

## **Az emberi erőforrások minisztere**

### **..../2013. (....) EMMI rendelete**

#### **a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről**

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 11. § tekintetében a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 31. § (2) bekezdés *b)* 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. A rendelet hatálya**

#### **1. §**

(1) E rendelet hatálya kiterjed

*a)* a vegyi anyagok, így veszélyes anyagok, veszélyes keverékek, gyógyszerek, állatgyógyászati készítmények, növényvédő szerek, irtószerek, kozmetikumok, élelmiszer adalékok, takarmány adalékok (a továbbiakban együtt: anyagok) forgalomba hozatalát megelőzően, illetve a már forgalomba hozott anyagok esetén – a kockázat felmérése céljából – a *b)* pont alatti vizsgálóhelyen végzett, az anyagok biztonságos alkalmazhatóságát célzó nem-klinikai, egészségügyi- és környezetbiztonsági vizsgálatok tervezésére, kivitelezésére, dokumentálására, mely vizsgálatok célja a vizsgált anyagok tulajdonságaira és/vagy az emberi egészség, az állatok és a környezet szempontjából biztonságos voltukra vonatkozó adatok szerzése;

*b)* az *a)* pont szerinti anyagok vizsgálatát végző laboratóriumra, illetve vizsgálóhelyre (a továbbiakban együtt: vizsgálóhely);

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

*d)* bioanalitikai vizsgálatokat ellátó laboratóriumok kérelmére történő, a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI) által - a GLP ellenőrző program keretein kívül - lefolytatott GLP ellenőrző tevékenységre.

(2) E rendelet hatálya nem terjed ki a vizsgálat végeredményének értelmezésére és értékelésére.

### **2. Értelmező rendelkezések**

#### **2. §**

*E rendelet alkalmazásában:*

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

2. *Egyedi vizsgálóhely*: a vizsgálat egyes fázisait végző vizsgálóhely;

3. *Engedélyező hatóság*: az adott anyag forgalomba hozatalát és alkalmazását engedélyező, jogszabályban kijelölt hatóság;

4. *Főkönyv*: azon adatok összessége, amelynek segítségével értékelhető a vizsgálóhelyen elvégzett munkamennyiség és nyomon követhetők az elvégzett vizsgálatok;

5. *GLP (Helyes laboratóriumi gyakorlat - good laboratory practice)*: olyan minőségügyi rendszer, amely a nem-klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálatok szervezésével és lefolytatásával foglalkozik; magába foglalja azok tervezését, végrehajtását, ellenőrzését, dokumentálását, archiválását és zárójelentés kibocsátását;

6. *Program*: a a Magyarország területén működő vizsgálóhelyek GLP megfelelőségének rendszeres helyszíni ellenőrzésére, valamint a vizsgálóhelyeken folytatott vizsgálatok felülvizsgálatára létrehozott rendszer;

7. *GLP megfelelőségi szint*: a GYEMSZI által meghatározott szint, ami annak jellemzésére szolgál, hogy a vizsgálóhely milyen mértékben teljesíti a GLP követelményeit;

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

9. *Gyártási tétel*: a kísérleti anyagnak vagy összehasonlító anyagnak azon meghatározott mennyisége vagy tétele, amelyet meghatározott gyártási ciklusban állítottak elő, és egyneműnek (homogén) tekinthető;

10. *Helyszíni vizsgálatvezető*: az a személy, aki többhelyszíni vizsgálat esetén az egyedi vizsgálóhelyen a vizsgálatvezető nevében eljár, és aki a vizsgálat rábízott szakaszaiért meghatározott felelősséggel tartozik;

11. *Hordozó*: a kísérleti anyag vagy az összehasonlító anyag vizsgálati rendszerbe történő beadást vagy a vizsgálati rendszerben történő alkalmazást elősegítő segédanyag, amely a kísérleti vagy vizsgálati anyagok összekeverésére, elosztatására vagy oldhatóvá tételére szolgál. , ;

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

13. *Kísérlet*: a vizsgálat során végzett minden olyan cselekmény, amely a vizsgálat adatainak előállítására és begyűjtésére irányul

14. *Kísérleti anyag*: azon anyag, amely a vizsgálat tárgyát képezi;

15. *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;

16. *Minőségbiztosítási program*: az a személyzetet is magába foglaló meghatározott rendszer, amely független a vizsgálat elvégzésétől, és úgy alakították ki, hogy a vizsgálóhely vezetősége számára garantálja a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek betartását;

17. *Vizsgálat*: a nem-klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálat, valamely anyag hatásági ellenőrzéséhez szükséges adatainak, biztonsági értékeinek megismerése, az emberre, az állatvilágra vagy a környezetre kifejtett hatásainak feltárása céljából laboratóriumi vagy környezeti körülmények között végzett kísérlet vagy kísérletsorozat;

18. *Növényvédő szer*: az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló törvény szerinti anyag;

19. *Nyers adat*: 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 biztonságosan tárolható információt tartalmaz;

20. *Összehasonlító anyag*: a kísérleti anyaggal történő összehasonlítás alapjául szolgáló anyag;

21. *Rövid idejű vizsgálat*: széles körben alkalmazott, rutin eljárásokkal végzett, rövid ideig tartó vizsgálat;

22. *Tagállam*: e rendeletben tagállam alatt mind az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamát, az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államot, mind a Gazdasági Együttműködés és Fejlesztés Szervezete tagállamát kell érteni;

23. *Veszélyes anyag*: a kémiai biztonságról szóló törvény szerinti, illetőleg a törvény hatálybalépéséig irányadó jogszabályok alapján veszélyesként osztályozott anyag;

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

25. *Vizsgálóhely*: a nem-klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálatok végzésének helyszíne, többhelyszínű vizsgálatok esetén az egyedi vizsgálóhelyek összessége;

26. *Vizsgálati terv*: olyan dokumentum, amely meghatározza a vizsgálat célkitűzéseit és kivitelezésének menetét, valamennyi módosítással együtt;

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

28. *Vizsgálati terv módosítása:* a vizsgálati terv tervezett változtatása a vizsgálat megkezdését követően;

29. *Vizsgálati tervtől való eltérés:* a vizsgálati tervtől való nem szándékos eltérés a vizsgálat megkezdését követően;

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

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

### **3. A vizsgálóhelyekre vonatkozó követelmények ellenőrzése**

#### **3. §**

(1) Az e rendelet hatálya alá tartozó anyagok vizsgálatát végző vizsgálóhelyeknek meg kell felelniük az 1. melléklet szerinti GLP alapelveknek és követelményeknek.(2) A vizsgálóhelyek GLP követelményeknek megfelelő működésének ellenőrzését, az egyes vizsgálatok megfeleléségének ellenőrzését és felülvizsgálatát, a vizsgálat megfeleléségi szintjének meghatározását, valamint azok betartásának folyamatos ellenőrzését a GYEMSZI végzi.

(3) A növényvédőszeres vizsgálatát végző vizsgálóhelyek GLP ellenőrzésén a vidékfejlesztési miniszter a veszélyes anyagok, veszélyes készítmények vizsgálatát végző vizsgálóhelyek GLP ellenőrzésén az Országos Kémiai Biztonsági Intézet főigazgatója által kijelölt GLP 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.

(4) Az ellenőrzés szempontjait az 1. és 2. melléklet tartalmazza.

(6) A GYEMSZI a (2) bekezdés szerinti tevékenységét GLP felügyelők útján végzi. Ennek keretében

a) a vizsgálóhelyen 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 a) pont szerinti ellenőrzés eredménye alapján értékeli a vizsgálóhely és a vizsgálat(ok) GLP megfeleléségi szintjét.

(7) Vizsgálóhely ellenőrzése során a GYEMSZI ellenőrei a vizsgálóhely eljárásainak és gyakorlatának helyszíni vizsgálatát végzik el annak felmérése céljából, hogy a vizsgálóhelyen mennyire tartják be a GLP elveit. Az ellenőrzés kiterjed a vizsgálóhely irányítási rendszerének és eljárás-utasításainak ellenőrzésére, a kulcsemberek meghallgatására, továbbá a vizsgálóhelyen keletkezett adatok minőségének és integritásának felmérésére. Az ellenőrzés tapasztalatairól a GYEMSZI jegyzőkönyvet készít.

## **4. A GLP felügyelő**

### **4. §**

(1) A GLP felügyelő az ellenőrző hatósággal munkaviszonyban, vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló, a vizsgálóhely ellenőrzését és a vizsgálatok felülvizsgálatát a GYEMSZI nevében végző személy.

(2) GLP felügyelő az a biológus, gyógyszerész, orvos, vegyész, vegyészmérnök vagy állatorvos felsőfokú képesítéssel rendelkező, és valamely EGT- tagállamban szervezett, a helyes laboratóriumi gyakorlatról szóló tanfolyamot eredményesen elvégzett vagy az EGT tagállamában azonos tartalmú képesítés megszerzését igazoló személy lehet, aki legalább három alkalommal részt vett a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (továbbiakban: OECD) GLP munkacsoportja által szervezett szemináriumon, konszenzus-konferencián, illetve az Európai Unió, vagy az OECD valamely tagországában tevékenykedő GLP felügyelővel közös GLP ellenőrzésen. A GLP felügyelő nem lehet gazdaságilag vagy egyéb okból érdekelt az ellenőrzött vizsgálóhelyen folyó vizsgálatokban, vagy a kutatásokat szponzoráló cégekben.

(3) 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.

## **5. Részvétel a GLP ellenőrző programban**

### **5. §**

(1) Vizsgálóhely a GYEMSZI által működtetett Programba a) kérelemre, vagy b) az engedélyező hatóság megkeresése nyomán hivatalból kerülhet be.

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

(3) A Program kidolgozása és végrehajtása biztosítja, hogy a vizsgálóhelyek 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 vizsgálóhely pontos neve;
- b) a vizsgálóhely, illetve az egyedi vizsgálóhelyek címe;
- c)- a vizsgálóhely vezető neve, elérhetősége;
- d) kapcsolattartó neve, elérhetősége (ha más, mint a vizsgálatvezető);
- e) a kísérleti anyag típusa;

f) a vizsgálóhelyen / egyedi vizsgálóhelyen végezni kívánt vizsgálatok típusa (vizsgálóhelyenként).

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

(5) A Programba felvett vizsgálóhelyek listáját a GYEMSZI a tárgyévre vonatkozóan március 31-ig honlapján közzéteszi. A GYEMSZI a már jelentkezett vizsgálóhelyet a programból kizárja és törli a listáról ha a programban való részvétel megszűnését a vizsgálóhely bejelenti, vagy a GLP súlyos megsértése a kizárást indokoltá teszi.

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

(7) Amennyiben a GYEMSZI megállapítja, hogy a vizsgálóhely olyan mértékben tér el a GLP követelményeitől, hogy az általa végzett vizsgálatok hitelessége és megbízhatósága ezáltal nem biztosított, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 20. §-ának (3)-(7) bekezdése, illetve a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 94. §-ában foglaltak szerint jár el. Döntését honlapján közzéteszi, és arról a tagállamokat értesíti.

(8) A Programban szereplő vizsgálóhely köteles bejelenteni minden, a vizsgálóhelyet, a vizsgálat típusokat, vizsgálati eljárásokat, vizsgálati anyagok típusát, létesítményeket, és a vizsgálóhelyen a GLP megfelelésért felelősséggel tartozó személyeket érintő változást. A helyszíni ellenőrzés szükségességéről a GLP megfeleléségi szint fenntartása céljából a GYEMSZI dönt. (9) A GLP értékeléssel rendelkező vizsgálóhelyet a GYEMSZI háromévente legalább egyszer ellenőrzi.

## **6. Jelentéstétel a GLP alkalmazásáról**

### **6. §**

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

(2) Az engedélyező hatóság elismeri a bármely tagállam által kiadott GLP megfeleléségi tanúsítványt.

### **7. §**

(1) Amennyiben a GYEMSZI megállapítja vagy valamely engedélyező hatóság arról tájékoztatja a GYEMSZI-t, hogy valamely tagállamban működő, a GLP-nek való megfelelésről nyilatkozó vagy GLP értékeléssel rendelkező vizsgálóhely egy adott vizsgálat elvégzése során nem a GLP-nek megfelelően járt el, úgy a GYEMSZI az érintett tagállam illetékes hatóságától ezzel kapcsolatosan indokolással ellátva információkat kérhet, így különösen kérheti a vizsgálat felülvizsgálatát.

(2) Amennyiben a GYEMSZI nem fogadja el a tagállami illetékes hatóságtól a (3) bekezdés alapján kapott tájékoztatást, akkor ezt a GYEMSZI haladéktalanul közli a többi tagállammal és a Bizottsággal, döntése indokolásával együtt.

(3) A (4) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül amennyiben egy anyag vizsgálata megfelel e rendelet előírásainak, a GYEMSZI vagy más, az ügyben hatáskörrel rendelkező hatóság a GLP alapelveire hivatkozással nem tilthatja meg, vagy nem kötheti feltételhez az említett anyagnak Magyarország területén történő forgalomba hozatalát.

(4) Amennyiben a GYEMSZI alapos bizonyítékok alapján megállapítja, hogy a GLP alapelveinek alkalmazása és azok vegyi anyagokon végzett vizsgálatokra történő alkalmazásának ellenőrzése azt mutatja, hogy bár a vegyi anyag vizsgálata a GLP követelményeinek megfelelően történt, az mégis veszélyt jelent az emberre és a környezetre, átmenetileg megtilthatja, vagy különleges feltételekhez kötheti az említett anyagnak a területén történő forgalomba hozatalát. Erről a GYEMSZI haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot, és indokolja döntését.

## **8. §**

### **7. A vizsgálat és a vizsgálóhely vezetője**

(1) A vizsgálat megkezdése előtt ki kell nevezni egy vizsgálatvezetőt, aki a vizsgálat elvégzéséért minden tekintetben, egy személyben felelős.

(2) A vizsgálatvezetőnek a vizsgálat elvégzésére vonatkozó általános felelőssége nem ruházható át a vizsgálóhely vezetőjére. Ez a felelősség kiterjed a vizsgálati terv és módosításainak jóváhagyására, a zárójelentés jóváhagyására, valamint annak biztosítására, hogy a helyes laboratóriumi gyakorlat minden vonatkozó alapelvét betartsák.

(3) A vizsgálóhely vezetője a vizsgálóhelynek a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek megfelelően történő szervezéséért és működtetéséért felel.

(4) A vizsgálóhelynek rendelkeznie kell szabványműveleti előírásokkal amelyek olyan a vizsgálatok vagy tevékenységek elvégzésének módját leíró, dokumentummal alátámasztott előírások, amelyeket rendszerint nem részleteznek a vizsgálati tervek és vizsgálati iránymutatások.

## **9. §**

### **8. Egyéb eljárási szabályok**

(1) Kísérlet kezdete idejének azon időpontot kell tekinteni, amikor az első, vizsgálattal kapcsolatos adat keletkezik.

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

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

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

### **9. Záró és átmeneti rendelkezések**

## **10. §**

Ez a rendelet 2014. január 31-én lép hatályba.

## **11. §**

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

## **12. §**

A 3. § (3) bekezdését kell alkalmazni azon vizsgálóhelyek tekintetében is, akik az e rendelet hatálybalépése előtti három hónapnál nem korábbi időpontban a Programba bejelentkeztek.

## **13. §**

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.



**A helyes laboratóriumi gyakorlat alapelvei és követelményei**

**1. A vizsgálóhely szervezete és a személyi felelősség**

**1.1 A vizsgálóhely vezetőségének felelőssége**

1.1.1. A vizsgálóhely vezetősége gondoskodik róla, hogy a vezetése alatt álló vizsgálóhelyen betartják a GLP elveket.

**1.1.2. A vizsgálóhely vezetősége**

- a) biztosítja olyan nyilatkozat meglétét, amely kijelöli a vizsgálóhelyen azon személyeket, akik a GLP irányelvben meghatározott felelősségeket vállalják,
- b) biztosítja, hogy elégséges számú és megfelelő felkészültségű személyzet, alkalmas helyiségek (helyszínek), berendezések és anyagok időben rendelkezésre álljanak a vizsgálat elvégzéséhez szükséges mennyiségben;
- c) biztosítja, hogy a szakemberek és a technikai személyzet rendelkezzen érvényes munkaköri leírással, továbbá rendelkezésre álljanak a szakképesítést, továbbképzést, szakmai gyakorlatot igazoló dokumentumok;
- d) biztosítja az alkalmazottak tájékoztatását feladataikról, valamint – ahol szükséges – gondoskodik a feladatok ellátásához szükséges oktatásról, továbbképzésről, ezek megtörténtének dokumentálásáról;
- e) kidolgoztatja és jóváhagyja a megfelelő és műszakilag érvényes szabványműveleti előírásokat, gondoskodik azok nyilvántartásáról, betartásáról, valamint meghatározott időközökben történő felülvizsgálatáról;
- f) gondoskodik arról, hogy az erre a célra kijelölt személyzet részvételével a GLP elveknek megfelelő minőségbiztosítás működjön;
- g) a vizsgálat megkezdése előtt minden vizsgálathoz kijelöli a vizsgálat elvégzéséért felelős, megfelelően képzett és megfelelő szakmai gyakorlattal rendelkező vizsgálatvezetőt, és gondoskodik a helyettesítés rendjéről, valamint annak dokumentálásáról;
- h) többhelyszíni vizsgálat esetében – ahol ez szükséges – megfelelően képzett és megfelelő szakmai gyakorlattal rendelkező helyszíni vizsgálatvezetőt biztosít; gondoskodik a helyettesítés rendjéről, valamint annak 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 valamennyi, érvényét vesztt és érvényes szabványműveleti előírás megőrzéséről és nyilvántartásáról;
- l) gondoskodik az archiválásért felelős személy kinevezéséről;
- m) biztosítja az elvégzett vizsgálat értékeléséhez és ellenőrzéséhez szükséges adatokat tartalmazó dokumentáció (főkönyv) vezetését, karbantartását;
- n) biztosítja, hogy a vizsgálóhely felszerelése (anyag, berendezés stb.) megfeleljen a vizsgálatnál szemben támasztott követelményeknek;

- o) többhelyszíni vizsgálat esetén biztosítja a közvetlen információs kapcsolatot a vizsgálatvezető, a helyszíni vizsgálatvezető, a vizsgálatban részt vevő személyek és a minőségbiztosítás személyzete között;
- p) biztosítja, hogy a kísérleti és az összehasonlító anyagok megfelelően jellemzettek legyenek;
- q) biztosítja a számítógépes rendszerek GLP elveknek megfelelő validáltságát, működtetését és karbantartását;
- r) gondoskodik arról, hogy az állatkísérletekre vonatkozó uniós jogi aktusokban és hazai jogszabályokban foglalt rendelkezések maradéktalanul teljesüljenek.

1.1.3 Amennyiben valamely vizsgálati fázist egyedi vizsgálóhelyen végeznek, az adott egyedi vizsgálóhely vezetőse (ha ilyet kijelöltek) gondoskodik arról, hogy a fenti követelmények teljesüljenek, kivéve az 1.1.2. g), i), j), és o) pontokat.

## 1.2. A vizsgálatvezető felelőssége

1.2.1. A vizsgálatvezető egy személyben felelős a vizsgálat vezetéséért, elvégzéséért, ellenőrzéséért, valamint a zárójelentés elkészítéséért.

1.2.2. A vizsgálatvezető többek között köteles

- a) elfogadni a vizsgálati tervet és annak módosítását, amelyet aláírásával és dátummal lát el;
- b) biztosítani, hogy a minőségbiztosítási személyzet számára időben rendelkezésre álljon a vizsgálati terv és módosításainak egy példánya, valamint megfelelő kapcsolatot tart a minőségbiztosítás személyzetével 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 – többhelyszíni vizsgálat esetében – megfelelő egyedi vizsgálóhely kerüljön bevonásra, továbbá hogy a vizsgálati tervben és a zárójelentésben felsorolásra kerüljön minden helyszíni vizsgálatvezető, vizsgálóhely és egyedi vizsgálóhely, a vizsgálatban betöltött feladatuk és szerepük megjelölésével;
- e) biztosítani a vizsgálati tervben meghatározott előírások betartását, értékelni és dokumentálni a vizsgálati tervtől való eltéréseket abból a szempontból, hogy azok milyen hatással vannak a vizsgálat minőségére és integritására, 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 validálásáról;
- 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 több helyszínen végzett vizsgálatok esetén az adott helyszínen a vizsgálatvezető képviselőjében eljáró helyszíni vizsgálatvezető biztosítja, hogy a rábízott vizsgálati szakaszokat a GLP alapelveinek megfelelően végzik.

## 1.4. A vizsgálatban részt vevő személyek felelőssége

1.4.1. A vizsgálatban részt vevő személyeknek ismerniük kell a vizsgálatra vonatkozó 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 résztvevő felelőssége, hogy az előbbi dokumentumokban előírtak szerint járjon el, amennyiben ettől eltér, azt dokumentálja, és értesítse 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 munkaegészségügyi előírásokat annak érdekében, hogy a lehető legkisebbre csökkentsék a saját magukkal szemben felmerülő kockázatot, és hogy biztosítsák a vizsgálat integritását. Tájékoztatniuk kell a vizsgálatvezetőt minden lényeges egészségügyi problémájukról annak érdekében, hogy kizárják őket a vizsgálat azon szakaszaiból, amelyeket állapotuk kedvezőtlenül befolyásolna.

## *2. Minősbiztosítási rendszer*

### 2.1. Általános követelmény

- 2.1.1. A vizsgálóhelynek olyan dokumentált minősbiztosítási rendszerrel kell rendelkeznie, amely garantálja, hogy a vizsgálatokat a GLP elveknek megfelelően végzik.
- 2.1.2. A minősbiztosítási rendszert a vizsgálóhely vezetősége által megbízott személy vagy személyek működtetik, akik közvetlenül a vizsgálóhely vezetőségének felelősek a feladat végrehajtásáért.
- 2.1.3. E személyazon vizsgálatok végzésében nem vehet részt, melyek minősbiztosítását végzi.

### 2.2. A rendszeresen elvégzendő ellenőrzéseknek, a minősbiztosítási program szabványműveleti előírásaiban előírtak szerint három típusa különböztethető meg:

- 2.2.1. egy adott vizsgálat ellenőrzése
- 2.2.2. a vizsgálóhely ellenőrzése
- 2.2.3. a vizsgálóhelyen végzett munkafolyamatok ellenőrzése

### 2.3. A minősbiztosítási személyzet felelőssége és hatáskörei

A minősbiztosítási személyzet felelőssége és hatásköre különösen az alábbiakra terjed ki:

- 2.3.1. megőrzi valamennyi jóváhagyott vizsgálati terv másolatát a vizsgálati jelentés jóváhagyásáig, és a vizsgálóhelyen alkalmazott szabványműveleti előírás hiteles másolatát az érvényességig, valamint hozzáféréssel rendelkezik a főkönyv naprakész példányához;
- 2.3.2. a vizsgálati terv és annak módosításainak aláírásával nyilatkozik arról, hogy a vizsgálati terv tartalmazza a GLP elvek által előírt információkat;
- 2.3.3. elvégzi az alábbiakban nevesített ellenőrzéseket annak megállapítása érdekében, hogy valamennyi vizsgálatot a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek megfelelően végeznek-e. Az ellenőrzések során azt is meg kell állapítani, hogy a vizsgálati terveket és a szabványműveleti előírásokat a vizsgálatban részt vevő személyzet rendelkezésére bocsátják-e, és azokat betartják-e. Az ellenőrzés elvégzését oly módon kell dokumentálnia, 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 őriznie;

- 2.3.4. ellenőrzi, hogy a vizsgálat zárójelentése tartalmazza-e az alkalmazott módszerek, eljárások és megfigyelések pontos és - különösen többhelyszínes vizsgálat esetén – hiánytalan leírását, valamint, hogy az eredmények valós nyers adatokon és megfigyeléseken alapulnak-e;
- 2.3.5. az ellenőrzés eredményét haladéktalanul továbbítja a vizsgálóhely vezetőségének, a vizsgálatvezetőnek, illetve egyedi vizsgálóhely ellenőrzése esetén, az egyedi vizsgálóhely vezetőségének, és a helyszíni vizsgálatvezetőnek;
- 2.3.6. a zárójelentés részeként aláírással hitelesített nyilatkozatot készít, amely tartalmazza az elvégzett ellenőrzés típusát, időpontját, az ellenőrzött vizsgálati fázis(oka)t, 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 nyers adatokat a zárójelentés pontosan tükrözi;
- 2.3.7. többhelyszínes vizsgálat esetén meggyőződik róla, hogy ezen nyilatkozat mindegyik egyedi vizsgálóhelyen végzett fázisról rendelkezésre áll.

### *3. Helyiségek*

#### *3.1. Általános rész*

- 3.1.1. A vizsgálóhelynek az adott vizsgálat által megkövetelt előírásoknak megfelelő méretűnek, szerkezetűnek, elhelyezésűnek és állapotúnak kell lennie, amely minimálisra csökkenti azon zavaró tényezőket, amelyek a vizsgálat érvényességét befolyásolhatják.
- 3.1.2. A vizsgálóhely helyiségeit úgy kell megtervezni, hogy a különböző tevékenységek – amennyiben ez szükséges – egymástól megfelelő módon elválasztásra kerüljenek.

#### *3.2. A vizsgálati rendszer helyiségei*

- 3.2.1. A vizsgálóhelynek megfelelő számú és nagyságú helyiségből kell állnia a különböző vizsgálati rendszerek és egyedi vizsgálatok elkülöníthetőségének biztosítása érdekében, beleértve azokat az anyagokat és organizmusokat is, amelyek biológiai veszélyessége ismert vagy feltételezhető.
- 3.2.2. A vizsgálati rendszer károsodásának megelőzése érdekében megfelelő helyiségeket vagy területeket kell biztosítani a betegségek diagnosztizálására, kezelésére és ellenőrzésére.
- 3.2.3. Az ellátáshoz szükséges anyagok és berendezések számára a vizsgálati rendszereknek helyet adó területektől elkülönített, a fertőződéssel, szennyeződéssel és/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 élőanyaggal történő elegyítésére.
- 3.3.2. A kísérleti anyagok tárolására szolgáló helyiségeket, illetve területeket el kell különíteni a vizsgálati rendszereknek helyet adó területtől. 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 jelentések, a kísérleti anyagok mintái és a vizsgálati minták tárolására (archiválására) és visszakeresésére olyan helyiségeket kell biztosítani, amelyek alkalmasak arra, hogy az ott tárolt anyagokat megóvják a megrongálódástól, megsemmisüléstől.

#### *4. Hulladékeltávolítás*

A hulladékok kezelését (hulladék gyűjtése, tárolása, szállítása, megsemmisítése) oly módon kell végezni, hogy az ne veszélyeztesse a folyamatban lévő vizsgálatok integritását. Ez magában foglalja a megfelelő gyűjtő- és tárolóhelyiségek kialakításával, valamint a szennyezettségtől való mentesítéssel és a szállítással kapcsolatos eljárásokat.

#### *5. Készülékek, anyagok és reagensek*

- 5.1. Az adatok nyerésére, tárolására és visszakeresésére, valamint a vizsgálatot befolyásoló környezeti tényezők ellenőrzésére használt készülékeket, beleértve a validált számítógépes rendszereket is, megfelelően kell elhelyezni, és azoknak megfelelő felépítéssel és kapacitással kell rendelkezniük.
- 5.2. A vizsgálat során használt készülékeket a szabványműveleti előírásoknak megfelelően, meghatározott időközönként szükséges ellenőrizni, tisztítani, karbantartani, és kalibrálni. Ezekről feljegyzéseket kell készíteni, és azokat meg kell őrizni. A kalibrációnak, adott esetben visszavezethetőnek kell lennie a nemzeti és a nemzetközi mérési szabványokra.
- 5.3. A vizsgálat során alkalmazott készülékek és anyagok nem változtathatják és nem zavarhatják meg a vizsgálati rendszereket.
- 5.4. A vegyszereket, reagenseket, oldatokat azonosítható módon, a lejárat idő és a különleges tárolási feltételek feltüntetésével (ha szükséges a koncentráció megjelölésével) címkézni kell. Az eredetre, a készítés időpontjára és a stabilitásra vonatkozó információknak rendelkezésre kell állniuk. A lejárat idő dokumentált értékelés vagy analízis alapján meghosszabbítható.

#### *6. Vizsgálati rendszerek*

##### *6.1. Fizikai/kémiai vizsgálati rendszerek*

- 6.1.1. A fizikai/kémiai adatok nyerésére alkalmazott készülékeket megfelelően kell elhelyezni, valamint azoknak megfelelő konstrukcióval és elegendő kapacitással kell rendelkezniük.
- 6.1.2. Biztosítani kell a vizsgálati rendszerek integritását.

##### *6.2. Biológiai vizsgálati rendszerek*

- 6.2.1. A vizsgálati rendszerek tárolására, elhelyezésére és kezelésére az adatok minőségének biztosítása érdekében megfelelő körülményeket kell biztosítani.
- 6.2.2. 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 és a vizsgálat folyamán 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 szükség esetén kezelni kell. A vizsgálat előtt vagy alatt előforduló betegségek és sérülések diagnosztizálását, valamint a kezelés módját dokumentálni kell.

- 6.2.3. A vizsgálati rendszerek eredetéről, érkezésük időpontjáról és az átvétel idején fennálló állapotukról nyilvántartást kell vezetni.
- 6.2.4. A biológiai rendszereket megfelelő időtartamig szoktatni kell a vizsgálati környezethez.
- 6.2.5. A vizsgálati rendszerek megfelelő 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 megfelelő azonosítóval kell ellátni.
- 6.2.6. A vizsgálati rendszerek tárolóhelyeit, tartályait a használat idején megfelelő időközönként 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 rágszálóirtó biocid szerek használatát dokumentálni kell.
- 6.2.7. A szabadföldi vizsgálati rendszereket úgy kell elhelyezni, hogy a növényvédőszeres kezelés vagy a növényvédő szerek korábbi használata ne befolyásolja a vizsgálatot.
- 6.3. Az állatokat a kísérleti állatokra vonatkozó állategészségügyi és állatjóléti szabályoknak megfelelően kell a vizsgálóhelyen tartani

## *7. Kísérleti és összehasonlító anyagok*

### *7.1. Átvétel, kezelés, mintavétel és tárolás*

- 7.1.1. A vizsgálat tárgyát képező kísérleti és az összehasonlító anyagok jellemzőiről, átvételük időpontjáról, a lejárati időpontjáról, valamint átvett és felhasznált mennyiségükről nyilvántartást kell vezetni.
- 7.1.2. Meg kell határozni a kezelési, mintavételezési és tárolási eljárásokat annak érdekében, hogy a homogenitást és a stabilitást a lehetséges mértékig biztosítsák, illetve kizárják a keresztszennyeződés és a csere lehetőségét.
- 7.1.3. A tárolótartályokon fel kell tüntetni az azonosításhoz szükséges információkat, a lejárati időpontját, valamint a különleges tárolási előírásokat.

### *7.2. Jellemzés*

- 7.2.1. Minden kísérleti és összehasonlító anyagot megfelelő azonosítókkal [pl. kód, Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS) szám, név, összetétel, gyártási tételszám, biológiai jellemzők] kell ellátni
- 7.2.2. A vizsgálatok során, 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.
- 7.2.3. 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.
- 7.2.4. Minden vizsgálat esetében ismerni kell a kísérleti és összehasonlító anyagok tárolási és vizsgálati körülmények közötti stabilitását.
- 7.2.5. Amennyiben a kísérleti anyagot a keveréséhez, elosztatásához vagy oldhatóvá tételéhez alkalmazott vivőanyaggal együtt alkalmazzák, a kísérleti anyag homogenitását, koncentrációját és stabilitását ebben a közegben kell meghatározni. A szabadföldi vizsgálatok esetében (pl. tartályban lévő keverékek) e célból külön laboratóriumi kísérleteket lehet végezni.
- 7.2.6. A rövidtávú vizsgálatok kivételével a kísérleti és az összehasonlító anyag minden tételéből mintát kell venni elemzés és archiválás céljára.

## *8. Szabványműveleti előírások*

- 8.1. Minden vizsgálóhelynek rendelkeznie kell a vizsgálóhely által nyert adatok minőségét és integritását biztosító, érvényes szabványműveleti előírásokkal. A szabványműveleti előírások a vizsgálóhely vezetőségének jóváhagyásával módosíthatók.
- 8.2. A vizsgálóhely minden önálló laboratóriumi egységének vagy területének az ott végzett tevékenységekre vonatkozó, hozzáférhető, érvényes szabványműveleti előírásokkal kell rendelkeznie. A szabványműveleti előírások kiegészítőjeként kézikönyvek, analitikai módszerek, szakcikkek és használati utasítások használhatók.
- 8.3. A vizsgálatra vonatkozó szabványműveleti előírásoktól való eltéréseket dokumentálni kell, és az eltérésekről a vizsgálatvezetőt, illetve helyszíni vizsgálat esetén a helyszíni vizsgálat vezetőjét tájékoztatni kell.
- 8.4. Minden vizsgálóhelynek rendelkeznie kell legalább az alábbi tevékenységekre vonatkozó szabványműveleti előírásokkal (a felsorolás példának tekintendő):
- 8.4.1. Kísérleti és összehasonlító anyagok: átvétel, azonosítás, címkézés, kezelés, mintavétel.
- 8.4.2. Készülékek, számítógépes rendszerek, anyagok, reagensek:
- 8.4.2.1. készülékek: használat, karbantartás, tisztítás, kalibrálás
- 8.4.2.2. számítógépes rendszerek: validálás, működtetés, karbantartás, biztonság, változások ellenőrizhetősége és biztonsági másolat
- 8.4.2.3. anyagok, reagensek és oldatok: elkészítés, címkézés
- 8.4.3. Nyilvántartások vezetése, jelentés, tárolás, visszakeresés:
- 8.4.3.1. a vizsgálatok kódolása, adatgyűjtés, jelentéskészítés, tárgymutató rendszerek, adatkezelés, beleértve a számítógépes rendszerek alkalmazását is.
- 8.4.4. Vizsgálati rendszerek (adott esetben):
- 8.4.4.1. a helyiség előkészítése és a helyiség környezeti feltételei a vizsgálati rendszer számára.
- 8.4.4.2. a vizsgálati rendszer átvételére, átszállítására, megfelelő elhelyezésére, jellemzésére, azonosítására és gondozására vonatkozó eljárások.
- 8.4.4.3. a vizsgálati rendszer előkészítése, megfigyelése és vizsgálata a vizsgálat előtt, alatt és befejezésekor.
- 8.4.4.5. a vizsgálati rendszer nagyon rossz állapotban lévő vagy elpusztult egyedeinek kezelése a vizsgálat során.
- 8.4.4.6. a vizsgálati minták begyűjtése, azonosítása és kezelése, beleértve a boncolást és kórszövetant is.
- 8.4.4.7. a vizsgálati rendszerek vizsgálati területre történő kihelyezése és elhelyezése.
- 8.4.5. Minőségbiztosítási eljárások:
- 8.4.5.1. a minőségbiztosítási személyzet közreműködése a tervezés, ütemezés, kivitelezés, dokumentálás és jelentéskészítés ellenőrzése során

## *9. A vizsgálat lefolytatása*

- 9.1. A vizsgálati terv
- 9.1.1. A vizsgálat megkezdése előtt minden vizsgálatához 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 2.3.2. pontjában

meghatározottak szerint. A vizsgálati tervet adott esetben a vizsgálóhely vezetőségének és a megbízónak is jóvá kell hagynia, annak az országnak a nemzeti rendelkezései és jogszabályai alapján, ahol a vizsgálatot végzik.

9.1.2 A vizsgálati terv módosítását a vizsgálatvezetőnek meg kell indokolnia, dátummal és aláírásával jóvá kell hagynia. A módosítást a vizsgálati tervvel együtt kell kezelni és tárolni.

9.1.3. A vizsgálati tervtől való eltéréseket a vizsgálat vezetőjének és/vagy a helyszíni vizsgálatot vezető személynek indokolással együtt kell dokumentálnia, és dátummal ellátva jóvá kell hagynia. A vizsgálati tervtől való eltérés dokumentumait a vizsgálat nyers adataival együtt kell kezelni.

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

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

9.2.1. 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 stb.);

(d) a felhasználandó összehasonlító anyag.

9.2.2. A megbízóra és a vizsgáló intézményre vonatkozó adatok:

(a) a megbízó neve és címe;

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

(c) a vizsgálat vezetőjének neve és címe;

(d) a helyszíni vizsgálatvezető(k) neve és címe, valamint a vizsgálatvezető által rá(juk) átruházott, és az ő felelőssége(ük) alá tartozó vizsgálati fázis(ok) megnevezése.

9.2.3. Időpontok

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

(b) a kísérletek tervezett kezdési és befejezési időpontjai.;

9.2.4. Vizsgálati módszerek

Hivatkozás a használni kívánt OECD vagy más vizsgálati irányelvekre vagy módszerekre

9.2.5. Egyéb kérdések (ahol szükséges)

(a) a vizsgálati rendszer kiválasztásának indokolása;

(b) a vizsgálati rendszer jellemzése, például faj (species), törzs (strain), altörzs (substrain), beszerzési forrás, mennyiség, testsúlytartomány, nem, kor és más vonatkozó információ;

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

(d) a dózisszintek és/vagy koncentrációk, az adagolás (kezelés) 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, többhelyszínes vizsgálat esetén a helyszíni vizsgálatvezető által irányított fázis eredményközlésének módja, időterve a vizsgálatvezető felé.

9.2.6. A megőrzendő jegyzőkönyvek, feljegyzések listája.

9.3. A vizsgálat kivitelezése

9.3.1. Minden vizsgálatot egyedi módon kell azonosítani, és minden, a szóban forgó vizsgálatához tartozó tételt ezzel az azonosítóval kell ellátni. A vizsgálatból származó mintákat az eredetiségük



igazolására azonosítani kell. Az azonosításnak biztosítani kell a minta és a vizsgálat nyomon követhetőségét.

9.3.2. A vizsgálatot a vizsgálati terv szerint kell lefolytatni.

9.3.3. A vizsgálatban részt vevő személyek a vizsgálat lefolytatása során nyert összes adatot közvetlenül, haladéktalanul, pontosan és olvashatóan feljegyzik. A feljegyzéseket aláírják vagy kézjegyükkel látják el, valamint feltüntetik a feljegyzés időpontját.

9.3.4. A nyers adatokban történő bármilyen változtatást a változtatást végző személynek kézjegyével és dátummal ellátva indokolnia kell. A korábbi bejegyzést nem szabad kitörölni.

9.3.5. 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, például időponttal és dátummal ellátott elektronikus aláírás útján. A változtatás okát meg kell indokolni.

## *10. A vizsgálat eredményéről szóló jelentés*

### 10.1. Általános rész

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

10.1.2. A helyszíni vizsgálatvezető és a vizsgálatba bevont tudományos szakemberek zárójelentéseiket aláírásukkal és dátummal látják el.

10.1.3. A zárójelentés tartalmazza a GLP megfelelőségi szint megjelölését. A zárójelentés aláírásával és dátumozásával a vizsgálatvezető elfogadja az adatok érvényességéért való felelősséget.

10.1.4. A zárójelentésen utólagosan végzett javítást és pótlást módosítás formájában kell a jelentéshez kapcsolni. A módosításban világosan részletezni kell annak okát és azt a vizsgálat vezetőjének kézjegyével és dátummal kell ellátnia.

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

10.2. A zárójelentésnek legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:

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

(a) a vizsgálat pontos megnevezése;

(b) a kísérleti anyag azonosítását szolgáló kód és név;

(c) az összehasonlító anyag azonosítására szolgáló név és kód;

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

10.2.2. A megbízóra és a vizsgáló intézményre vonatkozó adatok:

(a) a megbízó neve és címe;

(b) a vizsgálóhelyek és egyedi vizsgálóhelyek neve és címe;

(c) a vizsgálatvezető neve és címe;

(d) a helyszíni vizsgálatvezető neve és címe, valamint a vizsgálati fázis(ok), amely(ek)ben részt vett;

(e) a zárójelentéshez részjelentéseket szolgáltató tudományos szakemberek neve és címe.

10.2.3. Dátumok:

a kísérlet kezdetének és befejezésének időpontja;

10.2.4. Nyilatkozat

A minőségbiztosítási nyilatkozat igazolja, hogy a zárójelentés a nyers adatokat tükrözi; tartalmazza az elvégzett helyszíni ellenőrzések típusait, az ellenőrzött vizsgálati szakaszokat, azok időpontját,

valamint az ellenőrzés eredményéről készült jelentésnek a vizsgálóhely vezetősége, a vizsgálatvezető továbbá többhelyszínes vizsgálat esetén az egyedi vizsgálóhely vezetősége és a helyszíni vizsgálatvezető részére történő elküldésének időpontját. Többhelyszínes vizsgálat egészéhez a vizsgálóhely minőségbiztosítási személyzete minőségbiztosítási nyilatkozatot a helyszíni fázisokhoz kiadott minőségbiztosítói nyilatkozatok alapján ad.

#### 10.2.5. Az anyagok és a vizsgálati módszerek leírása:

- (a) az alkalmazott módszerek és anyagok leírása;
- (b) hivatkozás az OECD vagy más vizsgálati irányelvekre;

#### 10.2.6. 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 – ahol lehet – a levont következtetések;

#### 10.2.7. Tárolás

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

### *11. A vizsgálati dokumentumok, a kísérleti és összehasonlító anyagok megőrzése*

#### 11.1. A vizsgálat következő dokumentumait, anyagait kell megőrizni:

- (a) vizsgálati terv, nyers adatok, a vizsgálati minták, a kísérleti- és összehasonlító anyagok mintái, azonosító, minősítő dokumentumai, zárójelentés;
- (b) a minőségbiztosítás által végzett helyszíni ellenőrzések jegyzőkönyvei és a főkönyvek;
- (c) a személyzet munkaköri leírásai, a személyzet végzettségéről, minősítéséről, továbbképzéséről és szakmai gyakorlatáról szóló dokumentumok;
- (d) a berendezések karbantartásának, kalibrációjának, hitelesítésének nyilvántartása, feljegyzései, jegyzőkönyvei;
- (e) a számítógépes rendszer(ek) validálásának dokumentációja;
- (f) a szabványműveleti előírások;
- (g) környezeti paraméterek méréseinek jegyzőkönyvei.

#### 11.2. A megőrzési idő 15 év kivéve a 11.3 és 11.4 pontokban foglalt eseteket.

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

#### 11.4. Ha a vizsgálati és összehasonlító anyagok mintáit és a vizsgálat során keletkező mintákat a kívánt megőrzési idő lejártá előtt bármely okból selejtezni szükséges, ezt a tényt indokolni és dokumentálni kell.

#### 11.5. Minden anyag és dokumentum selejtezését dokumentálni kell.

#### 11.6. Az archívumban tárolt anyagokat a megfelelő tárolás és visszakeresés érdekében jelölni kell.

#### 11.7. Csak a vezetőség által felhatalmazott személyzet nyerhet betekintést az archívumba. Az archívumban elhelyezett anyagok ki- és bevételét megfelelően dokumentálni kell.

#### 11.8. Amennyiben a vizsgálóhely vagy az archívum jogutód nélkül szűnik meg, az archívum tartalmát a megbízó archívumában kell elhelyezni.

#### 11.9. A tárolás során figyelemmel kell lenni az adatvédelemre.

2. melléklet a ..../2013. (...) EMMI rendelethez

**a GLP ellenőrzéséről és felülvizsgálatáról**

*A) rész*

*A GLP megfelelés rendszeres ellenőrzésére vonatkozó módosított útmutató*

*I. Szervezési intézkedések*

1.A GLP ellenőrző (nemzeti) programért a megfelelő felhatalmazással rendelkező, jogilag azonosítható, arra alkalmas szakemberekből álló és meghatározott közigazgatási kereteken belül működő szervezet a felelős.

**2. A GYEMSZI:**

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

2.2. közzéteszi a GLP elvek elfogadására vonatkozó dokumentumokat,

2.3. közzéteszi a GLP ellenőrző (nemzeti) programjának részleteit tartalmazó iratokat, beleértve az azokról a jogi vagy közigazgatási keretokről szóló információkat, amelyeken belül a program működik, valamint hivatkozásokat a közzétett törvényekre, normatív dokumentumokra (pl. rendeletek, szabályzatok), ellenőrzési kézikönyvekre, iránymutatásokra, az ellenőrzések gyakoriságára és/vagy az ellenőrzési tervek kritériumaira stb.,

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

*II. Az adatok bizalmas kezelése*

1. A GYEMSZI a hatósági ellenőrzés során bizalmas üzleti adatokhoz juthat hozzá, valamint esetenként szükségessé válhat, üzleti szempontból fontos dokumentumok lefoglalása és a vizsgálóhelyekről történő elszállítása illetve azokra való részletes hivatkozás feltüntetése a jelentésekben.

A GYEMSZI köteles biztosítani, hogy:

1.1 a bizalmas adatkezelési kötelezettség a GLP felügyelők mellett a bizalmas adatokhoz a GLP elvek betartásának folyamatos ellenőrzésével kapcsolatos tevékenységük kapcsán hozzájutó egyéb személyekre is vonatkozzék;

1.2 a vizsgálóhely ellenőrzéséről és a vizsgálatok felülvizsgálatáról szóló jelentésekhez csak a felügyeleti hatóságok és – szükség esetén – a felülvizsgált vagy vizsgálatok felülvizsgálatával érintett vizsgálóhelyek és/vagy a vizsgálat megbízói jussanak hozzá, kivéve, ha azokból az összes üzleti szempontból fontos és bizalmas adatot törölték.

*III. Személyzet és képzés*

1. A GYEMSZI köteles biztosítani, hogy

1. 1. megfelelő számú GLP felügyelő álljon rendelkezésre.

1.1.1. A szükséges GLP felügyelők száma függ:

- 1.1.1.1. a GLP ellenőrző (nemzeti) programba bevont vizsgálóhelyek számától;
  - 1.1.1.2. a GLP követelményei betartásának felmérése érdekében végzett ellenőrzések gyakoriságától;
  - 1.1.1.3. a fenti vizsgálóhelyek által végzett vizsgálatok számától és bonyolultságától;
  - 1.1.1.4. az engedélyező hatóságok által kért különleges ellenőrzések és felülvizsgálatok 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 vizsgálóhelyhez, a felülvizsgált vizsgálatokhoz vagy az ilyen vizsgálatokat támogató cégekhez;
  - 1.4. a GLP felügyelők rendelkezzenek megfelelő személyazonosító eszközökkel (pl. azonosító kártya).
2. A GLP felügyelő lehet:
- 2.1. a GYEMSZI főállású alkalmazottja vagy
  - 2.2. a GYEMSZI-vel a vizsgálóhelyek ellenőrzése vagy vizsgálatok felülvizsgálatának elvégzése céljából szerződésben vagy egyéb munkavégzésre irányuló jogviszonyban álló szakértő. .
- A 2.1. és a 2.2. pont alatti esetben a GYEMSZI vállalja a végső felelősséget a vizsgálóhely GLP megfeleléségi szintjének megállapításáért és a vizsgálatok felülvizsgálatának minőségéért/elfogadhatóságáért, valamint a vizsgálóhely ellenőrzésének vagy a szükséges vizsgálatok felülvizsgálatának eredményei alapján meghozott bármely szükséges intézkedésért.

#### *IV. A GLP ellenőrző program*

1. A GLP elvek betartása folyamatos ellenőrzésének a célja annak megállapítása, hogy a vizsgálóhelyek megvalósították-e a GLP elveit a vizsgálatok végzése során, valamint képesek-e biztosítani az eredményül kapott adatok megfelelő minőségét. A fentiek alapján a GYEMSZI közzéteszi a GLP ellenőrző program részleteit, többek között az alábbiakat:

1.1. a program hatálya és kiterjedése;

1.2. a vizsgálóhely programba kerülésének módja;

A GLP elveit kötelező alkalmazni az engedélyezés céljából szerzett egészségügyi és környezetbiztonsági adatokra. Rendelkezésre kell állnia egy olyan eljárásrendnek, amelynek segítségével a vizsgálóhely ellenőriztetheti a GLP elveknek való megfeleléseit a GYEMSZI-vel,

1.3. a vizsgálóhelyek ellenőrzésének és a vizsgálatok felülvizsgálatának típusaira vonatkozó adatok.

2. A nemzeti GLP ellenőrző programban rendelkezni kell:

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

2.2. a vizsgálóhelyek különleges ellenőrzésére vonatkozó szabályokról . Ilyen ellenőrzésekre az engedélyező hatóság kérésére, például az engedélyező hatóságnak történő adatszolgáltatás kapcsán felmerült kérdés alapján kerülhet sor,

2.3. a GLP felügyelők hatáskörének meghatározásáról (beleértve a vizsgálóhelyre történő bejutást, hozzáférést a vizsgáló intézményben tárolt adatokhoz, a vizsgálati mintákhoz, szabványműveleti előírásokhoz, illetve egyéb dokumentumokhoz).

Bár a GLP felügyelők általában nem kívánnak belépni a vizsgálóhelyre a vizsgálóhelyért felelős vezető akarata ellenére, előfordulhatnak olyan esetek, amikor a közegészség és a környezet védelme érdekében fontos a vizsgálóhelyre való bejutás és az adatokhoz való hozzáférés. Ezen esetekre meg kell határozni a GYEMSZI számára rendelkezésre álló hatáskört,

2.4. a vizsgálóhely ellenőrzésével és a vizsgálatok felülvizsgálatával 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 vizsgálóhely ellenőrzésének és a vizsgálatok felülvizsgálatának utóellenőrzéseként megtehető intézkedések leírásáról.

#### *V. A vizsgálóhely ellenőrzések és vizsgálatok felülvizsgálatának utóellenőrzése*

1. A vizsgálóhely ellenőrzése vagy a vizsgálatok felülvizsgálata végén a GLP felügyelő megállapításairól írásbeli jelentést készít.

2. Ha a vizsgálóhely ellenőrzése vagy a vizsgálatok felülvizsgálata során, illetve azok elvégzése után a felügyelő a GLP elveitől való eltérést állapít meg a GYEMSZI intézkedéseket kezdeményez, amelyeket írásban részletesen ismertet.

3. Ha a vizsgálóhely ellenőrzése vagy a vizsgálatok felülvizsgálata során a GLP elveitől csak kismértékű eltérés állapítható meg, a vizsgálóhelynek azokat ki kell javítania. Amennyiben szükséges, a GLP felügyelő megfelelő időben visszatér a vizsgált intézménybe az időközben elvégzett javítások ellenőrzése céljából.

4. Ha a GLP felügyelők nem állapítottak meg eltéréseket, vagy csak kisebb eltéréseket állapítottak meg, akkor a GYEMSZI:

4.1. nyilatkozatot bocsát ki arról, hogy a vizsgálóhely ellenőrzése megtörtént, és az a GLP elveivel összhangban működik. A nyilatkozatnak tartalmaznia kell az ellenőrzés időpontját és - szükség esetén - az adott időpontban a vizsgálóhelyen ellenőrzött vizsgálati kategóriákat. E nyilatkozatok felhasználhatók az OECD többi tagországában működő (nemzeti) GLP ellenőrző hatóságoknak történő adatszolgáltatásra, és/vagy

4.2. a vizsgálatok felülvizsgálatát kérő engedélyező hatóság rendelkezésére bocsáthatja a megállapításairól készült részletes jelentést.

5. Ha a GLP felügyelők komoly eltéréseket állapítanak meg, akkor a GYEMSZI az egyes esetek konkrét körülményeitől és a GLP betartásának folyamatos ellenőrzését megállapító jogi vagy közigazgatási rendelkezésektől függően jár el. A lehetséges intézkedések többek között a következőkre terjedhetnek ki:

5.1. a vizsgálóhelyen elvégzett vizsgálatok hitelességét befolyásoló hiányosságokat vagy hibákat feltűnítő nyilatkozat kibocsátása,

- 5.2. ajánlás kibocsátása az engedélyező hatóság számára arra vonatkozóan, hogy a vizsgálatot ne fogadja el,
- 5.3. a vizsgálóhely ellenőrzésének vagy a vizsgálatok felülvizsgálatának felfüggesztése, valamint - ha adminisztratív szempontból lehetséges - a vizsgálóhely törlése a GLP ellenőrző programból illetve a GLP vizsgálóhely-ellenőrzés alá vont vizsgálóhelyek meglévő listájából vagy nyilvántartásából,
- 5.4. az eltéréseket részletező nyilatkozat konkrét vizsgálati jelentésekhez történő csatolására vonatkozó kötelezettség elrendelése,
- 5.5. ha a körülmények indokolják, és ha a jogi/közigazgatási eljárások azt lehetővé teszik bírósági eljárás elindítása.

## *VI. Fellebbezési eljárások*

A GLP felügyelők és a vizsgálóhelyekért felelős vezetők között felmerült problémák vagy véleménykülönbségek a vizsgáló intézmények ellenőrzése vagy a vizsgálatok felülvizsgálata során tisztázásra kerülnek és megállapodás jön létre. Amennyiben a megegyezés mégsem érhető el megállapodás útján biztosítani kell egy olyan eljárásrendet, amelynek során a vizsgálóhely észrevételeket tehet a GLP betartásának ellenőrzése céljából végzett ellenőrzések vagy vizsgálatok felülvizsgálatának eredményével és/vagy a GYEMSZI által ezek alapján javasolt intézkedésével kapcsolatban.

### *B) rész*

#### *A vizsgálóhely ellenőrzésének és a vizsgálatok felülvizsgálatának végzésére vonatkozó útmutató*

##### *I. Bevezetés*

A melléklet e részének célja útmutatás nyújtása a vizsgálóhely ellenőrzésének és a vizsgálatok felülvizsgálatának az OECD tagországai számára kölcsönösen elfogadható módon való elvégzésére.

A melléklet e részében foglalt pontok további tisztázásához az OECD GLP-re (pl. a vizsgálatvezető szerepére és feladataira) vonatkozó egyezményes okmányai állnak rendelkezésre.

##### *II. A vizsgálóhelyek ellenőrzése*

1. A GLP elveinek betartására vonatkozó ellenőrzés bármelyik - engedélyezési célból egészségügyi vagy környezetbiztonsági adatokat szolgáltató - vizsgálóhelyen végezhető. 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 vizsgálóhelyek közötti eltérések (mind fizikai elhelyezkedés, mind irányítási rendszer szempontjából), 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 vizsgálohely vagy egy bizonyos vizsgálat esetében megfelelő mértékben betartották-e be a GLP minden alapelvét.

3. A következő szakaszok útmutatást nyújtanak a vizsgálohelyek ellenőrzésének különböző szempontjaira vonatkozóan, ideértve az ellenőrzés alá vont munkatársakat és eljárásokat is. Az egyes szakaszok feltüntetik a vizsgálat célját, valamint a vizsgálohely 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 vizsgálohelyek ellenőrzése és a vizsgálatok felülvizsgálata kétségtelenül megzavarja a vizsgálohelyen folyó munkát, ezért a GLP felügyelőknek munkájukat gondosan megtervezett módon kell végezniük, és - hacsak lehetséges - tiszteletben kell tartaniuk a vizsgálohely felelős vezetőinek kívánságait az egyes részlegek felkeresésének időpontjára vonatkozóan.

6. A GLP felügyelők a vizsgálohely ellenőrzése és a vizsgálatok felülvizsgálata során bizalmas, üzleti szempontból értékes információkhoz jutnak hozzá. Ezért szükséges biztosítaniuk, hogy ezeket az információkat csak engedéllyel rendelkező munkatársak láthassák. Az ezzel kapcsolatos felelősségük meghatározása a GLP ellenőrző program keretén belül történik.

### *III. 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 vizsgálohely ellenőrzését vagy a vizsgálatok felülvizsgálatát megelőzően a GLP felügyelőknek meg kell ismerkedniük a vizsgálohellyel. A vizsgálohelyre vonatkozó minden lényeges információt át kell tekinteni. Ebbe beletartozhatnak a korábbi ellenőrzésekről készült jelentések, a vizsgálohely felépítése, szervezeti táblázatok, vizsgálati jelentések, jegyzőkönyvek, valamint a munkatársak önéletrajzai. E dokumentumoknak a következő információkat kell tartalmazniuk:

- 1.2.1. a vizsgálohely típusa, mérete és felépítése,
- 1.2.2. a várhatóan ellenőrzés alá kerülő vizsgálatok köre,
- 1.2.3. a vizsgálohely irányítási rendszere.

1.3. Az GLP felügyelőknek különös figyelemmel kell lennie a vizsgálohely korábbi GLP ellenőrzései során feltárt hiányosságokra. Ha korábban még nem került sor a vizsgálohely GLP ellenőrzésére, az ellenőrzést megelőzően látogatást tehetnek a megfelelő információk beszerzése érdekében.

1.4. A vizsgálóhelyet tájékoztatni kell a GLP felügyelő érkezésének napjáról és idejéről, a látogatás céljáról és a helyiségekben eltöltendő idő várható hosszáról. Ezzel lehetővé teszik, hogy a vizsgálóhely biztosítsa, 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.

#### *IV. Nyitó megbeszélés*

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

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

2.1. felvázolni a látogatás célját és kereteit,

2.2. ismertetni a vizsgálóhely ellenőrzéséhez szükséges dokumentumok körét. Ilyenek pl. a folyamatban lévő és befejezett vizsgálati tervek jegyzéke, a vizsgálati tervek, a szabványműveleti előírások, a vizsgálati jelentések stb.

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

2.4. meghatározni és bekérni a vizsgálóhely irányítási rendszerére (szervezetére) és személyzetére vonatkozó adatokat,

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

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

2.7. ismertetni azokat a dokumentumokat és vizsgálati mintákat, amelyekre a kiválasztott, folyamatban lévő vagy befejezett vizsgálat(ok) 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 vizsgálóhely minőségbiztosítási (MB) egységével.

4. A vizsgálóhely GLP ellenőrzése során a GLP felügyelőket általában a MB egység egyik tagja kíséri.

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

#### *V. Szervezeti felépítés és személyzet*

1. Cél: annak megállapítása, hogy a vizsgálóhely rendelkezik-e - a vállalt vizsgálatok fajtáit és számát figyelembe véve – megfelelő létszámú szakképzett és kisegítő személyzettel és támogatással; továbbá, hogy megfelelő-e a vizsgálóhely szervezeti felépítése, valamint az



elvégzendő vizsgálatokra tekintettel megfelelő-e a munkatársképzésre és egészségvédelemre vonatkozó elvek alkalmazása.

2. A vizsgálóhely vezetősége köteles bemutatni többek között az alábbiakban felsorolt dokumentumokat:

- 2.1. alaprajzok,
- 2.2 a vizsgálóhely vezetésére és tudományos szervezésére vonatkozó ábrák,
- 2.3. a felülvizsgálatra kiválasztott vizsgálat típusba vagy vizsgálat típusokba 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 vizsgálat vezető nevét,
- 2.5. a személyzet egészségvédelmére vonatkozó előírások,
- 2.6. a munkatársak munkaköri leírása, valamint a személyzeti oktatási programok és nyilvántartások,
- 2.7. a vizsgálóhely szabványművelési előírásaira vonatkozó tárgymutató,
- 2.8. a felülvizsgált vagy ellenőrzött vizsgálatokra vagy eljárásokra vonatkozó konkrét szabványművelési előírás-okat,
- 2.9. a GLP ellenőrzés alá vont vizsgálat(ok)ba bevont vizsgálatvezetők és megbízók listája vagy listái.

3. A GLP felügyelőnek különösen a következőket kell megvizsgálnia:

- 3.1. a folyamatban lévő és befejezett vizsgálatok listáját, a vizsgálóhely által vállalt munkamennyiség felmérése céljából,
- 3.2. a vizsgálat vezető(k), a minőségbiztosítási egység vezetője és a többi munkatárs nevét és képzettségét,
- 3.3. rendelkezésre állnak-e a vizsgálat valamennyi fontos területére vonatkozó szabványművelési előírások.

## *VI. 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, folyamatosan figyelemmel kíséri-e a vizsgálat során megállapított kritikus szakaszokat, és milyen erőforrások

állnak rendelkezésre a helyszíni GLP ellenőrzésekkel és a GLP folyamatos figyelemmel kísérésével összefüggő tevékenységekre,

3.4. léteznek-e rendelkezések a szűrőpróbaszerű 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 vizsgálóhely rutinszerű működésének folyamatos minőségbiztosítási ellenőrzésének mértéke és mélysége,

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

3.8. a vizsgálóhely vezetői kapnak-e jelentést a minőségbiztosítási egységtől azokról a problémákról, amelyek valószínűleg befolyásolják a vizsgálat minőségét vagy integritását,

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

3.10. mi a minőségbiztosítási egység szerepe, amikor a vizsgálatokat vagy a vizsgálatok egyes részeit szerződéses vizsgálóhelye(ke)n végzik,

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

## *VII. Helyiségek*

1. Cél: annak megállapítása, hogy a vizsgálóhely (épületen belüli vagy szabadtéri) mérete, szerkezete és elhelyezkedése megfelel-e a vállalt vizsgálatok kivitelezéséhez.

2. Az GLP felügyelők ellenőrzik, hogy:

2.1. a vizsgálóhely kialakítása lehetővé teszi-e a megfelelő mértékű elkülönítést, amellyel megakadályozható, hogy az egyik vizsgálatban szereplő vizsgálati anyagok összekeveredjenek egy másik vizsgálat anyagaival (állatok, táplálékok, patológiai vizsgálati minták stb.),

2.2. a kritikus területeken léteznek-e és megfelelően működnek-e a környezetellenőrzési és monitorozási eljárások, így például az állati és egyéb biológiai vizsgálati rendszerek helyiségeiben, a vizsgálati anyagok tároló helyiségeiben, a laboratóriumokban,

2.3. megfelelő-e a vizsgálóhely helyiségeinek általános karbantartása, és gondoskodnak-e a kártevőirtásról, amennyiben szükséges.

## *VIII. A biológiai vizsgálati rendszerek kezelése, elhelyezése és tárolása*

1. Cél: annak megállapítása, hogy az állatokat vagy egyéb biológiai vizsgálati rendszereket felhasználó vizsgálóhely 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 körülmények.

2. A vizsgálóhelyen állat vagy növényfajokon, valamint mikrobákon illetve egyéb celluláris vagy szubcelluláris rendszereken végezhetnek vizsgálatokat. A felhasznált vizsgálati rendszerek típusa meghatározza a kezelés, elhelyezés vagy 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 vizsgálóhelyre 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 egészségügyi 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 ketrezeit, 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, pl. vizsgálati anyagok, kártevőirtó vegyszerek vagy fertőtlenítőszeres tárolására, és el vannak-e különítve azoktól a területektől, amelyekben az állatokat elhelyezik vagy egyéb biológiai vizsgálati rendszereket tárolnak,
- 2.10. megvédi-e a tárolt takarmányt és almot a hátrányos környezeti feltételek által okozott károsodástól, a fertőzéstől és a szennyeződéstől.

#### *IX. Készülékek, anyagok, reagensok és vizsgálati minták*

1. Cél: annak megállapítása, hogy megfelelő-e a vizsgálóhely elhelyezése, elegendő mennyiségben állnak-e rendelkezésre az üzemeltetéshez szükséges készülékek, megfelelő-e a kapacitásuk a vizsgálóhelyen végzett vizsgálatokkal szemben támasztott követelmények teljesítésére, megfelelő-e az anyagok, reagensok 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 (beleértve a számítógépes rendszereket) működéséről, karbantartásáról, használhatóságának ellenőrzéséről, kalibrálásáról és validáltságáról,
- 2.3. megfelelően címkével jelölik, és az előírt hőmérsékleten tárolják-e az anyagokat és kémiai reagenseket, valamint ügyelnek-e lejáratú idejükre. A reagensok címkéin fel kell tüntetni azok származási helyét, nevét, koncentrációját és/vagy egyéb, rájuk vonatkozó adatokat,
- 2.4. a vizsgálati mintákat megfelelően 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.

## *X. Vizsgálati rendszerek*

1. Cél: annak megállapítása, hogy léteznek-e megfelelő eljárások a vizsgálohelyen végzett vizsgálatokban előírt vizsgálati rendszerek – például kémiai és fizikai, sejtes és mikrobiális rendszerek, növények vagy állatok – 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 és helyénvaló - 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, pl. a hőmérséklet vagy a fényviszonyok változása 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.

## *XI. Kísérleti és összehasonlító anyagok*

1. Cél: annak megállapítása, hogy a vizsgálóhely rendelkezik-e olyan eljárásokkal, amelyek célja annak megállapítása, hogy a kísérleti és összehasonlító anyagok neve, hatóértéke, mennyisége és összetétele összhangban van-e a rájuk vonatkozó előírásokkal, valamint az, 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 (beleértve a felelős személy nevét), valamint a kísérleti és összehasonlító anyagok kezeléséről, mintavételéről, használatáról és tárolásáról,

2.2. a kísérleti és összehasonlító anyagok tartályai megfelelően vannak-e felcímkézve,

2.3. a tárolási körülmények megfelelőek-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, valamint – amennyiben szükséges – szennyeződésének 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 hígított 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 megfelelő ideig megőrizték-e azokat,

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

## *XII. Szabványműveleti előírások*

1. Cél: annak megállapítása, hogy a vizsgálóhely rendelkezik-e valamennyi lényeges tevékenységre vonatkozó írásbeli szabványműveleti előírásokkal, figyelemmel arra, hogy a vizsgálóhely működésének ellenőrzésére szolgáló legfontosabb vezetési eszközök egyike az írásbeli szabványműveleti előírások igénybevétele. Ezek szabályozzák közvetlenül a vizsgálóhelyen végzett vizsgálatok rutinelemeit.

2. Az GLP felügyelő ellenőrzi, hogy:

2.1. rendelkezik-e a vizsgálóhely minden egyes részlege azonnal hozzáférhető másolatokkal a megfelelő, 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 különösen a következő tevékenységekről:

2.5.1. kísérleti és összehasonlító anyagok átvétele, azonosságának, tisztaságának, összetételének és a 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 tisztítószeres használata;
- 2.5.10. a minőségbiztosítási programok műveletei.

### *XIII. 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 keletkezéssel a vizsgálati terv módosításait,
- 2.3. feljegyezték-e a vizsgálati terv megbízó általi jóváhagyásának dátumát (amennyiben szükséges),
- 2.4. összhangban voltak-e a mérések, megfigyelések és vizsgálatok a vizsgálati tervvel és a megfelelő szabványműveleti előírásokkal,
- 2.5. rögzítették-e közvetlenül, azonnal, pontosan és olvashatóan ezeknek a méréseknek, megfigyeléseknek és vizsgálatoknak az eredményeit, valamint aláírták-e (vagy szignálták-e) és ellátták-e dátummal,
- 2.6. nem fedti-e el a korábbi bejegyzéseket a nyersadatok bármilyen változtatása - beleértve a számítógépes 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. következtetések, teljesek, és megfelelően tükrözik-e a nyersadatok a vizsgálatról készült (közbenső vagy végleges) jelentésekben bemutatott eredmények.

### *XIV. 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 keletkezte-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 keletkeztek-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.

#### *XV. A nyilvántartások tárolása és megőrzése*

1. Cél: annak megállapítása, hogy készültek-e a vizsgálóhelyen megfelelő 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 (beleértve a megszakított GLP vizsgálatokból származó adatokat), 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 előírt vagy a megfelelő ideig őrzik-e és megvédik-e a tűz, a káros környezeti feltételek stb. által okozott károsodástól és megsemmisüléstől.

#### *XVI. A vizsgálatok felülvizsgálata*

1. A vizsgálóhely GLP ellenőrzése általában tartalmaz vizsgálat-felülvizsgálatokat is, amely folyamatban lévő vagy befejezett vizsgálatokat tekint át. Az engedélyező hatóságok gyakran kérnek speciális vizsgálat-felülvizsgálatot, amelyek a vizsgálóhely GLP ellenőrzésétől függetlenül is elvégezhetők. Az esetlegesen felülvizsgálat alá kerülő vizsgálatok típusainak sokfélesége miatt csak általános útmutatás adható, és a GLP felügyelőknek valamint a vizsgálatok felülvizsgálatában résztvevő egyéb személyeknek minden esetben dönteniük kell arról, hogy milyen jellegű és terjedelmű vizsgálatot végeznek. Ennek célja a vizsgálat rekonstruálása a zárójelentésnek a vizsgálati tervvel, az idevágó szabványműveleti előírásokkal, a nyersadatokkal és a többi irattári anyaggal való összehasonlítása alapján.

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 stb. vonatkozó nyilvántartásokat,

3.5. kísérletet tenni arra – lehetőleg megkérdés formájában – hogy megvizsgálja 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 (például rágcsálókat és egyéb emlősöket) használnak fel, a GLP felügyelőnek végig kell kísérniük az állatok bizonyos százalékanak útját a vizsgálóhelyre történő érkezésüktől a boncolásukig. Különös figyelmet kell fordítaniuk a következőkkel kapcsolatos nyilvántartásokra:

4.1. az állatok testtömege, élelem/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.

## *XVII. A GLP ellenőrzés vagy a vizsgálatok felülvizsgálatának lezárása*

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

2. Bármely nagyobb vizsgálóhelyen végzett GLP ellenőrzés során előfordul, hogy számos kisebb, a GLP elveitől való eltérés kerül feltárára, ezek az eltérések azonban általában nem olyan jelentősek, hogy befolyásolnák az adott vizsgálóhelyről származó adatok hitelességét. Ilyen esetekben célszerű, ha GLP felügyelő úgy foglal állást, hogy a vizsgálóhely a GYEMSZI által meghatározott kritériumoknak megfelelően, a GLP elveivel összhangban működik. Ugyanakkor a feltárt hiányosságok vagy hibák részleteit a vizsgálóhely rendelkezésére kell bocsátania, és annak felső vezetésétől biztosítékot kell kérni arra, hogy megteszik a szükséges intézkedéseket azok kiküszöbölésére.

3. Esetenként szükség lehet arra, hogy a GLP felügyelő egy bizonyos idő után a vizsgálóhely ismételt meglátogatása során győződjön meg a szükséges intézkedések végrehajtásáról.

4. Ha a vizsgálóhely GLP ellenőrzése vagy a vizsgálatok felülvizsgálata során olyan súlyú eltérést állapítanak meg a GLP elveitől, amely a GLP felügyelő véleménye szerint hatással lehet az adott vizsgálat vagy a vizsgálóhelyen végzett más vizsgálatok hitelességére, akkor a GLP felügyelő ezt jelzi a GYEMSZI-nek. Az adott hatóság és/vagy az engedélyező hatóság által tett intézkedés – ha



helyénvaló – függ az elvek megsértésének jellegétől és mértékétől, valamint a GLP ellenőrző programon belüli jogi és/vagy közigazgatási rendelkezésektől.

5. Ha a vizsgálatok felülvizsgálata az engedélyező hatóság kérésére történt, a GLP megfeleléséről a GYEMSZI értesítést küld az engedélyező hatóság részére.