

Úvod do problematiky SLP

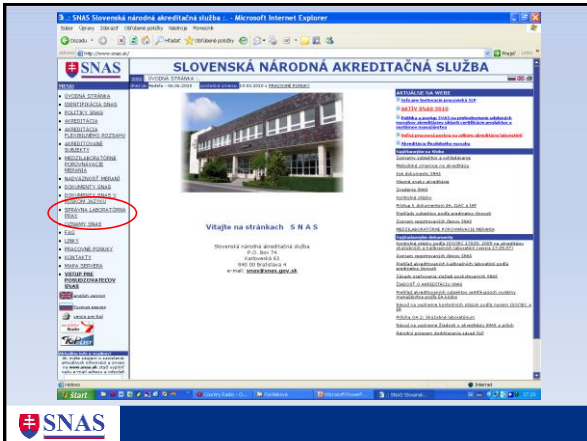
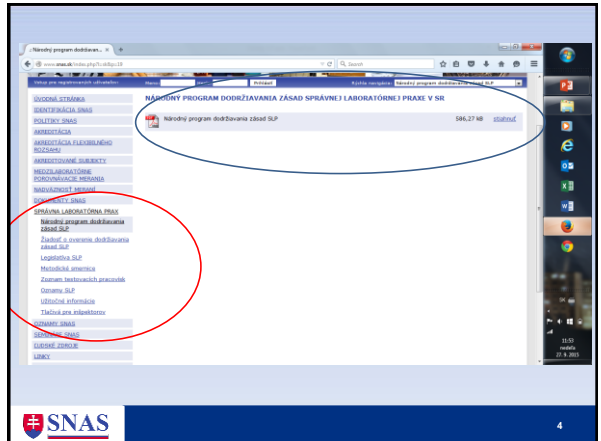
Odborný seminár
SNAS Bratislava
31. 5. 2018
Ing. Kvetoslava Forišková



Ing. Kvetoslava Forišková

- Odborný garant SLP – Slovenská národná akreditačná služba (SNAS), Bratislava
- Vedúci inšpektor SLP
- Zástupca Slovenska v Pracovnej skupine SLP pri OECD v Paríži
- Zástupca Slovenska v Pracovnej skupine SLP pri Európskej komisii v Bruseli

2

Zásady SLP

Zásady správnej laboratórnej praxe tvorí systém kvality, vzťahujúci sa na proces organizácie a podmienky, za ktorých sa **neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti nových chemických látok** plánujú, vykonávajú, overujú, zaznamenávajú, ukladajú a oznamujú.

SLP

Účelom zásad správnej laboratórnej praxe je získať reprodukovateľné a hodnoverné výsledky neklinických štúdií prostredníctvom fyzikálno-chemických a biologických testovacích systémov a údaje o zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti testovaných látok.

Výsledky štúdie

výsledky neklinickej štúdie **o vlastnostiach a bezpečnosti novej testovanej látky** budú následne predkladané príslušným orgánom (registračným, notifikačným a pod.), aby rozhodli o ich uvedení na trh

Zásady SLP

sa vzťahujú na testovanie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti chemických látok obsiahnutých v:

- humánnych liekoch,
- prípravkoch na ochranu rastlín,
- kozmetických výrobkoch,
- veterinárnych liekoch a liečivách,
- potravinových a krmovinových doplnkoch (aj GMO),
- priemyselných chemických látkach a prípravkoch
- biocídnych výrobkoch
- nanomateriáloch (od 2014)
- **zdravotníckych pomôckach (2020)**

Základné prvky zásad SLP

1. Organizácia a personál
2. Program zabezpečenia kvality
3. Priestory
4. Prístroje, materiály a reagentie
5. Testovacie systémy
6. Testované a referenčné látky
7. Štandardné pracovné postupy
8. Vykonanie štúdie
9. Správa zo štúdie
10. Uschovávanie materiálov a dokumentácie

SLP a legislatíva v rámci OECD a EÚ

www.oecd.org
<http://ec.europa.eu>
<http://circa.europa.eu>

LEGISLATÍVA GLP OECD

- 1981 Council Decision on **Mutual Acceptance of Data** in the Assessment of Chemicals **[C(81)30/Final] revised 1997**
- OECD Council Decision / Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice **[C(89)87 (final)] revised 1995**
- **1997 Council Decision on Adherence of Non-Member Countries to the Council Acts related to the Mutual Acceptance of Data [C(97)114/Final]**

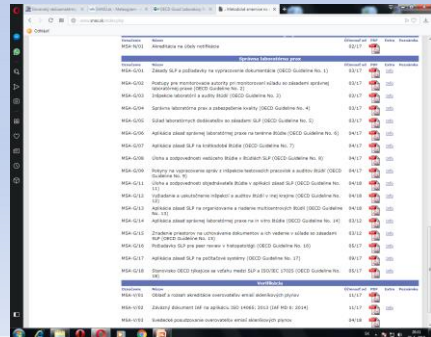
MAD - the 1981 OECD Council Decision on Mutual Acceptance of Data

- Je postavený na zásadách SLP a OECD schválených testovacích metódach.
- Zvyšuje účelnosť a efektívnosť pri registrácii chemických látok. Zaručuje vysokokvalitné údaje z testovania a hodnotenia rizík.
- Pomáha vyhnúť sa duplicitným testom na zvieratách.
- Znamená to, že výsledky SLP štúdie budú akceptované všetkými OECD členskými krajinami (a aj väčšinou nečlenských krajín).

Súvisiace OECD SLP dokumenty:

- **OECD Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring (No.1) ENV/MC/CHEM(98)17**
- **Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice:**
 - Guidance Documents – No. 2, 3, 9
 - Consensus Documents - No. 4, 5, 6, 7, 8, (10), 13
 - Advisory Documents – No. 11, 12, 14, 15, 16, 17, 19
 - Position Paper – No. 18

Prístupné na stránke www.snas.sk ako:



MSA-001	Analýza na účel vyhodnotenia	02/17
MSA-001	Základné zásady a požiadavky na vypracovanie dokumentácie (OECD Guiderline No. 1)	03/17
MSA-002	Pravidlá pre monitorovanie a auditov pri monitorovaní vykonávaní testov (OECD Guiderline No. 2)	03/17
MSA-003	Pravidlá pre monitorovanie a auditov (OECD Guiderline No. 3)	03/17
MSA-004	Opisná dokumentácia pre vykonávanie testov (OECD Guiderline No. 4)	02/17
MSA-005	Štandardizované postupy na vykonávanie testov (OECD Guiderline No. 5)	03/17
MSA-006	Aplicácia zásad správnej laboratornej praxe na terénnu prácu (OECD Guiderline No. 6)	04/17
MSA-007	Aplicácia zásad SLP na terénnu prácu (OECD Guiderline No. 7)	04/17
MSA-008	Účinnosť a validácia testov vykonávaných v teréne (OECD Guiderline No. 8)	04/17
MSA-009	Reguly a požiadavky na vykonávanie testov a vyhodnotenie výsledkov (OECD Guiderline No. 9)	04/17
MSA-010	Účinnosť a validácia testov vykonávaných v teréne (OECD Guiderline No. 10)	04/17
MSA-011	Účinnosť a validácia testov vykonávaných v teréne (OECD Guiderline No. 11)	04/17
MSA-012	Účinnosť a validácia testov vykonávaných v teréne (OECD Guiderline No. 12)	04/17
MSA-013	Aplicácia zásad SLP na vykonávanie a hodnotenie výsledkov testov (OECD Guiderline No. 13)	04/17
MSA-014	Opisná dokumentácia pre vykonávanie testov na účel vyhodnotenia (OECD Guiderline No. 14)	03/17
MSA-015	Základné zásady a požiadavky na vykonávanie testov a vyhodnotenie výsledkov (OECD Guiderline No. 15)	03/17
MSA-016	Pravidlá SLP pre prax v teréne (OECD Guiderline No. 16)	03/17
MSA-017	Aplicácia zásad SLP na vykonávanie testov (OECD Guiderline No. 17)	03/17
MSA-018	Pravidlá SLP pre prax v teréne (OECD Guiderline No. 18)	03/17
MSA-019	Pravidlá SLP pre prax v teréne (OECD Guiderline No. 19)	03/17
MSA-020	Pravidlá SLP pre prax v teréne (OECD Guiderline No. 20)	03/17
MSA-021	Pravidlá SLP pre prax v teréne (OECD Guiderline No. 21)	03/17
MSA-022	Pravidlá SLP pre prax v teréne (OECD Guiderline No. 22)	03/17
MSA-023	Pravidlá SLP pre prax v teréne (OECD Guiderline No. 23)	03/17
MSA-024	Pravidlá SLP pre prax v teréne (OECD Guiderline No. 24)	03/17
MSA-025	Pravidlá SLP pre prax v teréne (OECD Guiderline No. 25)	03/17
MSA-026	Pravidlá SLP pre prax v teréne (OECD Guiderline No. 26)	03/17
MSA-027	Pravidlá SLP pre prax v teréne (OECD Guiderline No. 27)	03/17
MSA-028	Pravidlá SLP pre prax v teréne (OECD Guiderline No. 28)	03/17
MSA-029	Pravidlá SLP pre prax v teréne (OECD Guiderline No. 29)	03/17
MSA-030	Pravidlá SLP pre prax v teréne (OECD Guiderline No. 30)	03/17

OECD testovacie metódy

- SECTION 1 - PHYSICAL-CHEMICAL PROPERTIES (24 metód)
- SECTION 2 - EFFECTS ON BIOTIC SYSTEMS (41 metód)
- SECTION 3 - DEGRADATION AND ACCUMULATION (17 metód)
- SECTION 4 - HEALTH EFFECTS (93)
- SECTION 5 – OTHER TEST GUIDELINES (9)
 - Part A: Pesticide Residue Chemistry

LEGISLATÍVA SLP v EÚ

- **Directive 2004/10/EC of the European Parliament and the Council on the harmonization of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemicals substances (predtým 87/18/EEC, 1999/11/EC), v prílohe sú opísané zásady SLP.**

Požiadavky EU Council Directive 2004/10/EC

- súlad so zásadami SLP **je povinný pre laboratória vykonávajúce štúdie bezpečnosti**; laboratória musia deklarovat' súlad so zásadami SLP
- Členské štáty musia zaviesť také postupy, aby mohli overiť súlad so zásadami SLP (*OECD 1981, Annex 2*)

LEGISLATÍVA SLP v EÚ

- **Directive 2004/9/EC** on the inspection and verification of GLP (codified version) – (predtým 88/320/EEC, 1999/12/EC)

Požiadavky EU Council Directive 2004/9/EC

- Členské štáty musia overovať súlad so zásadami SLP všetkých testovacích pracovísk na svojom území, ktoré prehlasujú, že uplatňujú zásady SLP pri neklinických SLP štúdiách.
- Výsledky inšpekcií a auditov štúdií o ich súlade so zásadami SLP sú záväzné aj pre iné členské štáty.
- Členské štáty môžu požadovať ďalšie informácie a audity štúdie od iných členských krajín, v prípade dôvodného podozrenia o nesúlade so zásadami SLP štúdie vykonanom na ich území.

LEGISLATÍVA SLP v EÚ - testovacie metódy

- **Council Regulation (EC) No. 440/2008**, laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No. 1907/2006 of the EP and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (**REACH**).

The EU receiving authority for the REACH Regulation is the European Chemicals Agency (ECHA),

Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)

Cieľom systému nazvaného Registrácia, Evaluácia a Autorizácia Chemikálií (REACH) je uplatnenie chemických produktov bezpečnejších pre ľudské zdravie a životné prostredie a:

- Zlepšenie ochrany ľudského zdravia a kvality ŽP;
- Zvýšenie konkurencieschopnosti európskeho chemického priemyslu;
- Podpora inovácie chemického priemyslu EÚ;
- Vyžaduje sa zodpovednejší prístup od priemyslu pri kontrole rizík;
- Poskytovanie informácií dodávateľským reťazcom smerom dole.

REACH

Článok 13 :

Všeobecné požiadavky na získavanie informácií o skutočných vlastnostiach látok

13.4

Ekotoxikologické a toxikologické testy a analýzy musia byť robené v súlade so zásadami SLP uvedenými v Directive 2004/10/EC.

Aktuálna legislatíva na Slovensku

Zákon platný od 1. 4. 2010

Zákon č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon)

Zákon č. 67/2010 Z. z.,
problematiky SLP sa týka „Štvrtá časť“ zákona –
Správna laboratórna prax

- § 9 - Zásady SLP
- § 10 - Testovacie pracovisko
- § 11 - Monitorovanie zásad SLP
- § 12 - Národný program
- § 13 - Konanie o vydaní osvedčenia
- § 14 - Zrušenie osvedčenia
- § 15 - Konanie o námietkach

Na rozdiel od akreditácie sa na § 13, 14 a 15 (udelenie, osvedčenia, zrušenie osvedčenia, námietky) nevzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní.

Nariadenie vlády č. 320/2010 Z. z.
z 23. júna 2010,
ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk
a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie,
audit a overovanie dodržiavania zásad správnej
laboratórnej praxe
doplnené o nariadenie vlády č. 92/2012 Z. z.

s účinnosťou od 15. 3. 2012

Príloha 1 - Vzor žiadosti
Príloha 2 - Vzor osvedčenia

Príloha č. 3
k nariadeniu vlády č. 320/2010 Z. z. v znení 92/2012

**ČINNOSTI TESTOVACÍCH PRACOVÍSK UPLATŇUJÚCICH
ZÁSADY SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE**

(požiadavky pre plnenie kapitol 3 - 10 zásad SLP)

Príloha č. 4
k nariadeniu vlády č. 320/2010 Z. z.

**ČINNOSTI INŠPEKTOROV VYKONÁVAJÚCICH
INŠPEKČIE, AUDIT A OVEROVANIE
DODRŽIAVANIA ZÁSAD SPRÁVNEJ
LABORATÓRNEJ PRAXE**

**Inšpektori kontrolujú všetky povinnosti
testovacieho pracoviska uvedené v zákone
67/2010 Z. z. a nariadení vlády č. 320/2010 Z. z.
v znení neskorších predpisov**

Príloha č. 5
k nariadeniu vlády č. 320/2010 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EU

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady **2004/9/ES** z 11. februára 2004 o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (SLP) (kodifikované znenie) (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 8) v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009 (Ú. v. EÚ L 87, 31. 3. 2009).
2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady **2004/10/ES** z 11. februára 2004 o zosúladovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (kodifikované znenie) (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 8) v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009 (Ú. v. EÚ L 87, 31. 3. 2009).

Otázky?

