő elküldésének időpontját;

b) többhelyszínű vizsgálat egészéhez a vizsgáló intézmény minőségbiztosítási személyzete minőségbiztosítási nyilatkozatot a helyszíni fázisokhoz kiadott minőségbiztosítói nyilatkozatok alapján ad.

9.2.5. Az anyagok és a vizsgálati módszerek leírása:

a) az alkalmazott módszerek és anyagok leírása;

b) hivatkozás az OECD vagy más vizsgálati irányelvekre.

9.2.6. Eredmények:

a) az eredmények összefoglalása;

b) a vizsgálati tervben előírt összes információ és adat;

c) az eredmények bemutatása, beleértve a statisztikai szempontból lényeges számításokat és meghatározásokat;

d) az eredmények értékelése és megvitatása, valamint a levont következtetések.

9.2.7. Tárolás:

a vizsgálati terv, a kísérleti és összehasonlító anyagok, a vizsgálat során keletkezett minták, a nyers adatok és a zárójelentés tárolási helyének megnevezése.

10. A vizsgálati dokumentumok, a kísérleti és összehasonlító anyagok megőrzése

10.1. A vizsgálat következő dokumentumait, anyagait kell megőrizni:

a) vizsgálati terv, nyers adatok, a vizsgálati minták, a kísérleti- és összehasonlító anyagok mintái és a minták minősítő és azonosító dokumentumai, zárójelentés;

b) a minőségbiztosítás által végzett helyszíni ellenőrzések jegyzőkönyvei és a főkönyvek;

c) a személyzet munkaköri leírásai, megbízási szerződések, a személyzet végzettségéről, minősítéséről, továbbképzéséről és szakmai gyakorlatáról szóló dokumentumok;

d) a berendezések karbantartásának, kalibrációjának, hitelesítésének nyilvántartása, feljegyzései, jegyzőkönyvei;

e) a számítógépes rendszerek validálásának dokumentációja;

f) a szabványműveleti előírások;

g) környezeti paraméterek méréseinek jegyzőkönyvei.

A megőrzési idő 15 év kivéve a 10.2. és 10.3. pontokban foglalt eseteket.

10.2. A vizsgálati és az összehasonlító anyagok mintáit és a vizsgálat során keletkező mintákat csak addig kell megőrizni, amíg azok minősége megfelelő az értékeléshez.

10.3. Ha a vizsgálati és összehasonlító anyagok mintáit és a vizsgálat során keletkező mintákat a kívánt megőrzési idő lejárta előtt bármely okból selejtezni szükséges, ezt a tényt indokolni és dokumentálni kell. Minden anyag és dokumentum selejtezését dokumentálni kell.

10.4. Az archívumban tárolt anyagokat a tárolás és visszakeresés érdekében jelölni kell.

10.5. Csak a vezetőség által felhatalmazott személyzet férhet hozzá az archívumhoz. Az archívumban elhelyezett anyagok ki- és bevételét dokumentálni kell.

10.6. Amennyiben a vizsgálóintézmény és az archívum jogutód nélkül szűnik meg, az archivált GLP vizsgálatok anyaga a megbízó vagy annak jogutódja archívumába kerül át.

10.7. A tárolás során figyelemmel kell lenni az adatvédelmi előírásokra.

2. melléklet a 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelethez

A GLP ellenőrzéséről és felülvizsgálatáról

A) rész

A GLP megfelelőség rendszeres ellenőrzésére vonatkozó útmutató

I. Szervezési intézkedések

A GYEMSZI:

1. közvetlenül felelős a szükséges műszaki/tudományos szakértelemmel rendelkező GLP felügyelők csoportjáért,

2. közzéteszi a GLP elvek elfogadására vonatkozó dokumentumokat,

3. közzéteszi a GLP Program részleteit tartalmazó iratokat, beleértve az azokról a jogi vagy közigazgatási keretekről szóló információkat, amelyek keretein belül a program működik, valamint hivatkozásokat a kihirdetett jogszabályokra, ellenőrzési kézikönyvekre, iránymutatásokra, az ellenőrzések gyakoriságára és az ellenőrzési tervek kritériumaira,

4. nyilvántartást vezet az ellenőrzött vizsgáló intézményekről (és arról, hogy azok mennyire felelnek meg a GLP-nek), valamint a nemzeti vagy nemzetközi célokból ellenőrzött vizsgálatokról.

II. Személyzet és képzés

1. A GYEMSZI köteles biztosítani, hogy

1. 1. megfelelő számú GLP felügyelő álljon rendelkezésre.

1.1.1. A GLP felügyelők száma függ:

1.1.1.1. a GLP Programba bevont vizsgáló intézmények számától;

1.1.1.2. a GLP követelményei betartásának felmérése érdekében végzett ellenőrzések gyakoriságától;

1.1.1.3. a fenti vizsgáló intézmények által végzett vizsgálatok számától és bonyolultságától;

1.1.1.4. az engedélyező hatóságok által kért különleges ellenőrzések számától.

1.2. a GLP felügyelők megfelelő végzettséggel és képzettséggel rendelkezzenek.

1.2.1. a GLP felügyelőknek a vegyi anyagok vizsgálatára vonatkozó tudományos tantárgyakban szerzett képzettséggel és gyakorlati tapasztalatokkal kell rendelkezniük;

1.2.2. a GYEMSZI biztosítja a GLP ellenőrök egyéni képzettségének és gyakorlatának megfelelő oktatását;

1.2.3. a GYEMSZI a nemzetközi harmonizáció érdekében elősegíti, hogy a GLP-elvek értelmezése és alkalmazása, valamint ezen elvek betartásának folyamatos ellenőrzése terén kerüljön sor megbeszélésekre a többi OECD tagország GLP ellenőrző hatóságainak munkatársaival, beleértve szükség esetén a közös képzési tevékenységeket is.

1.3. az ellenőrzést végző munkatársaknak – beleértve a szerződéses szakértőket is – ne fűződjön anyagi vagy egyéb érdekük az ellenőrzés alatt álló vizsgáló intézményhez, a felülvizsgált vizsgálatokhoz vagy az ilyen vizsgálatokat támogató szervezetekhez.

1.4. a GLP felügyelők rendelkezzenek személyazonosításra alkalmas eszközzel.

III. A GLP Program

1. A GLP elvek betartása folyamatos ellenőrzésének a célja annak megállapítása, hogy a vizsgáló intézmények megvalósították-e a GLP elveit a vizsgálatok végzése során, valamint képesek-e biztosítani az eredményül kapott adatok minőségét. A fentiek alapján a GYEMSZI közzéteszi a GLP Program alábbi részleteit:

1.1. a GLP Program hatálya és kiterjedése;

A GLP Program vonatkozhat a vegyi anyagok egy korlátozott körére, vagy kiterjedhet az összes vegyi anyagra is. A GLP megfelelőség rendszeres ellenőrzésének hatályát meg kell határozni mind a vegyi anyagok kategóriáinak vizsgálatára, mind a GLP Program alá tartozó vizsgálatok típusainak vizsgálatára,

1.2. a vizsgáló intézmény GLP Programba kerülésének módja;

Fel kell sorolni azokat a jogszabályokat, amelyek alapján a GLP elveit kötelező alkalmazni az engedélyezés céljából történő egészségügyi és környezetbiztonsági adatgyűjtésekre. A GYEMSZI útmutatót is közzétesz a GLP megfelelőség GYEMSZI általi ellenőrzésének kérelmezéséhez,

1.3. a vizsgáló intézmények ellenőrzésének és a vizsgálatok ellenőrzésének típusaira vonatkozó adatok.

2. GLP Programban rendelkezni kell:

2.1. a vizsgáló intézmények ellenőrzésére vonatkozó szabályokról. Ezen ellenőrzések kiterjednek a vizsgáló intézmények általános ellenőrzésére, valamint egy vagy több vizsgálat ellenőrzésére,

2.2. a vizsgáló intézmények vagy a vizsgálatoknak olyan különleges ellenőrzésére vonatkozó szabályokról, amelyekre az engedélyező hatóság kérésére kerülhet sor,

2.3. a GLP felügyelők jogkörének meghatározásáról, beleértve a vizsgáló intézménybe történő bejutást, a vizsgáló intézményben tárolt adatokhoz, a vizsgálati mintákhoz, a szabványműveleti előírásokhoz, illetve egyéb dokumentumokhoz való hozzáférést,

2.4. a vizsgáló intézmény ellenőrzésével és a vizsgálatok ellenőrzésével kapcsolatos eljárások leírásáról a GLP betartásának ellenőrzése céljából:

A dokumentációban fel kell tüntetni azokat az eljárásokat, amelyeket mind a szervezési folyamatok, mind azon feltételek megvizsgálására vesznek igénybe, amelyek alatt a vizsgálatok tervezése, lefolytatása, folyamatos ellenőrzése és nyilvántartása történik. A fenti eljárásokra vonatkozó irányelveket jelen melléklet B. része tartalmazza,

2.5. a vizsgáló intézmény ellenőrzésének és a vizsgálatok felülvizsgálata utóellenőrzéseként megtehető intézkedések leírásáról.

B) rész

A vizsgáló intézmény ellenőrzésének és a vizsgálatok felülvizsgálatának végzésére vonatkozó útmutató

I. A vizsgáló intézmények ellenőrzése

1. A GLP felügyelők felkérhetők különböző anyagok vagy készítmények fizikai, kémiai, toxikológiai vagy ökotoxikológiai tulajdonságainak ellenőrzésére. A GLP felügyelők szükség esetén szakértőket is bevonhatnak az ellenőrzésbe.

2. A vizsgálóintézmények közötti fizikai elhelyezkedésen vagy irányítási rendszeren alapuló eltérések, valamint a GLP felügyelők által ellenőrzött vizsgálatok különbözősége önállóságot igényel a GLP felügyelőktől annak megítélésében, hogy adott esetben milyen fokban és mértékben tartják be a GLP elveit. Ugyanakkor egységes megközelítésre kell törekedniük annak értékelésekor, hogy egy bizonyos vizsgáló intézmény vagy egy bizonyos vizsgálat esetében betartották-e a GLP minden alapelvét.

3. A következő szakaszok útmutatást nyújtanak a vizsgáló intézmények ellenőrzésének különböző szempontjaira vonatkozóan, ideértve az ellenőrzés alá vont munkatársakat és eljárásokat is. Az egyes szakaszok feltüntetik a vizsgálat célját, valamint a vizsgáló intézmény ellenőrzése során figyelembe vehető konkrét tételek szemléltető listáját. E listák célja nem az, hogy átfogó képet nyújtsanak, és nem is tekinthetők ilyennek.

4. A GLP felügyelőknek nem kell a vizsgálat tudományos céljával vagy az emberi egészséget illetve a környezetet érintő kockázatokkal kapcsolatos megállapításainak értelmezésével foglalkozniuk. Ezek vizsgálata azon engedélyező hatóságok feladata, amelyeknek az adatokat engedélyezés célból benyújtják.

5. A vizsgáló intézmények ellenőrzése és a vizsgálatok felülvizsgálata kétségtelenül megzavarja a vizsgáló intézményben folyó munkát, ezért a GLP felügyelőknek munkájukat gondosan megtervezett módon kell végezniük, és – hacsak lehetséges – tiszteletben kell tartaniuk a vizsgáló intézmény felelős vezetőinek kívánságait az egyes részlegek felkeresésének időpontjára vonatkozóan.

6. Mivel a GLP felügyelők a vizsgáló intézmény ellenőrzése és a vizsgálatok felülvizsgálata során bizalmas, üzleti szempontból értékes információkhoz jutnak hozzá, ezért biztosítani kell, hogy az ilyen információkhoz hozzáférő, engedéllyel rendelkező munkatársak adatkezelési felelősségét a GLP Program meghatározza.

II. Ellenőrzési eljárás

1. Előzetes ellenőrzés

1.1. Cél: az irányítási rendszer, az épületek fizikai elhelyezkedése és a vizsgálatok körének megismertetése a GLP felügyelővel.

1.2. A vizsgáló intézmény ellenőrzését vagy a vizsgálatok felülvizsgálatát megelőzően a GLP felügyelőknek meg kell ismerkedniük a vizsgáló intézménnyel. A vizsgáló intézményre vonatkozó minden lényeges információt át kell tekinteni. Ebbe beletartozhatnak a korábbi ellenőrzésekről készült jelentések, a vizsgáló intézmény felépítése, szervezeti táblázatok, vizsgálati jelentések, jegyzőkönyvek, valamint a munkatársak önéletrajzai. E dokumentumoknak a következő információkat kell tartalmazniuk:

1.2.1. a vizsgáló intézmény típusa, mérete és felépítése,

1.2.2. a várhatóan ellenőrzés alá kerülő vizsgálatok köre,

1.2.3. a vizsgáló intézmény irányítási rendszere.

1.3. Az GLP felügyelőknek különös figyelemmel kell lennie a vizsgáló intézmény korábbi GLP ellenőrzései során feltárt hiányosságokra. Ha korábban még nem került sor a vizsgáló intézmény GLP ellenőrzésére, az

ellenőrzést megelőzően látogatást tehetnek a megfelelő információk beszerzése érdekében.

1.4. A vizsgáló intézményt tájékoztatni lehet a GLP felügyelő érkezésének napjáról és idejéről, a látogatás céljáról és a helyiségekben eltöltendő idő várható hosszáról. Ezzel a vizsgáló intézmény biztosítani tudja, hogy a megfelelő személyzet és dokumentáció a vizsgálat idejére rendelkezésre álljon. Konkrét dokumentumok vagy nyilvántartások célzott vizsgálata előtt hasznos a vizsgálóhellyel egyeztetni a látogatás előtt, hogy a dokumentumok az ellenőrzés során azonnal rendelkezésre álljanak.

III. Nyitó megbeszélés

1. Cél: a vizsgáló intézmény vezetőségének és munkatársainak tájékoztatása a vizsgáló intézmény GLP ellenőrzése vagy a vizsgálatok felülvizsgálata okáról, valamint a vizsgáló intézmény várhatóan ellenőrzés alá vont területeinek, az ellenőrzésre kiválasztott vizsgálatoknak vagy dokumentumok körének meghatározása, továbbá az ellenőrzésbe bevonni kívánt munkatársak megnevezése.

2. A vizsgáló intézmény ellenőrzésére vagy a vizsgálatok felülvizsgálatára vonatkozó adminisztratív és gyakorlati részleteket a látogatás elején meg kell beszélni az vizsgáló intézmény vezetőségével. A nyitó megbeszélésen a GLP felügyelő köteles:

   2.1. felvázolni a látogatás célját és kereteit,

   2.2. ismertetni a vizsgáló intézmény ellenőrzéséhez szükséges dokumentumok körét,

   2.3. dönteni az okmányokba való betekintésről és – ha szükséges – az azok lemásolására vonatkozó intézkedésekről,

   2.4. meghatározni és bekérni a vizsgáló intézmény irányítási rendszerére és személyzetére vonatkozó adatokat,

   2.5. GLP-vizsgálatok folytatása esetén bekérni a GLP elvei alá nem tartozó vizsgálatoknak a vizsgáló intézmény területén történő végzésére vonatkozó információkat,

   2.6. az ellenőrzés elején meghatározni a vizsgáló intézmény azon részeit, amelyekre az ellenőrzési eljárás kiterjed,

   2.7. ismertetni azokat a dokumentumokat és vizsgálati mintákat, amelyekre a kiválasztott, folyamatban lévő vagy befejezett vizsgálatok felülvizsgálatához szükség lesz,

   2.8. jelezni, hogy az ellenőrzés befejezésekor záró értekezletre kerül sor.

3. Az ellenőrzés tényleges megkezdése előtt a GLP felügyelőnek célszerű felvennie a kapcsolatot a vizsgáló intézmény minőségbiztosítási egységével.

4. A vizsgáló intézmény GLP ellenőrzése során a GLP felügyelőket általában a minőségbiztosítási egység egyik tagja kíséri.

5. Az GLP felügyelő kérheti, hogy egy helyiséget különítsenek el a számára a dokumentumok vizsgálata és egyéb tevékenységek végzése céljából.

IV. Szervezeti felépítés és személyzet

1. Cél: annak megállapítása, hogy a vizsgáló intézmény rendelkezik-e – a vállalt vizsgálatok fajtáit és számát figyelembe véve – megfelelő létszámú szakképzett és kisegítő személyzettel és támogatással; továbbá, hogy megfelelő-e a vizsgáló intézmény szervezeti felépítése, valamint az elvégzendő vizsgálatokra tekintettel megfelelő-e a munkatársképzésre és egészségvédelemre vonatkozó elvek alkalmazása.

2. A vizsgáló intézmény vezetősége köteles bemutatni az alábbiakban felsorolt dokumentumokat:

   2.1. alaprajzok,

   2.2 a vizsgáló intézmény vezetésére és tudományos szervezetére vonatkozó ábrák,

   2.3. a felülvizsgálatra kiválasztott vizsgálattípusba vagy vizsgálattípusokba bevont munkatársak önéletrajzai,

   2.4. folyamatban lévő és befejezett vizsgálatok listája vagy listái, feltüntetve a vizsgálat típusát, a kezdés/befejezés dátumát, a vizsgálati rendszereket, a vizsgálati anyag alkalmazásának módszerét és a vizsgálatvezető nevét,

   2.5. a személyzet egészségvédelmére vonatkozó előírások,

   2.6. a munkatársak munkaköri leírása, valamint a személyzeti oktatási programok és nyilvántartások,

   2.7. a vizsgáló intézmény szabványműveleti előírásaira vonatkozó tárgymutató,

   2.8. a felülvizsgált vagy ellenőrzött vizsgálatokra vagy eljárásokra vonatkozó konkrét szabványműveleti előírások,

   2.9. a GLP ellenőrzés alá vont vizsgálatokba bevont vizsgálatvezetők és megbízók listája vagy listái.

3. A GLP felügyelőnek meg kell megvizsgálnia:

   3.1. a folyamatban lévő és befejezett vizsgálatok listáját, a vizsgáló intézmény által vállalt munkamennyiség felmérése céljából,

3.2. hogy a vizsgálatvezető, a minőségbiztosítási egység vezetője és a többi munkatárs neve és képzettsége fel van-e tüntetve a dokumentációban,

3.3. hogy rendelkezésre állnak-e a vizsgálat valamennyi fontos területére vonatkozó szabványműveleti előírások.

V. Minőségbiztosítási program

1. Cél: annak megállapítása, hogy az alkalmazott eljárások garantálják-e a vezetők számára a GLP elveinek érvényesülését a vizsgálatok végzése során.

2. A minőségbiztosítási egység vezetője bemutatja a helyszíni GLP ellenőrzésekre és a vizsgálatok folyamatos GLP ellenőrzésére vonatkozó minőségbiztosítási rendszereket és módszereket, valamint a folyamatos GLP ellenőrzések során tett észrevételek nyilvántartási rendszerét.

3. A GLP felügyelők ellenőrzik, hogy:

3.1. megfelelő-e a minőségbiztosítási egység vezetőjének, valamint a minőségbiztosítási munkatársaknak a képzettsége,

3.2. a minőségbiztosítási egység működése független-e a vizsgálatokba bevont munkatársaktól,

3.3. a minőségbiztosítási egység hogyan ütemezi és végzi a GLP ellenőrzéseket, hogy folyamatosan figyelemmel kíséri-e a vizsgálat során megállapított kritikus szakaszokat, és hogy milyen erőforrások állnak rendelkezésére a helyszíni GLP ellenőrzésekkel és a GLP folyamatos figyelemmel kísérésével összefüggő tevékenységekre,

3.4. léteznek-e rendelkezések a szúrópróbaszerű GLP ellenőrzésre, amennyiben a vizsgálatok olyan rövid ideig tartanak, hogy azokat nem célszerű minden esetben folyamatosan ellenőrizni,

3.5. a vizsgálat gyakorlati szakaszai során megfelelő-e a folyamatos minőségbiztosítási ellenőrzések mértéke és mélysége,

3.6. megfelelő-e a vizsgáló intézmény rutinszerű működésének folyamatos minőségbiztosítási ellenőrzésének mértéke és mélysége,

3.7. milyen minőségbiztosítási eljárás biztosítja a zárójelentés és a nyers adatok összhangját,

3.8. a vizsgáló intézmény vezetősége kap-e jelentést a minőségbiztosítási egységtől azokról a problémákról, amelyek valószínűleg befolyásolják a vizsgálat minőségét vagy integritását,

3.9. a minőségbiztosítási egység milyen intézkedéseket tett a GLP ellenőrzés során megállapított eltérések kiküszöbölése érdekében,

3.10. mi a minőségbiztosítási egység szerepe, amikor a vizsgálatokat vagy a vizsgálatok egyes részeit szerződéses vizsgáló intézményekben végzik,

3.11. mi a minőségbiztosítási egység szerepe a szabványműveleti előírások áttekintésében, módosításában és aktualizálásában.

VI. Helyiségek

1. Cél: annak megállapítása, hogy a vizsgáló intézmény épületen belüli és szabadtéri mérete, szerkezete és elhelyezkedése megfelel-e a vállalt vizsgálatok kivitelezéséhez.

2. Az GLP felügyelők ellenőrzik, hogy:

2.1. a vizsgáló intézmény kialakítása lehetővé teszi-e a megfelelő mértékű elkülönítést, amellyel megakadályozható, hogy az egyik vizsgálatban szereplő vizsgálati anyagok összekeveredjenek egy másik vizsgálat anyagaival,

2.2. a kritikus területeken léteznek-e és megfelelően működnek-e a környezetellenőrzési és monitorozási eljárások,

2.3. megfelelő-e a vizsgáló intézmény helyiségeinek általános karbantartása, rendelkeznek-e kártevő elleni megelőző programmal és gondoskodnak-e a kártevőirtásról.

VII. A biológiai vizsgálati rendszerek kezelése, elhelyezése és tárolása

1. Cél: annak megállapítása, hogy az állatokat vagy egyéb biológiai vizsgálati rendszereket felhasználó vizsgáló intézmény rendelkezik-e az állatok és egyéb biológiai rendszerek kezelésére, elhelyezésére és tárolására alkalmas kiszolgáló helyiségekkel, és biztosítottak-e a vizsgálati rendszereket és az adatok minőségét is befolyásoló stresszhelyzetek és egyéb problémák elkerülésére alkalmas eszközök és feltételek.

2. A vizsgáló intézményben különböző állat vagy növényfajokon, valamint mikrobákon illetve egyéb celluláris vagy szubcelluláris rendszereken végezhetnek vizsgálatokat. A felhasznált vizsgálati rendszerek típusa meghatározza a kezelés, az elhelyezés vagy a tárolás körülményeit, amelyeket a GLP felügyelő ellenőriz. A GLP felügyelő – saját megítélése alapján, a vizsgálati rendszernek megfelelően – a következőket ellenőrzi:

2.1. rendelkezésre állnak-e a felhasznált vizsgálati rendszereknek és a vizsgálati igényeknek megfelelő helyiségek,

2.2. léteznek-e és kielégítően működnek-e a vizsgáló intézménybe beérkező állatok és növények karanténba helyezésére vonatkozó szabályozások,

2.3. léteznek-e és megfelelően működnek-e azok az intézkedések, amelyekkel megoldható a beteg vagy gyaníthatóan nem egészséges, betegséget

hordozó állatok vagy – szükség esetén – a vizsgálati rendszer egyéb elemeinek elkülönítése,

2.4. megfelelően és folyamatosan ellenőrzik és dokumentálják-e a vizsgálati rendszerek egészségi állapotát, viselkedését vagy egyéb jellemzőit,

2.5. az egyes vizsgálati rendszerekhez szükséges környezeti feltételek fenntartására szolgáló berendezések megfelelőségét, karbantartottságát és hatékonyságát,

2.6. megfelelően tisztán tartják-e az állatok ketreceit, etetőrácsait, víztároló edényeit és az egyéb tartályokat, valamint a kiegészítő berendezéseket,

2.7. megfelelően végzik-e a környezeti feltételek és az ellátó rendszerek működésének ellenőrzésére szolgáló elemzéseket,

2.8. van-e lehetőség a vizsgálati rendszerekből származó állati ürülék és egyéb hulladékok illetve szennyező anyagok eltávolítására és ártalmatlanítására, és a működtetéssel minimalizálható-e az élősködők okozta fertőzés, a szagok terjedése, a betegség veszélye és a környezetszennyezés,

2.9. minden vizsgálati rendszer esetében rendelkezésre áll-e tároló terület a takarmány és táplálék számára; ezeket a területeket nem használják-e fel egyéb anyagok tárolására, és el vannak-e különítve azoktól a területektől, amelyekben az állatokat elhelyezik vagy egyéb biológiai vizsgálati rendszereket tárolnak,

2.10. megvédik-e a tárolt takarmányt és almot a hátrányos környezeti feltételek által okozott károsodástól, a fertőzéstől és a szennyeződéstől.

VIII. Készülékek, anyagok, reagensek és vizsgálati minták

1. Cél: annak megállapítása, hogy megfelelő-e a vizsgáló intézmény elhelyezése, elegendő mennyiségben állnak-e rendelkezésre az üzemeltetéshez szükséges készülékek, megfelelő-e a kapacitásuk a vizsgáló intézményben végzett vizsgálatokkal szemben támasztott követelmények teljesítésére, megfelelő-e az anyagok, reagensek és vizsgálati minták címkézése, használata és tárolása.

2. Az GLP felügyelő ellenőrzi, hogy:

2.1. a készülékek tiszták és üzemképesek-e,

2.2. vezetnek-e nyilvántartást a mérőberendezések és készülékek köztük a számítógépes rendszerek működéséről, karbantartásáról, használhatóságának ellenőrzéséről, kalibrálásáról és validáltságáról,

2.3. címkével jelölik-e, és az előírt hőmérsékleten tárolják-e az anyagokat és kémiai reagenseket, valamint ügyelnek-e lejárati idejükre. A reagensek címkéin fel kell tüntetni azok származási helyét, nevét, koncentrációját és az egyéb, rájuk vonatkozó adatokat,

2.4. a vizsgálati mintákat azonosítják-e a vizsgálati rendszerek, a vizsgálat, a mintavétel jellege és időpontja alapján,

2.5. az alkalmazott készülékek és anyagok nem befolyásolják-e észlelhető mértékben a vizsgálati rendszereket.

IX. Vizsgálati rendszerek

1. Cél: annak megállapítása, hogy léteznek-e megfelelő eljárások a vizsgáló intézményben végzett vizsgálatokban előírt vizsgálati rendszerek különböző fajainak kezelésére és ellenőrzésére.

2. Fizikai és kémiai rendszerek

2.1. Az GLP felügyelőnek ellenőriznie kell, hogy:

2.1.1. ha a vizsgálati tervek azt előírják, meghatározták-e a kísérleti és összehasonlító anyagok stabilitását, valamint hogy valóban a vizsgálati tervekben meghatározott összehasonlító anyagokat használták-e,

2.1.2. automatizált rendszerek esetén nyersadatként dokumentálják és archiválják-e a grafikon, a hangfelvétel vagy a számítógéppel kinyomtatott anyag formájában nyert adatokat.

3. Biológiai vizsgálati rendszerek

3.1. A biológiai vizsgálati rendszerek gondozására, elhelyezésére vagy elkülönített tárolására vonatkozóan fent említett szempontok megfelelő figyelembevételével a GLP felügyelő ellenőrzi, hogy:

3.1.1. a vizsgálati rendszerek megfelelnek-e a vizsgálati tervekben meghatározottaknak,

3.1.2. megfelelően és – ha szükséges – egyedileg azonosították-e a vizsgálati rendszereket az egész vizsgálat alatt, valamint hogy léteznek-e nyilvántartások a vizsgálati rendszerek átvételére vonatkozóan, és megfelelően dokumentálják-e az átvett, felhasznált, lecserélt vagy selejtezett vizsgálati rendszerek számát,

3.1.3. a vizsgálati rendszerek tárolási helyén vagy tartályain szerepel-e az azonosításhoz szükséges valamennyi adat,

3.1.4. megfelelően el vannak-e különítve az ugyanazon állatfajokon, vagy ugyanazokon a biológiai vizsgálati rendszereken, de különböző anyagokkal végzett vizsgálatok,

3.1.5. megfelelően el vannak-e különítve térben vagy időben az állatfajok és egyéb biológiai vizsgálati rendszerek,

3.1.6. a biológiai vizsgálati rendszer környezete megfelel-e a vizsgálati tervben vagy a szabványműveleti előírásokban meghatározottaknak a hőmérséklet vagy a fényviszonyok váltakozása tekintetében,

3.1.7. az átvétel, a kezelés, az elhelyezés illetve a tárolás, a gondozás és az egészségügyi értékelés dokumentálásának módszere megfelelő-e az adott vizsgálati rendszerek esetében,

3.1.8. rendelkezésre áll-e írásos nyilvántartás az állati és növényi vizsgálati rendszerek vizsgálatáról, karanténozásáról, megbetegedéseiről, elhullásáról, viselkedéséről, diagnózisáról és kezeléséről, vagy az egyes biológiai vizsgálati rendszerek esetében megfelelő, más hasonló szempontokról,

3.1.9. léteznek-e rendelkezések a vizsgálati rendszernek a vizsgálat végén történő megfelelő elhelyezéséről, illetve ártalmatlanításáról.

X. Kísérleti és összehasonlító anyagok

1. Cél: annak megállapítása, hogy a vizsgáló intézmény rendelkezik-e olyan eljárásokkal, amelyek célja annak megállapítása, hogy a kísérleti és összehasonlító anyagok neve, hatása, mennyisége és összetétele összhangban van-e a rájuk vonatkozó előírásokkal, valamint annak ellenőrzése, hogy a kísérleti és összehasonlító anyagok átvétele és tárolása megfelelő-e.

2. Az GLP felügyelő ellenőrzi, hogy:

2.1. létezik-e írásbeli nyilvántartás az átvételről, amely tartalmazza az átvételért felelős személy nevét, valamint a kísérleti és összehasonlító anyagok kezeléséről, mintavételéről, használatáról és tárolásáról,

2.2. a kísérleti és összehasonlító anyagok tartályai fel vannak-e címkézve,

2.3. a tárolási körülmények alkalmasak-e a kísérleti és összehasonlító anyagok koncentrációjának, tisztaságának és stabilitásának megőrzésére,

2.4. létezik-e írásbeli nyilvántartás a kísérleti és összehasonlító anyagok azonosságának, tisztaságának, összetételének, stabilitásának meghatározásáról, illetve a szennyeződés megelőzésére vonatkozóan tett intézkedésekről,

2.5. léteznek-e eljárások a kísérleti és összehasonlító anyagokat tartalmazó keverékek homogenitásának és stabilitásának meghatározására,

2.6. el vannak-e látva címkével a kísérleti és összehasonlító anyagok keverékeit vagy higított oldatait tartalmazó tartályok, és – amennyiben szükséges – vezetnek-e nyilvántartást azok tartalmának homogenitásáról és stabilitásáról,

2.7. a négy hétnél hosszabb ideig tartó vizsgálatok esetében, vettek-e mintákat analitikai célból az egyes vizsgálati és referenciaanyag-tételekből, és megőrizték-e azokat,

2.8. úgy tervezték-e meg az anyagok keverési eljárásait, hogy elkerüljék az azonosítási hibákat és a keresztszennyeződést.

XI. Szabványműveleti előírások

1. Cél: annak megállapítása, hogy a vizsgáló intézmény rendelkezik-e valamennyi lényeges tevékenységére vonatkozó írásbeli szabványműveleti előírással, figyelemmel arra, hogy a vizsgáló intézmény működésének ellenőrzésére szolgáló legfontosabb vezetési eszközök egyike az írásbeli szabványműveleti előírások igénybevétele. Ezek szabályozzák közvetlenül a vizsgáló intézményben végzett vizsgálatok rutinelemeit.

2. Az GLP felügyelő ellenőrzi, hogy:

2.1. rendelkezik-e a vizsgáló intézmény minden egyes részlege azonnal hozzáférhető másolatokkal az engedélyezett szabványműveleti előírásokról,

2.2. léteznek-e eljárások a szabványműveleti előírások módosítására és aktualizálására,

2.3. jóváhagyták-e és ellátták-e keltezéssel a szabványműveleti előírások módosításait vagy változtatásait,

2.4. megőrzik és nyilvántartják-e az érvényüket veszített szabványműveleti előírásokat,

2.5. léteznek-e szabványműveleti előírások, amelyek legalább a következő tevékenységeket szabályozzák:

2.5.1. kísérleti és összehasonlító anyagok átvétele, azonosságának, tisztaságának, összetételének és stabilitásának meghatározása, címkézése, kezelése, mintavételezése, felhasználása és tárolása;

2.5.2. a mérőkészülékek, számítógépes rendszerek és környezet ellenőrző berendezések használata, karbantartása, tisztítása, kalibrálása és hitelesítése;

2.5.3. a reagensek és adagolható formájú készítmények elkészítése;

2.5.4. feljegyzések kezelése, jelentéskészítés, valamint a nyilvántartások és jelentések tárolása és visszakeresése;

2.5.5. a vizsgálati rendszereket tartalmazó részlegek előkészítése és a környezet ellenőrzése;

2.5.6. a vizsgálati rendszerek átvétele, szállítása, elhelyezése, jellemzése, azonosítása és gondozása;

2.5.7. a vizsgálati rendszerek kezelése a vizsgálat előtt, alatt és befejeztével;

2.5.8. a vizsgálati rendszerek megsemmisítése;

2.5.9. kártevőirtó- és tisztítószerek használata;

2.5.10. a minőségbiztosítási programok műveletei.

XII. A vizsgálatok kivitelezése

1. Cél: annak megállapítása, hogy rendelkezésre állnak-e írásbeli vizsgálati tervek, és hogy a tervek és a vizsgálat lefolytatása összhangban van-e a GLP elveivel.

2. Az GLP felügyelő ellenőrzi, hogy:

2.1. a vizsgálatvezető aláírta-e a vizsgálati tervet,

2.2. a vizsgálatvezető aláírta-e és ellátta-e keltezéssel a vizsgálati terv módosításait,

2.3. feljegyezték-e a vizsgálati terv megbízó általi jóváhagyásának dátumát,

2.4. összhangban voltak-e a mérések, megfigyelések és vizsgálatok a vizsgálati tervvel és a vonatkozó szabványműveleti előírásokkal,

2.5. rögzítették-e közvetlenül, azonnal, pontosan és olvashatóan ezeknek a méréseknek, megfigyeléseknek és vizsgálatoknak az eredményeit, valamint aláírták vagy szignálták-e és ellátták-e dátummal,

2.6. nem fedi-e el a korábbi bejegyzéseket a nyersadatok bármilyen változtatása – beleértve a számítógépben tárolt adatokat –, tartalmazza-e a változtatás indokolását és a változásért felelős személy nevét, valamint a változtatás időpontját,

2.7. azonosították-e a számítógép által létrehozott vagy ott tárolt adatokat és megfelelőek-e azok az intézkedések, amelyek az ilyen adatok illetéktelen módosítása vagy elveszése elleni védekezésre szolgálnak,

2.8. megbízhatóak, pontosak és validáltak-e a vizsgálatban használt számítógépes rendszerek,

2.9. kivizsgálták és értékelték-e a nyersadatokban rögzített bármely előre nem látott eseményt,

2.10. következetesek, teljesek, és megfelelően tükrözik-e a nyersadatokat a vizsgálatról készült közbenső vagy végleges jelentésekben bemutatott eredmények.

XIII. A vizsgálat eredményéről készült jelentés

1. Cél: annak megállapítása, hogy a zárójelentések a GLP elveivel összhangban készültek-e.

2. A zárójelentés vizsgálatakor a GLP felügyelő ellenőrzi, hogy:

2.1. a vizsgálatvezető aláírta és keltezte-e a dokumentumot, feltüntette-e, hogy felelősséget vállal a vizsgálat érvényességéért, továbbá nyilatkozott-e arról, hogy a vizsgálatot a GLP elveivel összhangban végezték,

2.2. aláírták és keltezték-e más vezető szakértők is, amennyiben a zárójelentésben más, együttműködő tudományágakban készült beszámolók is szerepelnek,

2.3. van-e a jelentésben minőségbiztosítási nyilatkozat, és szerepel-e rajta aláírás és dátum,

2.4. az arra illetékes munkatársak eszközöltek-e rajta módosításokat,

2.5. feltüntetésre került-e valamennyi minta, vizsgálati minta és nyersadat tárolási helye.

XIV. A nyilvántartások tárolása és megőrzése

1. Cél: annak megállapítása, hogy készültek-e a vizsgáló intézményben részletes nyilvántartások és jelentések, és hogy történt-e megfelelő intézkedés a nyilvántartások és anyagok biztonságos tárolása és megőrzése érdekében;

2. Az GLP felügyelő ellenőrzi:

2.1. hogy kijelölésre került-e az irattárért felelős személy,

2.2. a vizsgálati tervek, nyersadatok – köztük a megszakított GLP vizsgálatokból származó adatok –, zárójelentések, minták és vizsgálati minták, valamint a személyzet oktatására és képzésére vonatkozó nyilvántartások tárolására szolgáló irattári helyiségeket,

2.3. az irattárba helyezett anyagok visszakeresésére vonatkozó eljárásokat,

2.4. azokat az intézkedéseket, amelyek szabályozzák, hogy az irattárhoz csak engedéllyel rendelkező személy férhet hozzá, továbbá azt, hogy vezetnek-e nyilvántartást az irattárban tárolt anyagokhoz való hozzáférési jogosultsággal rendelkező munkatársakról,

2.5. hogy vezetnek-e leltárt az irattárból kikerült és az irattárba visszakerült anyagokról,

2.6. hogy a nyilvántartásokat és anyagokat az megőrzik-e és megvédik-e a károsodástól és megsemmisüléstől.

XV. A vizsgálatok felülvizsgálata

1. A vizsgáló intézmény GLP ellenőrzése keretében végzett vizsgálat-felülvizsgálatok során a GLP felügyelő a folyamatban lévő vagy befejezett vizsgálatokat tekint át.

2. Egyes esetekben a vizsgálat felülvizsgálata érdekében a GLP felügyelőknek szükségük lehet más szakértők bevonására.

3. A vizsgálatok felülvizsgálata során a GLP felügyelő köteles:

3.1. beszerezni a vizsgálatban, illetve a vizsgálatokban vizsgálatvezetőként és vezető szakértőként résztvevő kiválasztott munkatársak nevét, munkaköri leírását, valamint a képzettségüket és tapasztalatukat összefoglaló dokumentumokat,

3.2. ellenőrizni, hogy a vizsgálat vagy vizsgálatok elvégzéséhez elegendő számú, az adott területen szakképzettséggel rendelkező munkatárs áll-e rendelkezésre,

3.3. azonosítani a vizsgálat során igénybe vett készülékeket vagy különleges berendezéseket, valamint megvizsgálni a berendezések kalibrálási, karbantartási és szervizelési nyilvántartásait,

3.4. áttekinteni a kísérleti anyagok stabilitására, a kísérleti anyagok és készítmények elemzésére, a takarmányelemzésekre vonatkozó és más vizsgálattal összefüggésben vezetett egyéb nyilvántartásokat,

3.5. megvizsgálni, a vizsgálatban résztvevő, kiválasztott személyek munkaköri megbízásait a célból, hogy az illető személyeknek volt-e idejük a vizsgálati tervben vagy a jelentésben meghatározott feladatok teljesítésére,

3.6. beszerezni a GLP ellenőrzési folyamatokra vonatkozó, vagy a vizsgálat elválaszthatatlan részét képező valamennyi okmány másolatát, beleértve:

3.6.1. a vizsgálati tervet;

3.6.2. a vizsgálat lebonyolításának időpontjában alkalmazott szabványműveleti előírásokat;

3.6.3. a munkanaplókat, laboratóriumi feljegyzéseket, adatállományokat, munkalapokat, számítógépen tárolt,

kinyomtatott adatokat, a számítások ellenőrzését, amennyiben vannak ilyenek;

3.6.4. a zárójelentést.

4. Olyan vizsgálatok esetében, amelyekben állatokat használnak fel a GLP felügyelőknek végig kell kísérniük az állatok bizonyos százalékának útját a vizsgáló intézménybe történő érkezésüktől a boncolásukig. Különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkkel kapcsolatos nyilvántartásokra:

4.1. az állatok testtömege, élelem és víz felvétele, a vizsgálati anyag dózis összetétele és a beadás módja,

4.2. a klinikai megfigyelések és a boncolás megállapításai,

4.3. klinikai kémia,

4.4. patológia.

XVI. A GLP ellenőrzés vagy a vizsgálatok felülvizsgálatának lezárása

1. Amikor a vizsgáló intézmény GLP ellenőrzése, vagy a vizsgálatok felülvizsgálata befejeződött, a GLP felügyelőnek fel kell készülnie arra, hogy megállapításait záró értekezleten tárgyalja meg a vizsgáló intézmény képviselőivel, valamint arra, hogy inspekciós jelentést készítsen.

2. Amennyiben másként nem lehetséges a GLP felügyelő egy bizonyos idő után a vizsgáló intézmény ismételt meglátogatása során ellenőrzi a szükséges intézkedések végrehajtását.

---

[1] A 17. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát vesztette.