

Národný program monitorovania správnej laboratórnej praxe (NP SLP)

Chémia 2018 –
Bezpečný manažment
chemických látok
27.9.2018
Liptovský Ján
**Ing. Kvetoslava Forišeková,
SNAS Bratislava**

Ing. Kvetoslava Forišeková

- Odborný garant SLP – Slovenská národná akreditačná služba (SNAS), Bratislava
- Vedúci inšpektor SLP
- Zástupca Slovenska v Pracovnej skupine SLP pri OECD v Paríži
- Zástupca Slovenska v Pracovnej skupine SLP pri Európskej komisii v Bruseli
- Predseda Výboru SLP SNAS

Čo je to SLP?
Legislatívne predpisy SLP
Čo je to „Národný program SLP“,
prečo ho bolo potrebné vypracovať
a na čo slúži?

Prečo bolo potrebné vytvoriť systém SLP?

- **70-te roky USA – zistilo sa falšovanie výsledkov štúdií podľa požiadaviek farmaceutických firiem**
- **Následne boli vykonané inšpekcie v toxikologických laboratóriách**

Výsledok týchto inšpekcií

- **Neboli dodržané postupy alebo podmienky pokusu,**
- **niektoré základné údaje boli zmenené,**
- **pokiaľ v pokuse zdochli nejaké laboratórne zvieratá, jednoducho ich vymenili za zdravé, bez toho, aby bola výmena niekde zaznamenaná,**
- **boli pozmeňované výsledky testov podľa požiadavky objednávateľa**
- **negatívne výsledky neboli zahrnuté do vyhodnotenia testov...**

... a preto FDA (Food and Drug Administration) v USA ako prvá vytvorila zásady správnej laboratórnej praxe, ktoré boli neskôr s malými obmenami prijaté aj OECD a EC pre ich členské krajiny.

SLP

Účelom zásad správnej laboratórnej praxe je **získať reprodukovateľné a hodnoverné výsledky** neklinických štúdií prostredníctvom fyzikálno-chemických a biologických testovacích systémov - **údaje o zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti testovaných látok.**

Zásady SLP

Zásady správnej laboratórnej praxe tvorí systém kvality, vzťahujúci sa na proces organizácie a podmienky, za ktorých sa **neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti nových chemických látok** plánujú, vykonávajú, overujú, zaznamenávajú, ukladajú a oznamujú.

Čo je neklinická štúdia ?

Neklinická štúdia môže byť experiment, skúška, test, analýza, alebo súbor viacerých z nich, pomocou ktorých je testovaná látka skúmaná v laboratórnych podmienkach alebo životnom prostredí (experimentálny zverinec, *in vitro*, skleník, pole).

Výsledky štúdie

výsledky neklinickej štúdie **o vlastnostiach a bezpečnosti novej testovanej látky** sú následne predkladané príslušným orgánom, aby rozhodli o ich uvedení na trh.

EU regulačné authority:

ECHA – chemicals

EMA – European Medicine Agency

- Medicines for human use

EFSA – European Food Safety Authority

- Food and feed safety
- Nutrition
- Animal health and welfare
- Plant protection
- Plant health

Zásady SLP

sa vzťahujú na testovanie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti chemických látok obsiahnutých v:

- humánnych liekoch,
- prípravkoch na ochranu rastlín,
- kozmetických výrobkoch,
- veterinárnych liekoch a liečivách,
- potravinových a krmovinových doplnkoch (aj GMO),
- priemyselných chemických látkach a prípravkoch
- biocídnych výrobkoch
- nanomateriáloch (od 2014)
- (zdravotníckych pomôckach od 2020).

Ciele SLP

- Získať spoľahlivé a reprodukovateľné výsledky.
- Zabezpečiť porovnateľnú kvalitu medzi krajinami a zamedziť zbytočnému opakovaniu rovnakých štúdií v rôznych krajinách.
- Umožniť rekonštrukciu štúdie.
- Zlepšiť kvalitu údajov.
- Dosiahnuť dôveru medzi jednotlivými krajinami pri uznávaní údajov zo štúdií.
- Optimalizovať podmienky zvierat v pokusoch.
- Skrátiť čas potrebný na registráciu (ušetriť čas aj peniaze)

Za hodnoverné výsledky neklinických štúdií sa považujú len tie výsledky, ktoré vykoná držiteľ osvedčenia o dodržiavaní zásad SLP.

Základné prvky zásad SLP

1. Organizácia a personál
2. Program zabezpečenia kvality
3. Priestory
4. Prístroje, materiály a reagensie
5. Testovacie systémy
6. Testované a referenčné látky
7. Štandardné pracovné postupy
8. Vykonanie štúdie
9. Správa zo štúdie
10. Uschovávanie materiálov a dokumentácie

SLP a legislatíva v rámci OECD a EÚ

www.oecd.org

<http://circa.europa.eu>

SLP A LEGISLATIVA OECD

- 1981 Council Decision on **Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals** **[C(81)30/Final] revised 1997**
- OECD Council Decision / Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice **[C(89)87 (final)] revised 1995**
- *1997 Council Decision on Adherence of Non-Member Countries to the Council Acts related to the Mutual Acceptance of Data* **[C(97)114/Final]**

MAD - the 1981 OECD Council Decision on **M**utual **A**cceptance of **D**ata

- Je postavený na zásadách SLP a OECD schválených testovacích metódach.
- Zvyšuje účelnosť a efektívnosť pri registrácii chemických látok. Zaručuje vysokokvalitné údaje z testovania a hodnotenia rizík.
- Pomáha vyhnúť sa duplicitným testom na zvieratách.
- Znamená to, že výsledky SLP štúdie budú akceptované všetkými OECD členskými krajinami (a aj väčšinou nečlenských krajín).

MAD - 35 štátov OECD +

Nečlenovia, ktorí sú tzv. *Full Adherents* to MAD

- **Juhoafrická republika (od 2003)**
- **Singapúr (od 2010)**
- **India (od 2011)**
- **Brazília (od 2011)**
- **Argentína (od 2011)**
- **Malajzia (od 2013)**

Nečlenovia, ktorí sú tzv. *Provisional Adherent* to MAD

- **Thajsko**

SLP A LEGISLATÍVA EU

Directive 2004/10/EC on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of GLP. (**Annex contains OECD GLP Principles.**)

Directive 2004/9/EC on the inspection and verification of GLP. (**Includes requirements for programmes and conduct of inspections.**)

Council Regulation (EC) No. 440/2008, laying down test methods pursuant to Regulation (EC) **No. 1907/2006** of the EP and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (**REACH**).

REACH

Článok 13 :

*Všeobecné požiadavky na získavanie informácií
o skutočných vlastnostiach látok*

13.4

**Ekotoxikologické a toxikologické testy
a analýzy musia byť robené v súlade so
zásadami SLP uvedenými v Directive
2004/10/EC.**

SLP A LEGISLATÍVA NA SLOVENSKU

Povinnosti týkajúce sa uplatňovania zásad SLP sú v slovenskej legislatíve aktuálne uvedené v zákone č. **67/2010 Z. z. (chemický zákon)** a v nariadení vlády č. **320/2010 Z. z.**, ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovníkov a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe, v znení neskorších predpisov (**92/2012 Z.z.**).

**Zákon č. 67/2010 Z. z.,
problematiky SLP sa týka „Štvrtá časť“ zákona –
Správna laboratórna prax**

- § 9 - Zásady SLP**
- § 10 - Testovacie pracovisko**
- § 11 - Monitorovanie zásad SLP**
- § 12 - Národný program**
- § 13 - Konanie o vydaní osvedčenia**
- § 14 - Zrušenie osvedčenia**
- § 15 - Konanie o námietkach**

Na rozdiel od akreditácie sa na § 13, 14 a 15 (udelenie, osvedčenia, zrušenie osvedčenia, námietky) nevzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní.

Čo je to Národný program SLP, prečo ho bolo potrebné vypracovať a na čo slúži?

Členské štáty EU musia v zmysle Smernice 2004/9/ES Európskeho parlamentu a Rady z 11.2. 2004 o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe ustanoviť orgány – **národné monitorovacie authority**, ktoré nesú zodpovednosť za vykonávanie inšpekcie a monitorovanie dodržiavania zásad SLP.

Požiadavky EU Council Directive 2004/9/EC

- Členské štáty musia overovať súlad so zásadami SLP všetkých testovacích pracovísk na svojom území, ktoré prehlasujú, že uplatňujú zásady SLP pri neklinických SLP štúdiách.
- Výsledky inšpekcií a auditov štúdií o ich súlade so zásadami SLP sú záväzné aj pre iné členské štáty.
- Členské štáty môžu požadovať ďalšie informácie a audity štúdie od iných členských krajín, v prípade dôvodného podozrenia o nesúlade so zásadami SLP štúdie vykonanom na ich území.

Zároveň SR musí plniť aj úlohy a povinnosti oblasti správnej laboratórnej praxe, ktoré jej vyplývajú z členstva v OECD.

V záväznom OECD dokumente **Council Decision-Recommendation on Compliance with Principles of GLP [C(89)87(Final)]** v časti I. sa od každej členskej krajiny **vyžaduje vypracovať vlastné národné postupy pre monitorovanie dodržiavania súladu so zásadami správnej laboratórnej praxe, ktoré budú založené na inšpekciách testovacích pracovísk a auditoch štúdií.**

Zákon č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon)

- v §11 (1) ukladá akreditujúcej osobe **monitorovať** testovacie pracovisko, či postupuje podľa národného programu dodržiavania zásad SLP
- v § 12 opisuje požiadavky, **čo má národný program obsahovať**.

Na Slovensku existuje jediný monitorovací orgán – **Slovenská národná akreditačná služba** (SNAS), zodpovedný za monitorovanie dodržiavania zásad SLP testovacími pracoviskami

SNAS

Poslaním Slovenskej národnej akreditačnej služby (SNAS) je:

• vykonávať akreditáciu subjektov vykonávajúcich špecifické činnosti (skúšanie, kalibrácia, inšpekcia, certifikácia)

• (§ 9, písm. k, zákona č. 505/2009 Z. z.) - vykonávať inšpekciu a overovanie testovacích pracovísk v oblasti dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe podľa osobitných predpisov - zákon 67/2010 Z.z. podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a (chemický zákon) a nariadenie vlády 320/2010 Z.z. v aktuálnom znení.

File Edit View History Bookmarks Tools Help
:: SNAS Slovenská národná akredit... X
www.snas.sk Search
Most Visited Ako začať



SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA



Vyhľadavanie:



Vstup pre registrovaných užívateľov:

Meno: Heslo:

[ÚVODNÁ STRÁNKA](#)

Rýchla navigácia:

[ÚVODNÁ STRÁNKA](#)

[IDENTIFIKÁCIA SNAS](#)

[MEDZINÁRODNÝ KONTEXT](#)

[POLITIKY SNAS](#)

[AKREDITÁCIA](#)

[AKREDITÁCIA FLEXIBILNÉHO ROZSAHU](#)

[AKREDITOVANÉ SUBJEKTY](#)

[ETICKÝ KÓDEX SNAS](#)

[MEDZILABORÁTORNE POROVNÁVACIE MERANIA](#)

[NADVÄZNOŠŤ MERANÍ](#)

[DOKUMENTY SNAS](#)

[SPRÁVNA LABORÁTORŔNA PRAX](#)

[OZNAMY SNAS](#)

[SEMINÁRE SNAS](#)

[LINKY](#)

[FAQ](#)

AKTUALITY

[Seminár pre certifikačné orgány certifikujúce produkty - ZMENA TERMÍNU - 26.09.2018 v Bratislave](#)

03.09.2018

[Seminár pre overovateľov emisií skleníkových plynov - 17.09.2018 v Bratislave](#)

21.08.2018

[Aktualizovaná PL-07: Politika SNAS na akreditáciu laboratórií \(účinnosť od 10.08.2018\)](#)

09.08.2018

[Aktualizovaná metodická smernica MSA-E/04: Dohľad nad činnosťou environmentálnych overovateľov \(účinnosť od 31.07.18\)](#)

02.08.2018

[Aktualizovaná metodická smernica MSA-E/02: Požiadavky na environmentálnych overovateľov \(účinnosť od 31.07.18\)](#)

02.08.2018

[ILAC MRA 2017 v čísloch](#)

31.05.2018

[Riaditeľ SNAS zvolený za člena Výkonného výboru EA](#)

22.05.2018

DÔLEŽITÉ ODKAZY

- [AIS - Akreditačný informačný systém](#)
- [Zoznam akreditovaných subjektov](#)
- [Metodické smernice na akreditáciu](#)
- [Zoznam testovacích pracovísk](#)
- [Verifikácia](#)
- [Overovatelia EÚ ETS](#)
- [Dôveryhodné služby \(eIDAS\)](#)

UŽITOČNÉ LINKY

- [OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development](#)
- [ISO - International Organization for Standardization](#)
- [CEN - European Committee for Standardization](#)

Vstup pre registrovaných užívateľov:

Meno:

Heslo:

Prihlásiť

Národný program dodržiavania zásad SLP

Rýchla navigácia:

[ÚVODNÁ STRÁNKA](#)

[IDENTIFIKÁCIA SNAS](#)

[MEDZINÁRODNÝ KONTEXT](#)

[POLITIKY SNAS](#)

[AKREDITÁCIA](#)

[AKREDITÁCIA FLEXIBILNÉHO ROZSAHU](#)

[AKREDITOVANÉ SUBJEKTY](#)

[ETICKÝ KÓDEX SNAS](#)

[MEDZILABORATÓRNE POROVNÁVACIE MERANIA](#)

[NADVÄZNOŠŤ MERANÍ](#)

[DOKUMENTY SNAS](#)

[SPRÁVNA LABORATÓRNA PRAX](#)

[Národný program dodržiavania zásad SLP](#)

[Žiadosť o overenie dodržiavania zásad SLP](#)

[Legislatíva SLP](#)

[Metodické smernice](#)

[Zoznam testovacích pracovísk](#)

[Oznamy SLP](#)

[Užitočné informácie](#)

[OZNAMY SNAS](#)

[SEMINÁRE SNAS](#)

NÁRODNÝ PROGRAM DODRŽIAVANIA ZÁSAD SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE V SR



Národný program dodržiavania zásad SLP

358,04 kB

[stiahnuť](#)



NÁRODNÝ PROGRAM DODRŽIAVANIA ZÁSAD SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE V SR

Schválil: **Mgr. Martin Senčák**
riaditeľ

- 📄 Exportovať PDF
- 📄 Vytvoriť PDF
- 📄 Upraviť PDF
- 💬 Poznámka
- 📁 Skombinovať súbory
- ✍️ Vyplniť a podpísať
- + Viac nástrojov

Uložiť a zdieľať súbory v aplikácii Document Cloud
[Ďalšie informácie](#)

NP SLP

má za úlohu overiť, či testovacie pracovisko vykonáva neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti chemických látok vykonávaných na základe objednávky objednávateľa štúdie v súlade so zásadami SLP a či získané údaje sú v požadovanej kvalite.

Národný program SLP v SR

1 ÚVOD

1.1 PRINCÍPY SLP

1.2 SLP A PRÁVNE PREDPISY NA SLOVENSKU

1.3 HISTÓRIA SLP NA SLOVENSKU

1.4 AKTIVITY V ZAHRANIČÍ PRE KRAJINY, KTORÉ NEMAJÚ VLASTNÚ MONITOROVACIU AUTORITU AKCEPTOVANÚ MAD OECD

1.3 STRUČNÁ HISTÓRIA SLP NA SLOVENSKU

- **1990**
 - Vypracovaný dokument „**Správna laboratórna prax neklinických laboratórných štúdií pri výskume nových liečiv**“.
- **1994**
 - Akceptovanie **Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv Bratislava ako kompetentnej autority monitorovania SLP v SR v oblasti testovania bezpečnosti chemických látok a farmaceutických prípravkov sekretariátom OECD.**
- **1995**
 - Vydanie **Smernice MZ SR č. 12/1995 „Smernice o zásadách správnej laboratórnej praxe“.**

1.3 STRUČNÁ HISTÓRIA SLP NA SLOVENSKU

- **1996**

- Dosiahnutie zhody o potrebe jednotného medzirezortného systému monitorovania zásad SLP a dohľadu nad ich dodržiavaním medzi zástupcami ÚNMS SR, MZ SR, MŽP SR, MH SR a ŠÚKL.
- Monitorovací orgán bol začlenený pod Slovenskú národnú akreditačnú službu - Ustanovenie Slovenskej národnej akreditačnej služby – **SNAS** na základe rozhodnutia predsedu ÚNMS SR č. 4/1997.

1.3 STRUČNÁ HISTÓRIA SLP NA SLOVENSKU

- **1998** - preverenie implementácie SR 1989 Council Act medzinárodnou inšpekčnou skupinou OECD v rámci Pilotného projektu „Mutual Joint Visits“. **Výsledkom tejto inšpekcie je medzinárodné uznávanie osvedčenia o súlade so zásadami SLP vydaných v SR v rámci krajín OECD.**
- **2000** – prijatie Slovenska do OECD
(14. 12. 2000 ako tridsiaty členský štát)
- **2004** - prijatie Slovenska za člena EU (1. 5. 2004).

STRUČNÁ HISTÓRIA SLP NA SLOVENSKU

- **2010**

- Vydanie **zákona 67/2010 Z. z.** o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon)
- Vydanie **nariadenia vlády č. 320/2010 Z. z.**, ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe

- **2012**

- **Nariadenie vlády 92/2012** vydané 22.2.2012

STRUČNÁ HISTÓRIA SLP NA SLOVENSKU

- **2015** - **evaluácia činnosti SNAS** v oblasti správnej laboratórnej praxe (**on-site visit OECD**) delegovanými zástupcami WG GLP OECD z Holandska a Nového Zélandu, bez zistenia nedostatkov v činnosti národnej monitorovacej autority SLP.
- **2016** - v rámci rokovania WG GLP OECD prerokovaná správa z evaluácie SNAS so záverom, že Slovensko plní všetky požiadavky vzájomného uznávania údajov a výsledky slovenských testovacích pracovísk v monitorovacom programe SR budú naďalej uznávané v rámci MAD (vzájomné uznávanie údajov – Mutual Acceptance of Data).

Národný program SLP v SR

2 POUŽITÉ POJMY A SKRATKY

2.1 SLP

2.2 POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVACIEHO

PRACOVISKA

2.3 POJMY TÝKAJÚCE SA NEKLINICKÝCH ŠTÚDIÍ
ZDRAVOTNEJ A ENVIRONMENTÁLNEJ

BEZPEČNOSTI

2.4 POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVANEJ LÁTKY

2.5 POJMY TÝKAJÚCE SA INŠPEKCIE TESTOVACIEHO
PRACOVISKA A AUDITU ŠTÚDIÍ

3 SÚVISIACE DOKUMENTY

4 VECNÁ ČASŤ NP SLP

4.1 VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

4.1.1 Činnosť SNAS v oblasti SLP

4.1.2 Dôvernosť informácií

4.1.3 Organizačné zabezpečenie rozhodovania o udelení / obnovení platnosti osvedčenia na základe výsledku inšpekcie

4.1.4 Inšpektori SLP

4.1.5 Kvalifikačné predpoklady

4.1.6 Praktická príprava

4.1.7 Vymenovanie inšpektorov a vedúcich inšpektorov

4.1.8 Povinnosti SNAS pri monitorovaní práce inšpektorov

4.1.9 Identifikácia inšpektorov

4.1.10 Vymedzenie právomocí inšpektorov/vedúceho inšpektora

4.2 NÁPLŇ NÁRODNÉHO PROGRAMU DODRŽIAVANIA ZÁSAD SLP V SR

- 4.2.1 Úvodné ustanovenia a rozsah NP**
- 4.2.2 Postup pre zaradenie testovacieho pracoviska do NP SLP**
- 4.2.3 Postupy pri sťažnosti a odvolaní sa proti výsledku inšpekcie**
- 4.2.4 Vyradenie, odstúpenie z NP SLP alebo pozastavenie platnosti osvedčenia**
- 4.2.5 Zverejňovanie testovacích pracovísk zaradených v NP SLP**
- 4.2.6 Medzinárodná akceptácia údajov**
- 4.2.7 Koordinácia činnosti na medzinárodnej úrovni**


Každá zmena

- **prijatie** nového testovacieho pracoviska do národného monitorovacieho programu,
- **vylúčenie,**
- **odstúpenie,**
- **pozastavenie platnosti osvedčenia**

je uverejnená v zozname testovacích pracovísk s osvedčením o dodržiavaní zásad SLP na webovom sídle SNAS www.snas.sk , vo Vestníku Úradu normalizácie, metrológie a skúšobníctva SR a nahlásená OECD a EU – a následne oznámená jednotlivým členským krajinám.

- ÚVODNÁ STRÁNKA
- IDENTIFIKÁCIA SNAS
- MEDZINÁRODNÝ KONTEXT
- POLITIKY SNAS
- AKREDITÁCIA
- AKREDITÁCIA FLEXIBILNÉHO ROZSAHU
- AKREDITOVANÉ SUBJEKTY
- ETICKÝ KÓDEX SNAS
- MEDZILABORATÓRNE POROVNÁVACIE MERANIA
- NADVÄZNOŠŤ MERANÍ
- DOKUMENTY SNAS
- SPRÁVNÁ LABORATÓRNA PRAX
 - Národný program dodržiavania zásad SLP
 - Žiadosť o overenie dodržiavania zásad SLP
 - Legislatíva SLP
 - Metodické smernice
 - Zoznam testovacích pracovísk**
 - Oznamy SLP
 - Užitočné informácie
- OZNAMY SNAS
- SEMINÁRE SNAS
- LINKY
- FAQ

ZOZNAM TESTOVACÍCH PRACOVÍSK

 Zoznam testovacích pracovísk zaradených do Národného monitorovacieho programu SLP v SR ku dňu 01.06.2018 125,92 kB [stiahnuť](#)

Zoznam testovacích pracovísk zaradených do Národného monitorovacieho programu SLP v SR ku dňu 1. 6. 2018

	Testovacie pracovisko	Adresa	Číslo osvedčenia	Dátum udelenia Doba platnosti	Kontakt	Oblasť štúdií	Typy látok
1	EL spol. s r.o. STREDISKO LABORATORŇNYCH PRÁČ	EL spol. s r.o. Radlinského 17A/1575 052 01 Spišská Nová Ves	G 017	16. 09. 2014 16. 09. 2019* <i>platnosť pozastavená na vlastnú žiadosť od 1. 6. 2018</i>	Ing. I. Blahut, CSc., Ing. Kamil Šimo tel.: 053/ 44 24 740, 41 92 322 e-mail: blahut@elvro.sk elvro@elvro.sk	Fyzikálno-chemické a analytické štúdie, štúdie ekotoxicity, biologické testovanie, štúdie mikrobiologickej bezpečnosti, štúdie biologickej odovrateľnosti, stabilitné štúdie	Lieky, liečiva a pomocné látky, farmaceutické suroviny, veterinárne lieky a liečivé produkty, výživové a krmovínové doplnky, kozmetické produkty, biocidy, pesticídy, pôdne pomocné látky a pestovateľské substráty, odpady a vylúky, priemyselné chemikálie a prípravky, deterenty
2	hameln rds a.s. SEKCIA PRE PREDKLINICKÝ A KLINICKÝ VÝSKUM ODDELENIE BIOLOGICKÝCH ŠTÚDIÍ (BIO) ODDELENIE ANALYTICKÉHO A BIOANALYTICKÉHO VÝVOJA (ABD)	hameln rds a.s. Horná 36 900 01 Modra	G 026	26. 06. 2015 26. 06. 2020	RNDr. Marián Gono tel.: 033/ 69 04 124 Ing. Marta Múčková, PhD., tel.: 033/ 69 04 412 e-mail: m.gono@hameln-rds.com M.Muckova@hameln-rds.com	Štúdie toxicity, mutagenity, farmakokinetiky a metabolizmu, mikrobiológia, imunochémia, biochémia. Klinicko-chemické testovanie	Humánne lieky, veterinárne lieky, priemyselné chemikálie, zdravotnicke pomôcky, kozmetika, aditíva do potravín a krmív.
3	Biomedicínske centrum SAV * LABORATORIUM DIAGNOSTIKY A PREVENIE RICKETTSIOVÝCH A CHLAMÝDIOVÝCH NÁKAZ	Virologický ústav SAV Slovenská akadémia vied Dúbravská cesta 9 845 05 Bratislava	G 027	28. 01. 2016 28. 01. 2021	Ing. Ľudovít Škulultéj, PhD. RNDr. Zuzana Sekeyová, PhD. tel.: 02/ 59 30 24 18 e-mail: zuzana.sekeyova@savba.sk	Sérologické štúdie	* organizačná zmena na Biomedicínske centrum SAV od 1.1.2016 Diagnostické prípravky in vitro, povrchové makromolekuly a kapsule rickettsii a chlamýdií
4	Vedeckovýskumná základňa Slovenskej zdravotníckej univerzity LABORATORIUM TOXIKOLÓGIE, LABORATORIUM IMUNOTOXIKOLÓGIE, EXPERIMENTÁLNE ZVERINCE	Slovenská zdravotnícka univerzita Limbová 12 833 03 Bratislava	G 036	15. 07. 2013 15. 07. 2018	Mgr. E. Němcová tel.: 02/ 59 370 526 e-mail: eva.nemcova@szu.sk MUDr. Dagmar Zeljenkova, CSc., e-mail: dagmar.zeljenkova@szu.sk MUDr. Jana Tulinská, PhD., e-mail: jana.tulinska@szu.sk	Štúdie toxicity, mutagenity in vivo a in vitro, štúdie teratogenity a reprodukcie, testy kožnej senzibilizácie a imunotoxicologické štúdie	Humánne lieky, prípravky na ochranu rastlín, veterinárne lieky, potravinové a krmovínové doplnky, kozmetické výrobky, priemyselné látky a prípravky, biocidy, zdravotnicke pomôcky, predmety bežného používania, dezinfekčné prípravky, čistiace prostriedky, odpadové a povrchové vody, senobiotiká.
5	Odbor laboratórných činností TESTOVACIE PRACOVISKO ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA	Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky v Bratislave, Matúškova 21,	G 040	19. 05. 2014 19. 05. 2019	Ing. Eva Franciaková, riaditeľka odboru laboratórných činností tel.: 02/ 59 880 272 e-mail: eva.franciakova@ukgsp.sk Ing. Mária Juhasova, vedúca testovacieho pracoviska	Fyzikálno-chemické štúdie, analytické štúdie	Chemické látky, prípravky na ochranu rastlín Platnosť osvedčenia bola pozastavená od 13.5.2015 do 6.9.2016 na vlastnú žiadosť.

Strana 1 z 3

- Exportovať PDF
- Vytvoriť PDF
- Upraviť PDF
- Poznámka
- Skombinovať súbory
- Vyplniť a podpísať
- Viac nástrojov

Uložiť a zdieľať súbory v aplikácii
Document Cloud

Ďalšie informácie

Otázky?

