

Łódź, 30-10-2024



**PREZES BIURA DO SPRAW
SUBSTANCJI CHEMICZNYCH**

dr inż. Agnieszka Dudra

BSCh-DPL.50.21.2024.MG

**Uniwersytet Medyczny w Łodzi
al. T. Kościuszki 4
90-419 Łódź**

DECYZJA Nr 21/2024/DPL

Na podstawie art. 16 ust. 4 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1816) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 572 ze zm.) Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych stwierdza spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostkę badawczą:

**Uniwersytet Medyczny w Łodzi
al. T. Kościuszki 4
90-419 Łódź**

**Miejsce wykonywania badań:
Zwierzętarnia Wydziału Farmaceutycznego
ul. Muszyńskiego 1E
90-151 Łódź**

w zakresie:

- **inne badania: badania *in vitro* w zakresie cytotoksyczności podstawowej.**

UZASADNIENIE

Kontrolę i weryfikację (kontrolę jednostki badawczej i rewizję badań), o której mowa w § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r., poz. 1422) przeprowadzono na wniosek jednostki badawczej (wniosek został doręczony Prezesowi Biura do spraw Substancji Chemicznych w dniu 6 czerwca 2024 r.). Kontrolę i weryfikację przeprowadzono zgodnie z przepisami w/w rozporządzenia, oraz w zgodzie z Dyrektywą 2004/9/EC Parlamentu Europejskiego i Rady i właściwymi dokumentami OECD.

W dniu 19 września 2024 r. inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przeprowadzili kontrolę jednostki badawczej oraz dokumentacji systemowej mające na celu ocenę zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. W ramach kontroli jednostki badawczej inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dokonali weryfikacji informacji dotyczących struktury organizacyjnej jednostki, personelu, infrastruktury, wyposażenia i zakresu wykonywanych w niej badań. Następnie inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przeprowadzili rewizję badania w toku o kodzie 1534_2024_DPL. W dniu 20 września 2024 r. do jednostki badawczej został wysłany protokół z kontroli zawierający informacje dotyczące stwierdzonych w czasie kontroli odstępstw od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, innych niż ujemnie wpływających na wiarygodność wyników badań, ze wskazaniem przesłania w terminie określonym w protokole harmonogramu realizacji zaleceń pokontrolnych.

W dniu 16 października 2024 r. otrzymano odpowiedź jednostki badawczej na protokół, w której zawarto harmonogram realizacji zaleceń pokontrolnych.

W dniu 17 października 2024 r. inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przeprowadzili w jednostce badawczej rewizję sprawozdania końcowego oraz danych źródłowych z badania o kodzie 1534_2024_DPL. W dniu 18 października 2024 r. do jednostki badawczej został wysłany protokół z kontroli zawierający informacje dotyczące stwierdzonych w czasie kontroli odstępstw od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, innych niż ujemnie wpływających na wiarygodność wyników badań, ze wskazaniem przesłania w terminie określonym w protokole harmonogramu realizacji zaleceń pokontrolnych.

W dniu 25 października 2024 r. otrzymano odpowiedź jednostki badawczej na protokół, w której zawarto harmonogram realizacji zaleceń pokontrolnych.

Po zapoznaniu się z odpowiedziami certyfikowanej jednostki badawczej, w dniu 30 października 2024 r. inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wystąpili do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych z wnioskiem o stwierdzenie, w drodze decyzji, spełniania przez tę jednostkę zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w zakresie:

- **inne badania: badania *in vitro* w zakresie cytotoksyczności podstawowej.**

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych

dr inż. Agnieszka Dudra

(dokument podpisany elektronicznie)

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 11 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1816.) w zw. z art. 129 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks Postępowania Administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2024 r., poz. 572 ze zm.), dalej kpa, stronie służy odwołanie do Ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 127a § 1 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Otrzymują:

1. Uniwersytet Medyczny w Łodzi
2. BSCH a/a.