

SLP-5 verze 1 DOKUMENTY SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE OECD

Tento pokyn nahrazuje pokyn SLP-5 s platností od 1.5.2010.

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 a včlenila je do právních předpisů Společenství:

1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe
Tato směrnice obsahuje v příloze I, částech A a B ustanovení o inspekci a ověřování SLP, která jsou totožná s ustanoveními obsaženými v příloze I (Pokyny pro monitorování shody se správnou laboratorní praxí) a v příloze II (Pokyny pro provádění inspekcí testovacích zařízení a auditů studií) rozhodnutí-doporučení Rady OECD o shodě se zásadami správné laboratorní praxe [C(89) 87 v konečném znění] ze dne 2. října 1989, naposledy revidovaného rozhodnutím Rady OECD, kterým se mění přílohy rozhodnutí-doporučení Rady o shodě se zásadami správné laboratorní praxe ze dne 9. března 1995 [C(95) 8 v konečném znění].
2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek
Tato směrnice obsahuje v příloze 1 Zásady správné laboratorní praxe (SLP) OECD.

Český překlad Zásad správné laboratorní praxe tvoří přílohu A vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., kterou se stanoví správná laboratorní praxe v oblasti léčiv. Postupy při provádění inspekcí správné laboratorní praxe jsou definovány přílohou B vyhlášky.

3. Dokumenty konsensu OECD

Pracovní skupina správné laboratorní praxe OECD, kterou tvoří zástupci inspektorátů SLP členských zemí, dohlíží na harmonizaci činností v oblasti SLP. Na základě její iniciativy a ve spolupráci se zástupci průmyslu byly vypracovány dokumenty, které rozvíjejí a blíže specifikují principy uvedené v Zásadách a které 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 webové stránce OECD jsou dostupné dokumenty:

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring:
http://www.oecd.org/document/63/0,3343,en_2649_34381_2346175_1_1_1_1,00.html

OECD Guidelines for the Testing of Chemicals
http://www.oecd.org/document/40/0,3343,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html