

SLP-5 DOKUMENTY SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE OECD

Tento pokyn nahrazuje pokyn SLP-2 s platností od 1.6.2003.

1. Zásady správné laboratorní praxe OECD

Účelem "Zásad správné laboratorní praxe OECD" (dále jen "Zásady") při neklinických studiích bezpečnosti léčiv je zajistit získávání dat o vysoké kvalitě a spolehlivosti. Tyto Zásady tvoří rámec harmonizovaných zkušebních postupů pro vzájemné uznávání údajů v zemích OECD. Zásady stanovují soubor pravidel tvořících systém práce testovacích zařízení při provádění neklinických studií bezpečnosti léčiv; tato pravidla se týkají podmínek, za kterých se tyto studie plánují, provádějí, kontrolují, zaznamenávají, předkládají a archivují.

2. Dokumenty OECD, legislativa EU a česká legislativa

Evropská unie převzala beze změny základní dokumenty OECD v oblasti správné laboratorní praxe. Přílohou směrnice Commission Directive 1999/11/EC jsou Zásady Správné laboratorní praxe OECD a přílohy směrnice Commission Directive 1999/12/EC tvoří tyto dokumenty OECD: Number 2: Guidance for GLP Monitoring Authorities: Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice, Paris 1995 a Number 3: Guidance for GLP Monitoring Authorities: Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits, Paris, 1995.

Český překlad Zásad (resp. přílohy Commission Directive 1999/11/EC) tvoří přílohu A vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 504/2000 Sb., kterou se stanoví správná laboratorní praxe v oblasti léčiv. Postupy při provádění inspekcí správné laboratorní praxe jsou definovány přílohou B vyhlášky (přílohy Commission Directive 1999/12/EC) a jejich český překlad byl publikován ve Věstníku SÚKL č. 12/2001 jako pokyn SLP-3.

3. Dokumenty konsensu OECD

Pracovní skupina správné laboratorní praxe OECD, kterou tvoří zástupci inspektorátů SLP členských zemí, dohlíží na harmonizační činnosti v oblasti SLP. Na základě její iniciativy a ve spolupráci se zástupci průmyslu byly vypracovány níže uvedené dokumenty konsensu. Tyto dokumenty rozvíjejí a blíže specifikují principy uvedené v Zásadách a byly postupně přijaty na společném zasedání Výboru pro chemické látky a Pracovní skupiny pro chemické látky, pesticidy a biotechnologie OECD. Jejich účelem je, aby všechny členské země OECD při výměně informací, které se vztahují k testovacím zařízením, postupovaly stejným způsobem a používaly stejnou terminologii. To je základním předpokladem důvěry v kvalitu a přesnost zkoušek bezpečnosti předkládaných pro účely rozhodování správních orgánů. Pro testovací zařízení, která se řídí Zásadami, z toho plyne povinnost dodržovat při svých činnostech požadavky uvedené v dokumentech konsensu OECD (publikováno v "OECD Series on Principles of GLP and Compliance Monitoring"). Kontrola dodržování Zásad podle dokumentů konsensu souvisejících s činností příslušného testovacího zařízení je předmětem činnosti inspektorů SLP SÚKL.

Na internetové adrese <http://www.oecd.org/env/glp> jsou publikovány dokumenty konsensu¹:

Number 4 (revised): Quality Assurance and GLP, Paris 1999

Number 5 (revised): Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles, Paris, 1999

Number 6 (revised): The Application of the GLP Principles to Field Studies, Paris, 1999

Number 7 (revised): The Application of the GLP Principles to Short-Term Studies, Paris, 1999

Number 8 (revised): The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies, Paris, 1999

Number 10: The Application of the GLP Principles to Computerised Systems, Paris, 1995

Number 11: The Role and Responsibility of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP, Paris, 1998

Number 13: The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies, Paris, 2002.

¹ Jsou uvedeny pouze ty dokumenty, které jsou relevantní pro testovací zařízení.