



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX
METHODICAL GUIDELINE FOR GOOD LABORATORY PRACTICE

VYŽIADANIE A USKUTOČNENIE INŠPEKCIÍ
A AUDITOV ŠTÚDIÍ V INEJ KRAJINE

REQUESTING AND CARRYING OUT INSPECTIONS
AND STUDY AUDITS IN ANOTHER COUNTRY

MSA G-12

Vydanie: 4

BRATISLAVA

Marec 2012

Pôvodne publikované OECD v anglickom jazyku pod názvom:
OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No.12,
Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits in Another Country.
ENV/JM/MONO(2003)3
© 2000 OECD
Všetky práva vyhradené.

© 2008, © 2012 SNAS pre slovenské vydanie
Publikované so súhlasom OECD, Paríž.
Za kvalitu slovenského prekladu a jeho kompatibilitu s pôvodným textom a národnou
legislatívou zodpovedá SNAS.

Spracoval: Ing. Kvetoslava Forišeková

Preskúmal: RNDr. Zdeno Mahrla, CSc.

Schválil: Ing. Jozef Obernauer, riaditeľ

Účinnosť od: 30. 3. 2012

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA G-12 zo dňa 1. 9. 2007

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

Metodické smernice sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: [http:// www.snas.sk/](http://www.snas.sk/)

OBSAH <i>CONTENT</i>	Strana <i>Page</i>
1 ÚVODNÉ USTANOVENIA / Introductory Provisions	4
1.1 Predhovor / Foreword	4
1.2 Definícia pojmov / Definition of Terms	4
1.3 Skratky / Abbreviations	5
1.4 Súvisiace predpisy / Related Regulations	5
2 VECNÁ ČASŤ / Factual Part	6
2.1 Úvod / Introduction	6
2.2 Odporúčané postupy pri vyžiadaní a uskutočnení inšpekcií a auditov štúdií v inom štáte / Recommended Procedures to be followed in requesting and carrying out inspections and study audits in another country	7

1 ÚVODNÉ USTANOVENIA / *Introductory Provisions*

1.1 **Predhovor / *Foreword***

Štúdie hodnotenia environmentálnej a zdravotnej bezpečnosti chemických látok a chemických prípravkov sa stále častejšie robia na viacerých miestach. To platí nielen pre poľné štúdie, ale aj pre rôzne fázy toxikologických štúdií. Zásady Správnej laboratórnej praxe prijaté OECD v roku 1997¹⁾, pokrývajú rôzne aspekty organizácie takýchto štúdií. Pracovná skupina pre Správnu laboratórnu prax však dospela k názoru, že je potrebné ďalšie usmernenie a to o vyžadovaní a uskutočňovaní inšpekcií a auditov štúdií v multicentrových štúdiách, keď sú testovacie miesta v inej krajine, ako je krajina hlavného testovacieho pracoviska, podľa Rozhodnutia Rady o súlade so zásadami SLP (Council Decision – Recommendation on Compliance with Principles of GLP [C(89)87(Final), Part II, 2.iii]).

Táto smernica bola na základe doporučenia Joint Meeting-u publikovaná ako poradný dokument v sérii metodických smerníc OECD pre správnu laboratórnu prax.

1.2 **Definícia pojmov / *Definition of Terms***

Zásady správnej laboratórnej praxe - systém kvality vzťahujúci sa na proces organizácie a podmienky, za ktorých sa neklinické štúdie plánujú, vykonávajú, overujú, zaznamenávajú, ukladajú a oznamujú.

Testovacie pracovisko – pracovisko uvedené v zákone²⁾ vrátane osôb, priestorov a prevádzkových jednotiek potrebných na vykonávanie neklinických štúdií. Pre multicentrové štúdie vedené na viac ako jednom mieste, pod pojmom testovacie pracovisko sa rozumie miesto, kde sídli vedúci štúdie a všetky testovacie miesta, ktoré individuálne alebo kolektívne môžu byť považované za testovacie pracoviská.

Testovacie miesto – miesto, kde sa vykonáva jednotlivá časť štúdie

Vedenie testovacieho pracoviska - osoba, ktorá je zodpovedná za organizáciu a chod testovacieho pracoviska podľa zásad správnej laboratórnej praxe. Vykonáva právne úkony, administratívno-správne úkony vo všetkých veciach testovacieho pracoviska na základe zmluvy o zriadení pracoviska zakladajúcou listinou alebo zákonom.

Vedenie testovacieho miesta (ak bolo vymenované) – osoba, ktorá zabezpečuje vykonávanie jednotlivých častí štúdie.

Inšpekcia testovacieho pracoviska - kontrola postupov testovacieho pracoviska a praktických činností smerujúcich k posúdeniu stupňa zhody so zásadami SLP, počas ktorej sa skontrolujú systémy riadenia a pracovné postupy testovacieho pracoviska, ako aj integrita údajov, aby sa zabezpečilo, že výsledné údaje majú náležitú kvalitu na posúdenie a rozhodovanie národnými regulačnými orgánmi.

Audit štúdií - porovnanie prvotných údajov a súvisiacich záznamov počas testovania, alebo ich porovnanie so záverečnou správou na účely zistenia, či prvotné údaje boli presne zaznamenané a či sa testovanie vykonalo v súlade s plánom štúdie a štandardnými pracovnými postupmi.

¹⁾ implementované v Nariadení vlády č. 320/2010 Z. z. v znení neskorších predpisov

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

1.3 Skratky / Abbreviations

GLP	Good Laboratory Practice
MSA	Metodická smernica na akreditáciu
OECD	(Organisation for Economic Cooperation and Development) Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
SLP	Správna laboratórna prax
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
ŠPP	Štandardné pracovné postupy

1.4 Súvisiace predpisy / Related Regulations

MSA série G - všetky MSA týkajúce sa Správnej laboratórnej praxe.

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

Nariadenie vlády SR č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe v znení neskorších predpisov.

2 VECNÁ ČASŤ / *Factual Part*

2.1 Úvod / *Introduction*

V Rozhodnutí Rady z roku 1989 o plnení Zásad správnej laboratórnej praxe [C(89)87/Final] členské štáty rozhodli, že pre účely ubezpečenia inej členskej krajiny, že údaje z testov boli získané v súlade so Zásadami SLP, členské štáty majú „zaviesť postupy, podľa ktorých je možné, keď je na to dôvod, poskytnúť inému členskému štátu, v rámci zákonodarstva daného štátu, informáciu týkajúcu sa plnenia zásad SLP testovacím pracoviskom (vrátane informácií zameraných na konkrétnu štúdiu). Je samozrejmé, že takéto postupy možno použiť len za mimoriadnych okolností.

Pracovná skupina pre SLP navrhla objasnenie tohto rozhodnutia na základe Revidovaných zásad SLP OECD a odporučila postupy, uvedené nižšie. Toto objasnenie bolo považované za potrebné, pretože bolo zistené, že niektoré testovacie pracoviská majú testovacie miesta pod zákonodarstvom inej krajiny. Tieto pracoviská alebo miesta nemusia nutne byť súčasťou monitorovacieho programu dodržiavania zásad SLP krajiny, v ktorej je sídlo testovacieho pracoviska, hoci mnohé členské štáty to považujú za potrebné a prospešné.

Pracovná skupina sa zhodla, že použitie termínu „testovacie pracovisko“ v Rozhodnutí Rady z roku 1989 zahŕňa oba pojmy „testovacie pracovisko“ („test facility“) a „testovacie miesto“ („test site“) tak, ako boli definované v Revidovaných zásadách SLP OECD. Preto každý členský štát môže požadovať inšpekciu alebo audit štúdie tak testovacích pracovísk, ako aj testovacích miest sídliačich v inej krajine. Táto požiadavka sa môže týkať každej organizácie, vykonávajúcej štúdie SLP pre regulačné účely, či už sú to hlavné testovacie pracoviská alebo testovacie miesta (závislé alebo nezávislé na testovacom pracovisku), ktoré uskutočňujú fázy štúdie, ako sú chemická analýza, histopatológia alebo poľné štúdie.

Možno tiež požadovať inšpekciu pridružených organizácií, ako sú nezávislé útvary zabezpečenia kvality alebo zariadenia na uchovávanie dokumentácie a materiálov, ak to národná legislatíva dovoľuje. Výmena informácií môže mať aj neformálnejší charakter a tieto činnosti sa nemusia nutne objaviť v „Ročných prehľadoch kontrolovaných testovacích pracovísk“, vymieňaných medzi členmi Pracovnej skupiny pre SLP. Tieto každoročné prehľady majú však zahŕňať testovacie pracoviská a testovacie miesta, kde bola vykonaná inšpekcia alebo audit štúdie.

V snahe zaviesť postupy, ktoré by umožnili, aby táto výmena informácií medzi monitorovacími autoritami prebiehala hladko a efektívne a aby bolo možné vyhnúť sa duplicitě a plytvaniu zdrojmi a zabezpečiť primerané monitorovanie súladu, Pracovná skupina sa zhodla, že treba zaviesť postup požadovania inšpekcií a auditov štúdií v inom štáte.

Pracovná skupina odsúhlasila, že ak boli vznesené odôvodnené požiadavky na potvrdenie dodržiavania zásad SLP, má byť vyvinutá maximálna snaha vyhovieť požiadavkám na inšpekcie alebo audity štúdií testovacích pracovísk alebo testovacích miest v iných štátoch. Ak štát, v ktorom je umiestené testovacie pracovisko alebo miesto, nemôže splniť túto požiadavku v rámci svojho bežného programu monitorovania SLP a/alebo časového plánu, môže byť alternatívou povoliť žiadajúcemu štátu uskutočniť inšpekciu a/alebo audit štúdie (na jeho vlastné náklady, po vzájomnej dohode medzi oboma stranami). Odmietnutie vyhovieť takejto požiadavke môže mať za následok zamietnutie štúdií z daného testovacieho pracoviska alebo testovacieho miesta. Bolo odsúhlasené, že všetci členovia Pracovnej skupiny pre SLP

budú informovaní o takýchto odmietnutiach a že okolnosti budú prediskutované v Pracovnej skupine.

2.2 Odporúčané postupy pri vyžiadaní a uskutočnení inšpekcií a auditov štúdií v inom štáte / *Recommended Procedures to be followed in requesting and carrying out inspections and study audits in another country*

- a. Požiadavka na inšpekciu a/alebo audit štúdie v inom štáte má byť v písomnej podobe a zdôvodnená. Oba štáty majú vypracovať opatrenia na splnenie požiadavky a včasné zaistenie príslušných materiálov.
- b. Obe národné monitorovacie authority SLP musia spolupracovať a komunikovať.
- c. Inšpekcia alebo audit štúdie bude za normálnych okolností vedená monitorovacou autoritou štátu, v ktorom je sídlo testovacieho pracoviska alebo testovacieho miesta. Na inšpekciu alebo audite štúdie môžu byť prítomní aj inšpektori zo štátu žiadateľa. Žiadajúca krajina hradí všetky náklady svojich vyslaných inšpektorov.
- d. Správa o inšpekciu alebo audite štúdie musí byť doručená žiadajúcemu štátu (vo vhodnom jazyku, podľa vzájomnej dohody) s tým, že budú prijaté príslušné opatrenia na zabezpečenie utajenia a ochrany obchodného a priemyselného tajomstva, ako to požaduje národná legislatíva.
- e. Všetky závažnejšie zistenia počas inšpekcií alebo auditov štúdií musia byť ďalej sledované príslušnou monitorovacou autoritou (autoritami).
- f. Finančné náklady na takéto vyžiadané inšpekcie a audity štúdií bude znášať štát, v ktorom sa konajú. Žiadajúcemu štátu nemôžu byť tieto náklady účtované.
- g. Inšpekcie a audity štúdií na vyžiadanie, vykonané v inom štáte sa musia uviesť v „Ročných prehľadoch kontrolovaných testovacích pracovísk“ monitorovacej authority štátu, ktorý viedol inšpekciu alebo audit štúdie.

©SNAS 2012