

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

Melléklet a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló 9/2001. (III. 30.) EüM-FVM együttes rendelet módosításáról szóló előterjesztéshez

Az emberi erőforrások minisztere

..../2012. (....) EMMI rendelete

a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló 9/2001. (III.30.) EüM-FVM együttes rendelet módosításáról

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, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. §

- (1) A helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló 9/2001. (III.30.) EüM-FVM együttes rendelet (a továbbiakban: R.) 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- (2) Az R. 2. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.
- (3) Az R. 3. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

2. §

Az R. a következő 8. §-sal egészül ki:

„8. § (1) Ez a rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) ellenőrzéséről és felülvizsgálatáról szóló 2004. február 11-i 2004/9/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(2) Ez a rendelet 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-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

3. §

- (1) Ez a rendelet a kihirdetést követő napon lép hatályba.
- (2) Hatályát veszti az R. 7. § (4) bekezdése.

4. §

(1) Ez a rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) ellenőrzéséről és felülvizsgálatáról szóló 2004. február 11-i 2004/9/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(2) Ez a rendelet 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-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

1. melléklet a/2012. (....) EMMI rendelethez

1. Az R 1. számú melléklet I. cím 1. pont 1.1. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1.1. *vizsgálóhely (test facility)*: személyek, helyiségek és működő egységek összessége, amelyek a vizsgálatok elvégzéséhez, a nem klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálatokhoz szükségesek; többhelyszínű (multisite) vizsgálatok esetén - amelyeket több mint egy helyen végeznek - a vizsgálóhely magában foglalja azt a helyszínt, ahol a vizsgálat vezetője tartózkodik, és az összes egyedi vizsgálóhelyet. Ezek külön-külön is tekinthetők vizsgálóhelynek.”

2. Az R 1. számú melléklet I. cím 1. pont 1.3. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1.3. *a vizsgálóhely vezetősége (test facility management)*: azon személy vagy személyek, akik felelősek azért, hogy a vizsgálóhely szervezetét és működését a GLP elveknek megfelelően alakítsák ki;”

3. Az R 1. számú melléklet I. cím 1. pont 1.7. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1.7. *helyszíni vizsgálatvezető (principal investigator)*: több helyszínen végzett vizsgálatok esetén az adott helyszínen a vizsgálat vezetőjének képviselőjében eljáró, és az adott vizsgálati részekért felelős személy. A vizsgálatvezető felelőssége, mely a vizsgálat teljes lefolyására kiterjed – ideértve a vizsgálati terv elfogadását és annak módosítását, zárójelentés elfogadását, valamint annak biztosítását, hogy a GLP elvei szerint járnak el –, nem ruházható át a helyszíni vizsgálatvezető(k)re;”

4. Az R 1. számú melléklet I. cím 2. pont 2.7. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.7. *nyers adat (raw data)*: minden olyan eredeti vizsgálóhelyi feljegyzés és dokumentáció vagy azok hiteles másolata, amely a vizsgálat során nyert eredeti megfigyelés, illetve egyéb tevékenység eredménye; a nyers adatok közé tartozhat például fénykép, mikrofilm, számítógépbe beolvasható adat, diktált megfigyelési adat, automata regisztrálóval ellátott műszer adatlapja vagy egyéb, megőrzésre szánt adat, amely az értékeléshez megfelelően tárolható információt tartalmaz a 2.10. pont szerinti időpontig;”

5. Az R 1. számú melléklet II. cím 1. pont 1.8. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A vizsgálóhely vezetőségének felelőssége

Minden vizsgálóhely vezetőségének biztosítania kell, hogy a GLP elveket a vizsgálóhelyen betartsák. Ennek során minimális követelményként:)

„1.8. több helyszínen végzett vizsgálat esetében biztosítani kell - ahol ez szükséges – olyan, megfelelően képzett, illetve továbbképzett és megfelelő szakmai gyakorlattal rendelkező helyszíni vizsgálatvezetőt, aki alkalmas a vizsgálat számára átadott részének (fázisainak) irányítására. Helyettesítése, felváltása előre meghatározott eljárás szerint, és megfelelően dokumentálva történhet;”

6. Az R 1. számú melléklet II. cím 1. pont 1.18. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A vizsgálohely vezetőségének felelőssége

Minden vizsgálohely vezetőségének biztosítania kell, hogy a GLP elveket a vizsgálohelyen betartsák. Ennek során minimális követelményként:)

„1.18. amennyiben valamely vizsgálati fázist egyedi vizsgálohelyen végeznek, az adott egyedi vizsgálohely vezetősége - amennyiben ilyen kijelölésre került - gondoskodik az 1.1-1.6., 1.8., 1.11-1.14., valamint az 1.16-1.17. pontban foglaltak betartásáról.”

7. Az R 1. számú melléklet II. cím 2. pont 2.4. és 2.5. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A vizsgálatvezető felelőssége

*A vizsgálatvezető egyszemélyi irányítója a vizsgálatnak, felelős a vizsgálat vezetéséért, valamint a zárójelentés elkészítéséért. Ez a felelősség különösen az alábbiakat foglalja magában:
A vizsgálatvezető)*

„2.4. gondoskodik arról, hogy - több helyszínen végzett vizsgálat esetében - a vizsgálati tervben és a zárójelentésben minden helyszíni vizsgálatvezető, vizsgálohely és egyedi vizsgálohely felsorolásra kerüljön a vizsgálatban játszott szerepük megjelölésével.

2.5. biztosítja, hogy a vizsgálati tervben az előírt eljárásokat alkalmazzák, értékeli és dokumentálja a vizsgálati tervtől való eltéréseket abból a szempontból, hogy milyen hatással vannak a vizsgálat minőségére és integritására, továbbá - amennyiben ez szükséges - javító intézkedéseket tesz, igazolja a szabványműveleti előírásoktól való eltérést;”

8. Az R 1. számú melléklet III. cím 2. pont 2.6. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A minőségbiztosítási személyzet felelőssége

A minőségbiztosítási személyzet felelőssége különösen az alábbiakat foglalja magában:)

„2.6. az ellenőrzési eredményt annak elkészülte után azonnal írásban továbbítani kell a vizsgálohely vezetőségének, a vizsgálatvezetőnek, valamint - ha van ilyen - a helyszíni vizsgálatvezetőnek és az adott egyedi vizsgálohely vezetőségének;”

9. Az R 1. számú melléklet VIII. cím 1. pont 1.1. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Átvétel, kezelés, mintavétel és tárolás)

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

1.1. Nyilvántartást kell vezetni a kísérleti és összehasonlító anyagok jellemzéséről, átvételük időpontjáról, a lejáratuk időpontjáról, valamint átvett és felhasznált mennyiségükről.

10. Az R 1. számú melléklet IX. cím 1-2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. Minden vizsgálóhelynek rendelkeznie kell érvényes szabványműveleti előírásokkal, amelyeket a vizsgálóhely vezetősége hagy jóvá, és amelyek célja, hogy biztosítsák a vizsgálóhely által nyert adatok minőségét és integritását. A szabványműveleti előírások módosítását a vizsgálóhely vezetőségének jóvá kell hagynia.

2. Minden önálló laboratóriumi egységnek vagy területnek az ott végzett tevékenységekre vonatkozó, azonnal hozzáférhető, érvényes szabványműveleti előírásokkal kell rendelkeznie. Megjelent kézikönyvek, analitikai módszerek, szakcikkek és használati utasítások használhatók a szabványműveleti előírások kiegészítőjeként.”

11. Az R 1. számú melléklet X. cím 1. pont 1.1. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Vizsgálati terv)

„1.1. Minden vizsgálathoz – annak megkezdése előtt – írásbeli tervet kell készíteni. A vizsgálati tervet a vizsgálat vezetőjének jóvá kell hagynia, dátummal és aláírással kell ellátnia, valamint a minőségbiztosítási személyzetnek igazolnia kell annak a GLP elveknek való megfelelését. A vizsgálati tervet a vizsgálóhely vezetőségének és - amennyiben a vizsgálati terv a megbízó részére felelősséget delegál vagy állapít meg - a megbízónak is jóvá kell hagynia.”

12. Az R 1. számú melléklet X. cím 2. pont 2.2.2. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A vizsgálati tervnek legalább a következő információkat kell tartalmaznia
A megbízóra és a vizsgálóhelyre vonatkozó információ:)*

„2.2.2. a vizsgálatban érintett vizsgálóhely és valamennyi egyedi vizsgálóhely neve és címe;”

13. Az R 1. számú melléklet X. cím 2. pont 2.3.1. és 2.3.2. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A vizsgálati tervnek legalább a következő információkat kell tartalmaznia
Időpontok:)*

„2.3.1. a vizsgálati terv elfogadásának dátuma annak a vizsgálatvezető által történő aláírásának időpontja; a vizsgálóhely vezetőségének és - amennyiben a vizsgálati terv a megbízó részére felelősséget delegál vagy állapít meg - a megbízónak is a vizsgálati tervet jóvá kell hagynia, és dátummal ellátva alá kell írnia;

2.3.2. a kísérletek tervezett kezdési és befejezési időpontjai.”

14. Az R 1. számú melléklet X. cím 2. pont 2.5.2. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[A vizsgálati tervnek legalább a következő információkat kell tartalmaznia
2.5. Egyéb lényeges kérdések (ahol alkalmazhatók):]*

„2.5.2. a vizsgálati rendszer jellemzése, mint például a faj (species), a törzs (strain), az altörzs (substrain), a beszerzési forrás, mennyiség, testsúlytartomány, nem, kor és más vonatkozó információ;”

15. Az R 1. számú melléklet X. cím 6. pont 6.1.1. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[Az anyagok és jegyzőkönyvek megőrzése és tárolása (archiválása)
A vizsgálat következő dokumentumait a vizsgálat lezárásától számított 15 évig meg kell őrizni:]*

„6.1.1. a vizsgálati terv, nyers adatok, vizsgálat zárójelentése;”

16. Az R 1. számú melléklet X. cím 6. pont 6.2. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Az anyagok és jegyzőkönyvek megőrzése és tárolása (archiválása)]

„6.2. Ha a vizsgálatba került anyagoknak nem állapították meg a selejtezési időpontját, azok selejtezését dokumentálni kell. Ha a vizsgálati és összehasonlító anyagok mintáit és a vizsgálat során keletkező mintákat az előírt megőrzés lejáratát ideje előtt bármely okból selejtezni kell, ezt a tényt indokolni és dokumentálni kell. A vizsgálati és az összehasonlító anyagok mintáit és a vizsgálat során keletkező mintákat addig kell megőrizni, amíg azok minősége megfelelő az értékeléshez, de legfeljebb 15 évig.”

17. Az R 1. számú melléklet X. cím 6. pont 6.4. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Az anyagok és jegyzőkönyvek megőrzése és tárolása (archiválása)]

„6.4. Amennyiben a vizsgálóhely vagy az archívum jogutód nélkül szűnik meg, az archívum tartalmát a megbízó(k) archívumában/archívumaiban kell elhelyezni.”

2. melléklet a/2012. (....) EMMI rendelethez

1. Az R 2. számú melléklet „A) A helyes laboratóriumi gyakorlat követelményei betartásának ellenőrzésével kapcsolatos általános szabályok” című rész I. cím 2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2. *Engedélyező hatóság*: a vegyi anyagok ellenőrzésének különböző szempontjaiért felelős nemzeti testület.”

2. Az R 2. számú melléklet „A) A helyes laboratóriumi gyakorlat követelményei betartásának ellenőrzésével kapcsolatos általános szabályok” című rész I. cím 5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5. *GLP felügyelő*: az illetékes ellenőrző hatóság nevében eljáró, megfelelő szakképzettségű és gyakorlatú szakember, aki rendszeresen ellenőrzi a GLP követelmények betartását.”

3. Az R 2. számú melléklet „A) A helyes laboratóriumi gyakorlat követelményei betartásának ellenőrzésével kapcsolatos általános szabályok” című rész I. cím 8. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„8. *GLP ellenőrző program (a továbbiakban: Program)*: a tagállamok által, a területükön működő vizsgálóhelyek GLP megfelelőségének helyszíni ellenőrzésekkel és felülvizsgálatokkal biztosított ellenőrzésére létrehozott rendszer.”

4. Az R 2. számú melléklet „A) A helyes laboratóriumi gyakorlat követelményei betartásának ellenőrzésével kapcsolatos általános szabályok” című rész I. címe a következő 10. ponttal egészül ki:

„10. *A GLP-nek való megfelelés ellenőrzése*: a vizsgálóhelyek időközönkénti helyszíni ellenőrzése és a vizsgálatok felülvizsgálata, melyeket annak érdekében végeznek, hogy meggyőződjenek a GLP követelményeinek teljesüléséről.”

5. Az R 2. számú melléklet „A) A helyes laboratóriumi gyakorlat követelményei betartásának ellenőrzésével kapcsolatos általános szabályok” című rész IV. cím 2. pont 2.2. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A GLP felügyelőknek – a 3. számú mellékletben foglaltakon túl – megfelelő képzettséggel és gyakorlati tapasztalattal kell rendelkezniük az egészségi és környezetbiztonsági vizsgálatok szempontjából fontos tudományágak területén.

Az illetékes ellenőrző hatóság:)

„2.2. elősegíti a más OECD országban működő illetékes ellenőrző hatóságok személyzetével folytatott konzultációkat, illetve közös tanfolyamokat szervez a GLP követelményeinek, továbbá

az ezzel kapcsolatos ellenőrzés nemzetközi szinten egységes értelmezésének és alkalmazásának előmozdítása érdekében,”

6. Az R 2. számú melléklet „A) A helyes laboratóriumi gyakorlat követelményei betartásának ellenőrzésével kapcsolatos általános szabályok” című rész IV. cím 3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. A GLP felügyelő:

3.1. az illetékes ellenőrző hatóság főállású alkalmazottja;
vagy

3.2 az illetékes ellenőrző hatóságtól különálló testület főállású alkalmazottja
vagy

3.3. szerződés (megbízás) alapján vizsgálóhelyek ellenőrzésére vagy vizsgálatok felülvizsgálatára felkért szakértőként az illetékes ellenőrző hatóság nem főállású alkalmazottja. Szakértőként csak olyan személy kérhető fel, aki a vizsgálóhely tevékenységével azonos vagy hasonló tevékenységet végző gazdálkodó szervezettel nem áll munkavégzésre irányuló jogviszonyban, nem tagja ilyen tevékenységet végző gazdasági társaságnak.

3.4. A 3.2. és 3.3. pont alatti esetekben az illetékes ellenőrző hatóság határozza meg az érintett vizsgálóhelyeken a GLP előírásoknak való megfelelés szintjét, valamint a vizsgálóhely tevékenységének utólagos felülvizsgálata esetén dönt a vizsgálat elfogadhatóságáról. A helyszíni ellenőrzés vagy felülvizsgálat következményeként az illetékes ellenőrző hatóság hatáskörébe tartozik az esetleges döntések meghozatala is.”

7. Az R 2. számú melléklet „A) A helyes laboratóriumi gyakorlat követelményei betartásának ellenőrzésével kapcsolatos általános szabályok” című rész VI. cím 4. pont 4.1. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Azon a vizsgálóhelyen, ahol nem észleltek szabályszegést vagy csupán csekély hiányosságokat tapasztaltak, az illetékes ellenőrző hatóság)

„4.1. nyilatkozhat arról, hogy megvizsgálta a szóban forgó vizsgálóhelyet és megállapította, hogy az betartja a GLP követelményeit. A nyilatkozatban fel kell tüntetni a szemle időpontját, valamint - amennyiben alkalmazható - a felülvizsgált kísérletek típusait. Ezek a nyilatkozatok nemzetközi megállapodás vagy egyezmény keretében más OECD tagállamok illetékes ellenőrző hatóságainak tájékoztatására is használhatók;”

8. Az R 2. számú melléklet „A) A helyes laboratóriumi gyakorlat követelményei betartásának ellenőrzésével kapcsolatos általános szabályok” című rész VI. cím 5. pont 5.1-5.4. alpontjai helyébe a következő rendelkezés lép és egyidejűleg a következő 5.5. alponttal egészül ki:

(Abban az esetben, ha az ellenőrzés súlyos kihágásokat tárt fel, az illetékes ellenőrző hatóságnak minden esetben egyedileg, a körülményeket és a Program működését szabályozó jogi, eljárási szabályokat mérlegelve kell eljárniuk. Többek között a következő intézkedések foganatosíthatók☺

„5.1. nyilatkozatban összegezhető az ellenőrzés során feltárt, a vizsgálóhelyeken végzett vizsgálatok eredményeinek hitelét csökkentő visszasságok;

5.2. Ajánlás bocsátható ki az engedélyező hatóság számára, hogy utasítsa el a vizsgálatot

5.3. felfüggeszthető a vizsgálóhely helyszíni ellenőrzése, illetve a vizsgálat utólagos felülvizsgálata; továbbá - ha az eljárásrend lehetővé teszi - a vizsgálóhely eltávolítható a Program résztvevőinek jegyzékéből, illetve minden más az illetékes ellenőrző hatóság felügyelete alá tartozó vizsgálóhelyeket felsoroló jegyzékéből;

5.4. elrendelhető, hogy az adott vizsgálati jelentéshez csatolják a feltárt hiányosságok részletes ismertetését;

5.5. indokolt esetben bírósági eljárás kezdeményezhető.”

9. Az R 2. számú melléklet „B) A helyes laboratóriumi gyakorlat helyszíni ellenőrzése, az elvégzett vizsgálatok utólagos felülvizsgálata, valamint az ellenőrzések során alkalmazható eljárások” című rész III. cím 2. pontja a következő 2.7. alponttal egészül ki:

(A helyszíni ellenőrzés adminisztratív és gyakorlati részleteit az ellenőrzés kezdetekor egyeztetni kell a vizsgálóhely vezetőségével. A nyitó megbeszélésen a GLP felügyelőnek)

„2.7.” az ellenőrzés befejezésekor tartandó záró megbeszélést kell kezdeményeznie.

10. Az R 2. számú melléklet „B) A helyes laboratóriumi gyakorlat helyszíni ellenőrzése, az elvégzett vizsgálatok utólagos felülvizsgálata, valamint az ellenőrzések során alkalmazható eljárások” című rész IV. cím 2. pont 2.5. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„Fel kell kérni a vizsgálóhely vezetőségét, hogy bocsássák a GLP felügyelő rendelkezésére a szükséges dokumentumokat, például:”

„2.5. a személyzet továbbképzésére és egészségi állapotának vizsgálatára kidolgozott elvek (ha vannak ilyenek), valamint a munkaköri leírások;”

11. Az R 2. számú melléklet „B) A helyes laboratóriumi gyakorlat helyszíni ellenőrzése, az elvégzett vizsgálatok utólagos felülvizsgálata, valamint az ellenőrzések során alkalmazható eljárások” című rész VIII. cím 2. pont 2.2. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A GLP felügyelőnek a következőket kell ellenőriznie:)

„2.2. vezetnek-e nyilvántartást a mérőeszközök működéséről, karbantartásáról, használhatóságának ellenőrzéséről, kalibrálásáról és validáltságáról (ideértve a számítógépes rendszereket is);”

12. Az R 2. számú melléklet „B) A helyes laboratóriumi gyakorlat helyszíni ellenőrzése, az elvégzett vizsgálatok utólagos felülvizsgálata, valamint az ellenőrzések során alkalmazható eljárások” című rész X. cím 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. Cél: meg kell vizsgálni, hogy a vizsgálóhely kidolgozta-e

a) a kísérleti, illetve összehasonlító anyagok azonosítására, hatáserősségének vizsgálatára, mennyiségi és minőségi összetételének meghatározására alkalmazható módszereket, illetve

b) a vizsgálati, illetve összehasonlító anyagok szakszerű átvételét, kezelését, mintavételezését, felhasználását és tárolását, beleértve a felelős személy megjelölését.”

13. Az R 2. számú melléklet „B) A helyes laboratóriumi gyakorlat helyszíni ellenőrzése, az elvégzett vizsgálatok utólagos felülvizsgálata, valamint az ellenőrzések során alkalmazható eljárások” című rész XI. cím 2. pont 2.5.2. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A GLP felügyelőnek a következőket kell ellenőriznie:

dolgoztak-e ki szabványműveleti előírásokat különösen az alábbi tevékenységekre:)

„2.5.2. mérőeszközök, számítógépes rendszerek és környezetvédelmi berendezések használata, karbantartása, tisztítása, kalibrálása és hitelesítése,”

14. Az R 2. számú melléklet „B) A helyes laboratóriumi gyakorlat helyszíni ellenőrzése, az elvégzett vizsgálatok utólagos felülvizsgálata, valamint az ellenőrzések során alkalmazható eljárások” című rész XII. cím 2. pont 2.8. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A GLP felügyelőnek a következőket kell ellenőriznie:)

„2.8. a vizsgálat során alkalmazott számítógépes rendszer megbízható, pontos és hitelesített;”

15. Az R 2. számú melléklet „B) A helyes laboratóriumi gyakorlat helyszíni ellenőrzése, az elvégzett vizsgálatok utólagos felülvizsgálata, valamint az ellenőrzések során alkalmazható eljárások” című rész XV. cím 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. A vizsgálóhely helyszíni ellenőrzése során rendszerint korlátozott mértékben felülvizsgálják annak korábbi tevékenységét is. Erre a célra az éppen folyamatban lévő vagy már befejezett vizsgálatok egyaránt alkalmasak. Az engedélyező hatóságok által kért speciális felülvizsgálat a vizsgálóhely ellenőrzésétől függetlenül is lefolytatható. A felülvizsgálat tárgyául választható vizsgálatok széles skálájára tekintettel e fejezet csak általános irányelveket tartalmaz. A GLP felügyelőnek és a felülvizsgálat további résztvevőinek gondosan ügyelniük kell arra, hogy helyesen szabják meg vizsgálódásaik jellegét és hatókörét. A vizsgálati terv, a vonatkozó szabványműveleti előírások, a nyers adatok és más archivált anyagok alapján kell megpróbálniuk rekonstruálni a vizsgálat menetét.”

16. Az R 2. számú melléklet „B) A helyes laboratóriumi gyakorlat helyszíni ellenőrzése, az elvégzett vizsgálatok utólagos felülvizsgálata, valamint az ellenőrzések során alkalmazható eljárások” című rész XV. cím 3. pont 3.1. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A vizsgálóhelyen elvégzett vizsgálat utólagos felülvizsgálatakor a GLP felügyelőnek)

„3.1. össze kell gyűjtenie az értékelt vizsgálat(ok)ban részt vett személyek (pl. vizsgálatvezető és a magasabb beosztású vizsgálók) nevét, munkaköri leírását, a képzettségüket és szakmai tapasztalataikat tükröző adatokat;”

17. Az R 2. számú melléklet „B) A helyes laboratóriumi gyakorlat helyszíni ellenőrzése, az elvégzett vizsgálatok utólagos felülvizsgálata, valamint az ellenőrzések során alkalmazható eljárások” című rész XVI. cím 3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. Abban az esetben, ha a helyszíni ellenőrzés vagy a vizsgálat utólagos felülvizsgálata a GLP súlyos mértékű áthágását tárta fel, amelyek a GLP felügyelő megítélése szerint befolyásolhatták a felülvizsgált vagy más vizsgálatok eredményeit, tapasztalatait jelentenie kell az ellenőrző hatóságnak. Az intézkedés, melyet az ellenőrző hatóság hoz, a nem megfelelés természetétől és mértékétől, valamint a GLP-követelményeknek való megfelelés programjára vonatkozó jogi és adminisztratív rendelkezésektől függ.”

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

3. melléklet a/2012. (....) EMMI rendelethez

(1) Az R. 3. számú melléklet 1. pontja a következő f) alponttal egészül ki:

(GLP felügyelői tevékenységet az a személy láthat el, aki

1. az alábbi felsőfokú képesítések valamelyikével rendelkezik:)

„f) állatorvos; és”

(2) Hatályát veszti az R. 3. számú melléklet 1. pont e) alpontjában az „; és” szövegrész.