

Vzor

## ŽIADOSŤ O OVERENIE DODRŽIAVANIA ZÁSAD SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE

<b>Žiadateľ:</b>	názov alebo obchodné meno právnickej osoby/meno a priezvisko fyzickej osoby  sídlo právnickej osoby/trvalý pobyt fyzickej osoby	
<b>Žiadam o:</b>		
1.	<b>vydanie osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe</b>	<input type="checkbox"/>
2.	<b>rozšírenie osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe</b>	<input type="checkbox"/>
3.	<b>obnovenie platnosti osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe</b>	<input type="checkbox"/>
Označte krížikom, čoho sa vaša žiadosť týka, predmet a rozsah požadovaného osvedčenia s uvedením príslušných technických špecifikácií je potrebné uviesť podrobne v prílohe k žiadosti.		
<b>Celkový počet listov predloženej žiadosti</b>		
<b>Celkový počet listov príloh k žiadosti</b>		
Vyplnenú žiadosť s prílohami zašlite, prosím, elektronicky na adresu <b>snas@snas.gov.sk</b> a zároveň, po vytlačení a podpísaní štatutárnym zástupcom, na poštovú adresu SNAS.		
Pečiatkou a dátumom potvrdí sekretariát SNAS:		
Vyplní vedúci odboru		
<b>Dátum prijatia žiadosti na O SLP:</b>		
<b>Evidenčné číslo odboru SLP:</b>		

<b>ČASŤ 1. Základné údaje žiadateľa</b>				
Názov alebo obchodné meno právnickej osoby/meno a priezvisko fyzickej osoby				
Sídlo právnickej osoby/trvalý pobyt fyzickej osoby (vrátane PSČ):				
Právna forma právnickej osoby:				
Druh oprávnenia, na základe ktorého podniká fyzická osoba:				
Hlavný predmet podnikania alebo činnosti právnickej osoby/fyzickej osoby (doložiť príslušným dokladom, napr. výpisom z Obchodného registra, živnostenským listom, zriaďovacou listinou...):				
<b>KONTAKTNÉ ÚDAJE</b>				
<b>Osoby, ktoré sú štatutárnym orgánom alebo jeho členmi:</b>				
Meno, priezvisko, tituly	Funkcia	Číslo telefónu	Číslo faxu	e-mailová adresa
<b>Webová stránka subjektu:</b>				
<b>IČO:</b>	<b>DIČ:</b>	<b>IČ DPH:</b>		
<b>Bankové údaje:</b>				
<b>ČASŤ 2. Údaje o vedúcich testovacieho pracoviska, pre ktoré sa žiada osvedčenie o dodržiavaní zásad SLP</b>				
<i>Každé pracovisko uviesť na osobitnom liste - osobitné listy číslovať v hlavičke: strana 3a, strana 3b, strana 3c ...</i>				
Názov pracoviska:				
Plná adresa (vrátane PSČ):				
Osoba zodpovedná za vedenie testovacieho pracoviska vykonávajúceho neklinické štúdie a správnosť výsledkov neklinických štúdií (meno, priezvisko, tituly, funkcia):				
Kvalifikácia				
Vzdelanie:				
Odborná prax:				
Číslo telefónu:		Číslo faxu:	e-mailová adresa:	

Vedúci úseku zabezpečenia kvality ( <i>meno, priezvisko, tituly</i> ):				
Kvalifikácia				
Vzdelanie:				
Odborná prax:				
Číslo telefónu:		Číslo faxu:		e-mailová adresa:
<b>Ostatní odborní zamestnanci:*)</b>				
*) V prípade viacerých môže byť aj odkaz na príslušnú kapitolu Zásad SLP.				
Meno, priezvisko, tituly			Kvalifikácia ( <i>vzdelanie, odborná prax</i> ):	
<b>ČASŤ 3. Údaje o pracovisku, pre ktoré sa žiada vydanie osvedčenia o súlade so ZSLP</b>				
Názov pracoviska:				
Plná adresa ( <i>vrátane PSČ</i> ):				
Celkový počet zamestnancov testovacieho pracoviska:				
Z toho:				
<b>Manažment vrátane ÚZK a vedúcich:</b>				
<b>Odborní pracovníci podieľajúci sa na SLP:</b>				
<b>Udelené platné akreditácie/osvedčenia pre toto pracovisko žiadateľa:</b>				
<b>Číslo osvedčenia:</b>	Akreditácia/osvedčenie udelená/é podľa a) medzinárodných noriem b) iných dokumentov ( <i>špecifikovať</i> ):	Akreditáciu/osvedčenie udelila akreditujúca osoba:	Dátum vydania:	Platnosť do:

Údaje o priestorovom vybavení testovacieho pracoviska (veľkosť, rozmiestnenie, miestnosti, archív, likvidácia odpadov, monitorovanie prostredia a pod.)

(podrobne opísať alebo uviesť odkaz na príslušnú kapitolu ZSLP):

Údaje o určenom prístrojovom a materiálnom vybavení testovacieho pracoviska

(podrobne opísať alebo uviesť odkaz na príslušnú kapitolu ZSLP):

#### **ČASŤ 4. Vyhlásenie**

##### **Vyhlasujem, že:**

som oprávnený predložiť v mene právnickej osoby/fyzickej osoby (*názov alebo obchodné meno právnickej osoby/meno a priezvisko fyzickej osoby*)

so sídlom (*sídlo právnickej osoby/trvalý pobyt fyzickej osoby*)

túto žiadosť,

všetky údaje uvedené v žiadosti a vo všetkých jej prílohách sú pravdivé a správne,

umožním akreditujúcej osobe overovanie formou inšpekcie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe,

testovacie pracovisko spĺňa podmienky uvedené v § 10 zákona č. 67/2010 Z. z.,

testovacie pracovisko má personálne zabezpečený program zabezpečovania kvality a vnútorný predpis zameraný na primerané zneškodňovanie odpadu vzniknutého v rámci činnosti fyzikálno-chemických a biologických testovacích systémov,

testovacie pracovisko má vypracovaný zoznam postupov, ktoré opisujú, ako a čím sa vykonávajú testy alebo činnosti, ktoré nie sú podrobne špecifikované v plánoch štúdie alebo testovacích metódach,

testovacie pracovisko má zabezpečenú ochranu proti neoprávneným zmenám a doplneniam alebo proti strate údajov v počítačovom systéme používanom v rámci testovania a auditu neklinickej štúdie,

testovacie pracovisko má vypracované postupy na zabezpečenie ukladania, uchovávanía a uskladňovania záznamov a materiálov spracovaných počas testovania testovaných látok.

##### **Ďalej vyhlasujem, že vyššie uvedená právnická osoba/fyzická osoba:**

súhlasí s aplikovaním relevantných európskych a medzinárodných noriem a dokumentov a tiež metodických smerníc SLP akreditujúcej osoby pri poskytovaní požadovanej služby,

súhlasí s úhradou platieb súvisiacich s akceptáciou tejto žiadosti a tiež s posudzovaním plnenia kritérií na vydanie osvedčenia, a to bez ohľadu na výsledok posudzovania,

	vytvorí podmienky nevyhnutné na poskytnutie požadovanej služby, t. j. umožní prístup do priestorov, k pracovníkom podieľajúcim sa na činnostiach, pre ktoré sa žiada vydanie osvedčenia o súlade so ZSLP, k dokumentácii a k záznamom posudzovaného subjektu,	
	sa zaväzuje plniť všetky kritériá a záväzky vrátane akceptovania riadnych i mimoriadnych inšpekcií,	
	bude akreditujúcu osobu okamžite informovať o všetkých zmenách, ktoré sa uskutočnia a budú mať dopad na pracoviská vykonávajúce činnosti akreditované SNAS,	
	súhlasí s tým, aby akreditujúca osoba zverejnila informáciu o udelení osvedčenia v zozname držiteľov osvedčení na internetovej stránke SNAS, vo Vestníku Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, ako aj v správe zasielanej Európskej komisii a Pracovnej skupine pre SLP OECD a všetkým monitorovacím orgánom členských štátov pracovnej skupiny SLP OECD a EÚ,	
	nebude používať akreditačnú značku SNAS pred udelením osvedčenia,	
	je oboznámená s Etickým kódexom registrovaného člena SNAS,	
	súhlasí s dôsledkami vyplývajúcimi z neplnenia vyššie uvedených záväzkov.	
<b>K žiadosti prikladám tieto prílohy:</b>		
	Vyplnené tlačivo(á) prílohy k žiadosti o vydanie osvedčenia ( <i>vyplniť číslo/počet strán príloh</i> ) so špecifikáciou oblastí štúdií a typov látok.	
	Dokumenty potvrdzujúce právnu formu žiadateľa.	
	Doklad o organizačnej štruktúre právnickej osoby, z ktorej je zrejmé začlenenie všetkých pracovísk, pre ktoré žiadam osvedčenie.	
	Výpis z registra trestov štatutárnych zástupcov (nie starší ako tri mesiace).	
	Podpísaný exemplár „Zásady správnej laboratórnej praxe“ v zmysle nariadenia vlády č. 320/2010 Z. z.	
<b>Beriem na vedomie, že:</b>		
	Bez doloženia vyššie deklarovaných príloh sa SNAS žiadosťou nebude zaoberať.	
	Ak SNAS konanie o udelení osvedčenia zastaví, pretože žiadosť nespĺňa predpísané kritériá, zaplatený akceptačný poplatok sa žiadateľovi nevracia.	
	Nedodržanie ustanovení Etického kódexu registrovaného člena SNAS má právne následky.	
miesto, dátum	meno, priezvisko, tituly a funkcia štatutárneho zástupcu žiadateľa	podpis štatutárneho zástupcu žiadateľa