

Informácie z WG GLP EC a WG GLP OECD 2019

Ing. Kvetoslava Forišeková

11.11.2019

SNAS Bratislava

Program

- **Akreditačný informačný systém – prezentácia systému, zopakovanie postupov, najčastejšie chyby, problémy;**
- **Informácie zo zasadnutí Pracovných skupín pre SLP pri EC a OECD, Nariadenie EP a Rady 2019/1381/EC**
- **Poznanky z OECD tréningového kurzu 2019**
- **Najčastejšie nedostatky pri inšpekciách, aktuálne Frequently asked questions (FAQ) – OECD a EC**
- **Dôvody, pre ktoré boli štúdie v krajinách OECD v roku 2018 deklasifikované na non-GLP**

WG GLP EC

23. 1. 2019 – rokovanie Technického výboru

24. 1. 2019 – zasadnutie WG

WG GLP OECD

5. 3. 2019 – rokovanie Technického výboru

6. - 7.3. 2019 – zasadnutie WG

Možné dôsledky Brexitu na oblasť SLP

The screenshot shows a web browser window displaying the European Commission's website. The address bar shows the URL <https://ec.europa.eu/growth/content/brexit---guidance-st>. The page header includes the European Commission logo and the text "European Commission". The main navigation bar shows "European Commission > Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs >". Below this, the page title is "Brexit – guidance to stakeholders on impact in the field of Good Laboratory Practice (GLP)". The breadcrumb trail is "Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs". A horizontal menu contains links: "Single market and standards", "Industry", "Entrepreneurship and SMEs", "Access to finance for SMEs", and "Sectors". On the left, a sidebar titled "Growth - links" lists: "News", "Events", "Tools and Databases", "Contracts and grants", "Public consultations", and "Publications". The main content area features the title "Brexit – guidance to stakeholders on impact in the field of Good Laboratory Practice (GLP)" in large blue text, followed by "Published on: 28/06/2019". The text states: "Preparing for Brexit is not just a matter for EU and national authorities, but also for private parties. Businesses are reminded of legal repercussions which need to be considered when the United Kingdom ceases to be a member of the EU." It then says: "This [document](#) analyses the legal consequences of the United Kingdom's withdrawal on Good Laboratory Practice (GLP)." At the bottom, it mentions: "For more information about the Brexit negotiations, see the website of the European Commission's [Task Force for Article 50 negotiations with the UK](#)".

File Edit View History Bookmarks Tools Help

Brexit – guidance to stakeholders

https://ec.europa.eu/growth/content/brexit---guidance-st

Search

European Commission

English

Search

European Commission > Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs >

Brexit – guidance to stakeholders on impact in the field of Good Laboratory Practice (GLP)

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single market and standards Industry Entrepreneurship and SMEs Access to finance for SMEs Sectors

Growth - links

- News
- Events
- Tools and Databases
- Contracts and grants
- Public consultations
- Publications

Brexit – guidance to stakeholders on impact in the field of Good Laboratory Practice (GLP)

Published on: 28/06/2019

Preparing for Brexit is not just a matter for EU and national authorities, but also for private parties. Businesses are reminded of legal repercussions which need to be considered when the United Kingdom ceases to be a member of the EU.

This [document](#) analyses the legal consequences of the United Kingdom's withdrawal on Good Laboratory Practice (GLP).

For more information about the Brexit negotiations, see the website of the European Commission's [Task Force for Article 50 negotiations with the UK](#)

**EUROPEAN COMMISSION**

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Brussels, 28 June 2019

NOTICE TO STAKEHOLDERS**WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF GOOD
LABORATORY PRACTICE (GLP)**

The United Kingdom submitted on 29 March 2017 the notification of its intention to withdraw from the Union pursuant to Article 50 of the Treaty on European Union (TEU). Following a request by the United Kingdom, the European Council (Article 50) agreed on 11 April 2019¹ to extend further² the period provided for in Article 50(3) TEU until 31 October 2019.³ This means that the United Kingdom will be, as of 1 November 2019 ('the withdrawal date'), a 'third country'.^{4 5}

Preparing for the withdrawal is not just a matter for EU and national authorities but also for private parties.

In view of the uncertainties surrounding the ratification of the Withdrawal Agreement, all interested parties, and especially economic operators, are reminded of legal repercussions, which need to be considered when the United Kingdom becomes a third

Evaluácia v Nemecku z roku 2018 - diskusia a zhodnotenie správ

- **Evaluácia 15.-19.10.2018**
- **Evaluátori Nový Zéland/Slovensko**
- **Pozorovateľ Švédsko**

- **Správa z evaluácie – 45 s.**



Organisation for Economic Co-operation and Development

ENV/JM/GLP(2019)3

For Official Use

English - Or. English

30 January 2019

ENVIRONMENT DIRECTORATE

**JOINT MEETING OF THE CHEMICALS COMMITTEE AND THE WORKING PARTY
ON CHEMICALS, PESTICIDES AND BIOTECHNOLOGY**

Working Group on Good Laboratory Practice

**REPORT ON THE GLP COMPLIANCE MONITORING PROGRAMME OF
GERMANY**

33rd Meeting of the Working Group on Good Laboratory Practice

GLP Federal Bureau (Dr. Wolf B. Bulling)

D - 10589 Berlin

(koordinácia a zahraničné inšpekcie)

**German GLP compliance monitoring programme
sa skladá z 16 nezávislých GLP monitorovacích
autorít v jednotlivých štátoch (Länder).**

153 testovacích pracovísk, 63 inšpektorov

**Navštívená GLP Compliance Monitoring Authority:
Ministry for Environment, Energy, Food, and
Forestry, 55116 Mainz**

Testovacie pracovisko:

**MSD Animal Health Innovation GmbH,
Schwabenheim**

**4500 m² laboratórnych priestorov, 1300 m² zverincov,
3100 m² administratíva and 5500 m² technické a
skladové priestory, 180 zamestnancov, z toho 70 SLP.**

Testovacie systémy:

**vertebrates (pigs, cattle, rabbits, cats, dogs, chicken,
rodents),**

**invertebrates (fleas, ticks, flies, mites and bugs)
microorganisms (bacteria).**

Analytické: HPLC/MS and GC/MS.

Typy štúdií:

2 - toxicity studies,

**5 - studies on the behaviour in water, soil and air,
bioaccumulation,**

6 - residue studies

**9 - sensitivity tests on bacteria and palatability
tests.**

V rámci inšpekcie sa rozširovalo o kategóriu

1 - physical-chemical testing.

Priebeh inšpekcie - podobne ako u nás

- Pred inšpekciou vyžiadaná dokumentácia (Org. štruktúra, zoznam pracovníkov, zoznam ŠPP, Master Schedule, plány priestorov)
- Inšpekcia na mieste vrátane auditu štúdie
- Na mieste pri ukončení zoznam nesúladorov
- Odstránenie max. dva mesiace pri väčších nesúladoch, ináč do mesiaca
- Po ich odstránení súhrnná správa z inšpekcie s podrobným opisom, čo bolo kontrolované
- Vydaný certifikát

Závery WG

- **Diskusia k predloženej správe**
- **Diskusia k počtu monitorovacích autorít**
- **Správa bola akceptovaná bez akýchkoľvek výhrad**
- **Ďalšie prerokovávané správy z evaluácií (Japonsko – chemikálie a Japonsko – farmaceutiká) boli vrátené na doplnenie a dopracovanie.**



Organisation for Economic Co-operation and Development

ENV/JM/MONO(2019)25

Unclassified

English - Or. English

23 July 2019

ENVIRONMENT DIRECTORATE

**JOINT MEETING OF THE CHEMICALS COMMITTEE AND THE WORKING PARTY
ON CHEMICALS, PESTICIDES AND BIOTECHNOLOGY**

**OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND
COMPLIANCE MONITORING**

Number 20

**Guidance Document for Receiving Authorities on the Review of the GLP Status of Non-
Clinical Safety Studies**

OECD Guideline č. 20

**Týkajúci sa postupov regulačných autorít
pri akceptovaní neklinických SLP štúdií
zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti,
Po rokovaní WG OECD bol vydaný ako
oficiálny dokument OECD**

KLÚČOVÉ POJMY

- **Mutual Acceptance of Data (MAD)**
- **Monitoring GLP Compliance**
- **Claiming GLP Compliance**

Overovanie SLP statusu predkladaných údajov

Toto usmernenie je založené na predpoklade, že prijímajúci orgán (Receiving Authority) má priamy prístup

- (1) K webovej stránke OECD chránenej heslom s ročnými prehľadmi vykonaných inšpekcií SLP (alebo prístup k týmto informáciám prostredníctvom národnej monitorovacej authority) a,**
- (2). úplné záverečné správy zo štúdií príslušných neklinických štúdií zdravotnej a/alebo environmentálnej bezpečnosti.**

Potrebné, aby bolo overené:

- Či je monitorovaný súlad so zásadami SLP testovacieho pracoviska alebo testovacieho miesta (prehľady MA inšpekcií)
- Či správa zo štúdie plní všetky požiadavky SLP

Následné opatrenia v prípade pochybností týkajúcich sa stavu dodržiavania SLP



Organisation for Economic Co-operation and Development

ENV/JM/GLP(2019)14

For Official Use

English - Or. English

11 February 2019

**ENVIRONMENT DIRECTORATE
JOINT MEETING OF THE CHEMICALS COMMITTEE AND THE WORKING PARTY
ON CHEMICALS, PESTICIDES AND BIOTECHNOLOGY**

Working Group on Good Laboratory Practice

**CONCEPT PAPER ON POSSIBLE INFLUENCE OF SPONSORS ON
CONCLUSIONS OF STUDIES**

33rd Meeting of the Working Group on Good Laboratory Practice

6-7 March, 2019, at the OECD Conference Centre, 2 rue André Pascal, Paris

Objednávateľ, ktorý sa môže priamo zúčastňovať na štúdií

1. situácia

Objednávateľ a testovacie pracovisko patria do tej istej organizácie, objednávateľ a manažér testovacieho pracoviska môže byť dokonca ten istý človek.

S touto situáciou sa často stretávajú väčšie organizácie, ktoré majú vlastné testovacie pracovisko SLP.

V tomto scenári sú objednávateľia zároveň plne zodpovední za štúdie SLP.

Aké sú pri tom riziká?

Objednávateľ, ktorý sa môže priamo zúčastňovať na štúdií

1.

Existuje potenciálne riziko, že vnútorný tlak na získanie takých výsledkov štúdie, ktoré umožnia ďalší vývoj testovanej látky, by mohol byť dôvodom na ovplyvnenie výsledkov štúdie.

Toto riziko je do určitej miery zmierňované skutočnosťou, že tieto organizácie sú kontrolované inšpekciami SLP.

Objednávateľ, ktorý sa môže priamo zúčastňovať na štúdií

2. situácia - Multicentrová štúdia

Objednávateľ a jedno z testovacích miest zapojených do štúdie patria do tej istej organizácie.

Napríklad bioanalytické fázy vo farmaceutických štúdiách sú často vykonávané objednávateľom, pretože majú skúsenosti a znalosti o molekule testovanej látky.

Aké sú pritom riziká?

Objednávateľ, ktorý sa môže priamo zúčastňovať na štúdií

2.

Hlavné riziko - vedúci čiastkovej štúdie nekomunikuje priamo s vedúcim štúdie.

To by mohlo viesť k tomu, že vedúci štúdie nebude mať celkovú kontrolu nad štúdiou.

Tým vzniká riziko chýb a opomenutí niečoho, čo by mohlo ohroziť súlad štúdie a ovplyvniť integritu vyvodených záverov.

Preto pri inšpekcii multicentrových štúdií je podrobne kontrolovaná aj komunikácia vedúceho štúdie s ostatnými zúčastnenými miestami.

Objednávateľ, ktorý sa môže priamo zúčastňovať na štúdií

**3. situácia - v multicentrovej štúdií
objednávateľ štúdie vykonáva patologické
peer-review svojim patológom.**

**V tejto situácii to možno zdôvodniť tým, že
objednávateľ má skúsenosti s testovanou
látkou počas vývoja a preto má aj lepšie
znalosti o toxikologickom profile testovanej
látky.**

Aké sú pritom riziká?

Objednávateľ, ktorý sa môže priamo zúčastňovať na štúdií

3.

Potenciálne riziko spočíva v tom, že pôvodne nepriaznivé účinky, ktoré takto vyhodnotil patológ štúdie, sa po preskúmaní patológom objednávateľa môžu stať zanedbateľnými, preformulovaním alebo znížením úrovne závažnosti.

Eliminácia – pri audite štúdie kontrola pôvodných poznámok patológa s výsledkom v peer review.

Objednávateľ, ktorý sa môže priamo zúčastňovať na štúdií

4. situácia - Multicentrová štúdia

Testovacie pracovisko a objednávateľ sú v tej istej organizácii a úlohou pracoviska je len koordinácia štúdie bez akejkoľvek práce okrem vydania plánu štúdie a záverečnej správy.

Všetky experimentálne fázy štúdie vykonávajú testovacie miesta.

Napr. štúdií rezíduí, keď vedúci čiastkových štúdií vyplňajú údaje priamo v teréne v „cloud“ úložisku (počítačový systém), vedúci štúdie má plný prístup do systému a je tiež zástupcom objednávateľa.

Aké sú pritom riziká?

Objednávateľ, ktorý sa môže priamo zúčastňovať na štúdií

Potenciálne riziká:

- podobne ako v bode 1 vnútorný tlak na dosiahnutie výsledkov štúdie, ktoré umožňujú ďalší vývoj testovanej látky
- možným problémom je aj to, že vedúci štúdie je zodpovedný za interpretáciu rôznych súborov údajov získaných z testovacích miest v čiastkových správach zo štúdií (jazyk, klimatické podmienky, iné termíny aplikácie...).

Objednávateľ, ktorý sa môže priamo zúčastňovať na štúdií

Eliminácia

Testovacie pracovisko podlieha kontrole SLP, inšpektori by mali overiť, či v záverečnej správe sú správne uvedené a interpretované prvotné údaje z príslušných fáz.

Hlavnou otázkou pre inšpektorov však je, ako skontrolovať takéto testovacie pracovisko obmedzené len na vedúceho štúdie bez akýchkoľvek laboratórnych experimentov ?

Objednávateľ, ktorý sa môže priamo zúčastňovať na štúdií

5. situácia

Objednávateľ poskytne aj personál štúdie - tento prípad sa často vyskytuje, keď spôsob podania látky zvieratám vyžaduje špecifický chirurgický zákrok alebo v špecifických štúdiách (viral clearance studies).

Hlavným rizikom je, že personál objednávateľa sa nebude riadiť ŠPP alebo bude konať po svojom (ako sú zvyknutí na materskom pracovisku) aj bez súhlasu vedúceho štúdie.

Eliminácia rizika?

Objednávateľ, ktorý sa môže priamo zúčastňovať na štúdií

5.

Dokumentácia o spôsobilosti a školení personálu objednávateľa – musí byť v zložke zo štúdie (bod 1.1.2.c zásad SLP) a akákoľvek práca zamestnancov objednávateľa musí byť kontrolovaná (aj QA aj v primárnych údajoch (oddiely 1.4. 3 a 8.3.3)).

Toto riziko sa môže zmierniť aj prijatím vhodných opatrení, napríklad technickou dohodou alebo zmluvou, ako prácu vykonať.

Objednávateľ s nepriamou úlohou pri štúdií

Contract Research Organisations (CROs), ktoré pôsobia ako testovacie pracoviská a testovacie miesta, vykonávajú štúdie SLP na žiadosť objednávateľa.

Objednávateľ môže vyvíjať tlak na testovacie pracovisko, aby urobili to, čo on požaduje (keď platí, vidina ďalších objednávok ...).

Takýto vplyv objednávateľa môže ohroziť súlad štúdie a integritu údajov.

Objednávateľ s nepriamou úlohou pri štúdií

Bežné scenáre:

1. Multicentrová štúdia - testovacie miesta si vybral objednávateľ a nie vedenie testovacieho pracoviska.

Existuje riziko, že komunikácia medzi testovacím pracoviskom a testovacím miestom ide viac cez objednávateľa, t.j. vedúci štúdie nekomunikuje s testovacími miestami a nie je jediným, ktorý štúdiu kontroluje.

Eliminácia?

Objednávateľ s nepriamou úlohou pri štúdií

Bežné scenáre:

1. Multicentrová štúdia - testovacie miesta si vybral objednávateľ a nie vedenie testovacieho pracoviska.

Eliminácia:

Pri audite štúdie podrobná kontrola komunikácie medzi vedúcim štúdie a testovacími miestami, či bol informovaný o všetkých krokoch a či tam neboli pokyny objednávateľa, o ktorých vedúci štúdie nebol informovaný.

Objednávateľ s nepriamou úlohou pri štúdií

Bežné scenáre:

2. Návrh správy o štúdií zadávateľ pred finalizáciou preskúma. Sponzori kontrolujú návrh záverečnej správy, čo môže viesť k zásadným zmenám v záveroch štúdie.

Riziká:

V zásadách SLP nie je zatiaľ požiadavka, aby

- *vedúci štúdie jasne zdokumentoval a zdôvodnil všetky podstatné zmeny požadované objednávatel'om.*
- *potrebu uchovávať návrhy verzií draft správ zo štúdií až po konečnú verziu a / alebo históriu zmien.*

Objednávateľ s nepriamou úlohou pri štúdií

Bežné scenáre:

3. Činy alebo naopak nečinnosť objednávateľa (napr. oddaľuje preskúmanie návrhu správy zo štúdie alebo poskytnutie dokumentácie o testovanej látke alebo ukončenie štúdie po ukončení experimentu).

Potenciálnym rizikom je skutočnosť, že správa nie je dokončená včas, spolu s oneskorením v archivácii a s možným nesprávnym umiestnením alebo stratením primárnych údajov a dokumentov.

V zásadách SLP nie je uvedené nič, čo by sa zaoberalo týmito otázkami.

Eliminácia?

Objednávateľ s nepriamou úlohou pri štúdií

Bežné scenáre:

Odstránenie rizika:

V pláne štúdie alebo v dohode o poskytovaní služieb definovať maximálny čas na preskúmanie návrhu správy objednávateľom, po ktorom bude záverečná správa vydaná vedúcim štúdie, aj bez pripomienok od objednávateľa.

Objednávateľ s nepriamou úlohou pri štúdií

Bežné scenáre:

4. Objednávateľia vždy hrajú hlavnú úlohu pri manažmente testovaných látok

Na základe dokumentu č. 19, spôsobuje dodanie testovanej látky objednávateľom bez primeranej úrovne informácií problémy.

Transport testovanej látky do testovacieho pracoviska je tiež kritickou fázou pre integritu testovanej látky a často ho zabezpečuje objednávateľ.

Existuje riziko, že testovaná látka prijatá testovacím pracoviskom nebude vhodná na daný účel.

Eliminácia?

Objednávateľ s nepriamou úlohou pri štúdií

Bežné scenáre:

V dokumente č. 11 je uvedené (oddiel 9):

„Ak objednávateľ neposkytne zmluvnému testovaciemu pracovisku údaje o charakterizácii, táto skutočnosť sa musí výslovne uviesť aj v záverečnej správe“

a aj ďalšie objasnenia v dokumente č. 19 sú dostatočné na to, aby sa takejto situácii dalo vyhnúť, alebo ju pri inšpekcii odhaliť.

Záver

Správanie objednávateľa, ako je opísané v uvedených scenároch, by mohlo predstavovať riziko ohrozenia stavu súladu so zásadami SLP pri štúdiách a / alebo integrity údajov a výsledkov štúdie.

Neprimeraný vplyv objednávateľov na výsledky neklinických štúdií je dôležitým problémom a zatiaľ nie je dostatočne pokrytý zásadami SLP.

Interim report - Priebežná správa

- Vedúci štúdie, zvyčajne na žiadosť sponzora, často vypracováva predbežnú správu.
- Nie je neobvyklé, že vedúci štúdie k nej dáva aj vyhlásenie o dodržiavaní zásad SLP, čo môže byť nejednoznačné, zavádzajúce alebo nedostatočne transparentné.

Zásady SLP OECD však nestanovujú žiadne konkrétne požiadavky, ktorými sa riadi vytváranie priebežných správ.

Interim report - Priebežná správa

WG GLP vypracovala diskusný dokument o používaní priebežných správ:

- Malo by sa jasne rozlišovať medzi priebežnou správou, v ktorej sa podrobne uvádzajú zistenia štúdie „k dnešnému dňu“ a záverečnou správou, v ktorej sa podrobne uvádzajú zistenia štúdie, ktorá sa vykonala ako celok.

Interim report - Priebežná správa

- Vedúci štúdie musí záverečnú správu, v ktorej uvedie, že zodpovedá za platnosť údajov a súlad so zásadami SLP, podpísať a uviesť dátum až po dokončení štúdie.
- Nie je prijateľné, aby vedúci štúdie vydal vyhlásenie o dodržiavaní zásad SLP k priebežnej správe.

Interim report - Priebežná správa

Výnimky:

- žiadosť o predbežnú správu od prijímajúceho regulačného orgánu. Za týchto okolností bude potrebné získať písomné potvrdenie požiadavky na predloženie predbežnej správy, ktorá obsahuje požiadavku na dodržiavanie SLP a toto potvrdenie uchovávať v zložke štúdie.
- dlhodobé štúdie, ak je to z nejakého dôvodu potrebné.



Organisation for Economic Co-operation and Development

ENV/JM/GLP(2019)6

For Official Use

English - Or. English

7 February 2019

ENVIRONMENT DIRECTORATE

**JOINT MEETING OF THE CHEMICALS COMMITTEE AND THE WORKING PARTY
ON CHEMICALS, PESTICIDES AND BIOTECHNOLOGY**

Working Group on Good Laboratory Practice

**A REFLECTION PAPER ON GLP DATA INTEGRITY CONSIDERATIONS
AND GLP DATA INTEGRITY DEFINITIONS**

33rd Meeting of the Working Group on Good Laboratory Practice

6-7 March 2019, at the OECD Conference Centre, 2 rue André Pascal, Paris

Data integrity guidance

Od testovacích pracovísk sa očakáva:
že budú implementovať, navrhovať a
prevádzkovať plne zdokumentovaný systém,
ktorý poskytuje prijateľný stav kontroly
založený na riziku integrity údajov s
podporným odôvodnením.

Data integrity guidance

- Riziká pre údaje sú v tom, že by mohli byť bez povolenia **vymazané, zmenené, doplnené alebo vylúčené**, spolu s nedostatkom príležitostí na odhalenie takýchto činností a udalostí.

Data integrity guidance

- Príkladom vhodného prístupu je vykonanie posúdenia rizika integrity údajov (DIRA - data integrity risk assessment), kde sa procesy, ktoré produkujú údaje alebo kde sa získavajú údaje, mapujú a každý z formátov a ich kontrol sa identifikuje a dokumentujú sa súvisiace riziká.

Data integrity guidance

- **Testovacie pracoviská si musia byť vedomé toho, že pre počítačové systémy ako aj pre manuálne systémy v papierovej podobe, sú potrebné vhodné kontroly integrity údajov (aj keď spôsob kontroly sa medzi nimi líši).**
- **Pracovisko môže používať aj hybridné systémy.**

Data integrity guidance

- **Údaje zaznamenané ručne na papier môžu vyžadovať nezávislé overenie, na základe hodnotenia rizika integrity alebo na základe iných požiadaviek.**

Napr. súbežné overenie vkladania údajov druhou osobou, alebo krížové kontroly súvisiacich informácií z rôznych zdrojov (napríklad denníky zariadení, údaje testovacích systémov atď.).

Data integrity guidance

Vykonávanie nejakej činnosti a jej zaznamenávanie:

- **Zapisovanie druhou osobou musí prebiehať súčasne s vykonávanou úlohou a záznamy by mali identifikovať jednak zamestnanec vykonávajúci úlohu, ako aj osoba, ktorá záznam zapisuje.**
- **Proces zapisovania (a dohľadu zapisovača nad vykonávanou činnosťou) by mal byť opísaný v schválenom ŠPP, ktorý by mal tiež špecifikovať činnosti, na ktoré sa tento postup vzťahuje.**

Data integrity guidance

Elektronické médiá

Riziká spojené s integritou údajov závisia od stupňa, do akého je možné nakonfigurovať zariadenia alebo počítačové systémy, ktoré zachytávajú, generujú alebo používajú údaje, ako aj možnosť manipulácie počas prenosu údajov medzi počítačovými systémami.

Data integrity guidance

- Jednoduché elektronické systémy, bez konfigurovateľného softvéru a bez uchovávanía elektronických údajov (napríklad niektoré pH metre, váhy a teplomery) vyžadujú kalibráciu alebo kvalifikáciu, zatiaľ čo zložitejšie systémy si vyžadujú „validáciu na určený účel“.

Čo napomôže zabezpečiť integritu údajov?

- Možnosť vykonávania záznamov priamo na miestach, kde sa vykonávajú činnosti, aby sa pozorovania zaznamenávali rýchlo, presne a čitateľne (žiadne papieriky).
- Dostupnosť predpripravených formulárov na zaznamenávanie prvotných údajov.
- Zviazanie formulárov alebo použitie evidovaných zošitov s očíslovanými stranami, aby bolo nemožné opätovné vytvorenie záznamu k danému času/dátumu.

Čo napomôže zabezpečiť integritu údajov?

- Definované prístupové práva pre jednotlivých používateľov, ktoré bránia neoprávneným zmenám údajov (alebo sledovanie auditu zmien (*audit trail*), ak nie je možná prevencia).
- Kde je to možné, používanie externých zariadení alebo metód prepojenia systému, ktoré vylučujú manuálne zadávanie údajov a interakciu človeka s počítačovým systémom, ako sú skenery čiarových kódov, čítačky identifikačných kariet alebo tlačiarne výsledov.

Čo napomôže zabezpečiť integritu údajov?

- Zabezpečenie vhodného pracovného prostredia (ako je dostatočný priestor, dostatočný čas na vykonávanie úloh a správne fungujúce vybavenie), ktoré umožňuje vykonávanie úloh a zaznamenávanie údajov podľa potreby.
- Prístup k pôvodným záznamom pre zamestnancov vykonávajúcich činnosti spojené s kontrolou údajov (vedúci laboratória, vedúci štúdie, pracovník poverený kontrolou).

**Nový predpis EÚ -
NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY
(EÚ) 2019/1381 z 20. júna 2019 o
transparentnosti a udržiateľnosti hodnotenia
rizika na úrovni EÚ v potravinovom reťazci**

- **Zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002**
- *Začne platiť o 18 mesiacov (marec 2021).*
- https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

I

(Legislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2019/1381

z 20. júna 2019

o transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika na úrovni EÚ v potravinovom reťazci, a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) 2015/2283 a smernica 2001/18/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 43 ods. 2, článok 114 a článok 168 ods. 4

- Postupy schvaľovania budú založené na zásade, že **je úlohou žiadateľa, aby preukázal**, že predmet žiadosti alebo oznámenia je v súlade s požiadavkami Únie.
- Uvedená zásada vychádza z predpokladu, že zdravie ľudí, zdravie zvierat a životné prostredie sú lepšie chránené, ak **dôkazné bremeno nesie žiadateľ, keďže musí preukázať**, že predmet jeho žiadosti alebo oznámenia je bezpečný, ešte pred jeho uvedením na trh namiesto toho, aby orgány verejnej moci museli dokazovať, že uvedený predmet je nebezpečný, s cieľom zakázať jeho uvedenie na trh.

??

Popri zachovaní zásady, že dôkazné bremeno nesie odvetvie, je zároveň dôležité **zriadiť dodatočný overovací nástroj**, a to konkrétne **zadávanie dodatočných štúdií s cieľom overiť dôkazy použité v rámci hodnotenia rizika**, na riešenie osobitných prípadov s veľkým spoločenským významom, pri ktorých existujú vážne nezhody alebo protichodné výsledky.

??

??

- Je preto vhodné, aby Komisia vykonávala **zist'ovacie misie s cieľom posúdiť, či laboratóriá a iné skúšobné inštitúcie uplatňujú pri vykonávaní skúšok a štúdií predložených úradu ako súčasť žiadosti príslušné normy.**
- Uvedené zist'ovacie misie by mali Komisii umožniť zistiť možné nedostatky v systémoch a nedodržanie pravidiel a zamerať sa na ich nápravu a zaistiť dodatočnú úroveň záruk na ubezpečenie širokej verejnosti o kvalite štúdií.

??

Článok 32b Oznamovanie štúdií

1. Úrad **vytvorí a spravuje databázu štúdií**, ktoré zadali alebo uskutočnili prevádzkovatelia podnikov na podporu žiadosti.
2. Na účely odseku 1 prevádzkovatelia podnikov bezodkladne oznámia úradu názov a rozsah akejkoľvek štúdie, ktorú zadali alebo uskutočňujú na podporu žiadosti alebo oznámenia, ako aj laboratórium alebo skúšobnú inštitúciu, ktoré uskutočňujú štúdiu, a dátumy jej začatia aj jej plánovaného ukončenia.

Článok 32b Oznamovanie štúdií

3. Na účely odseku 1, laboratóriá a iné skúšobné inštitúcie, ktoré sa nachádzajú v Únii, bezodkladne oznámia úradu názov a rozsah akejkoľvek štúdie zadanej prevádzkovateľmi podnikov a uskutočňovanej takýmito laboratóriami alebo inými skúšobnými inštitúciami s cieľom podporiť žiadosť alebo oznámenie, dátumy jej začatia aj jej plánovaného ukončenia, ako aj názov prevádzkovateľa podniku, ktorý zadal štúdiu.

??

4. Žiadosť alebo oznámenie sa nepokladajú za platné alebo prípustné, ak sú podporené štúdiami, ktoré predtým neboli oznámené v súlade s odsekom 2 alebo 3, pokiaľ žiadateľ alebo oznamovateľ neposkytne platné odôvodnenie neoznámenia týchto štúdií.

Článok 32d Overovacie štúdie

??

Bez toho, aby tým bola dotknutá povinnosť žiadateľov preukázať bezpečnosť predmetu predloženého do systému schvaľovania, môže Komisia vo výnimočných prípadoch vážnych nezhôd alebo protichodných výsledkov požiadat' úrad, aby zadal vypracovanie vedeckých štúdií s cieľom overit' dôkazy, ktoré použil vo svojom procese hodnotenia rizika. Zadané štúdie môžu mať širší rozsah ako dôkazy, ktoré sa overujú.“

Článok 61a Zisťovacie misie

Odborníci Komisie uskutočnia do 28. marca 2025 zisťovacie misie v členských štátoch s cieľom posúdiť, ako laboratóriá a iné skúšobné inštitúcie uplatňujú príslušné normy pri vykonávaní skúšok a štúdií predložených úradu ako súčasť žiadosti a tiež, ako sa dodržiava oznamovacia povinnosť stanovená v článku 32b ods. 3

Článok 61a Zisťovacie misie

Prípady nedodržiavania pravidiel zistené počas týchto zisťovacích misií sa oznámia Komisii, členským štátom, úradu, ako aj posudzovaným laboratóriám a iným skúšobným inštitúciám. Komisia, úrad a členské štáty zabezpečia vhodné následné opatrenia na riešenie týchto zistených nedodržaní pravidiel.

Výsledok zisťovacích misií sa predloží v súhrnnej správe.

A perličky na záver -

- Tieto misie bude vykonávať the Commission's Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE) –the Health and Food Audits and Analysis Directorate (SANTE/F) ktorý bude zriadený v Írsku.
- Jeho pracovníci zatiaľ nevedia, ako ich vykonať a tak požiadali o možnosť zúčastniť sa WG GLP, ako aj inšpekcií SLP, aby videli, o čo ide a ako to treba robiť...
- Predložené nariadenie išlo mimo WG GLP, nebolo dané ani na pripomienkovanie (iniciatíva ekoaktivistov a skupiny proti herbicídom na báze glyfosátu, ktorí o existencii SLP nemali ani tušenie)

A najnovšia správa

Screenshot of a web browser displaying the OECD document page for ENV/JM/TG(2019)32. The browser address bar shows the URL: [https://one.oecd.org/document/ENV/JM/TG\(2019\)32](https://one.oecd.org/document/ENV/JM/TG(2019)32). The page content includes the following information:

ENV/JM/TG(2019)32

For Official Use **English - Or. English**

23 October 2019

ENVIRONMENT DIRECTORATE
JOINT MEETING OF THE CHEMICALS COMMITTEE AND THE WORKING PARTY ON
CHEMICALS, PESTICIDES AND BIOTECHNOLOGY

Test Guidelines Programme

Joint WG GLP / WNT Teleconference
GLP compliance for protected cloud based prediction models in test methods

Summary record

10 September 2019

September 2019 WG GLP/WNT Conference Call (13h00 -15h00,Paris time)

Version 7

Created by Anna ROURKE on 27-Jun-2019 17:29. Last modified by Anna ROURKE on 27-Jun-2019 17:45.

Document Title	Date
Guidance to GDAA GLP compliance : guiding document for test facilities on how to implement and validate the GARD Data Analysis Application in their GLP-environment	21/06/19
Documents referred to in the guidance to GDAA GLP compliance	
SenzaGen Service Level Agreement template : describes the roles and responsibilities of the vendor or service provider, towards the test facility	
SenzaGen SLA and SLAC SOPs : contains all the SOPs referred to in the guidance documents	
Prediction Report Example : blinded example of what a report from the GDAA looks like	
Preventia Certificate : certificate from a certified consultant firm that SenzaGen, according to their professional opinion, fulfills the requirements regarding the software developments standards and GLP	

Bookmark

Like

ACTIONS

Edit

Manage versions

Report abuse

Move

View as PDF

MORE LIKE THIS

10 September 2019
 GLP / WNT Conference
 Call

Niekoľko otázok z rokovania Technického výboru 2019

**Je prijateľné testovať dve (alebo viac)
rôznych testovaných látok v jednej
štúdii SLP?**

- Štúdia SLP sa zvyčajne týka jednej testovanej látky, ale môžu existovať dôvody na skúmanie dvoch testovaných látok.
- Existujú výnimky, kde môže byť viac testovaných látok v súlade s návrhom štúdie (treba hodnotiť od prípadu k prípadu, napr. špecifický prípad inhalačnej štúdie s testovanou látkou s rôznou veľkosťou častíc alebo štúdie vírusovej bezpečnosti s rôznymi fázami odberu).
- **Výsledok však MUSÍ BYŤ v jednej správe.**

Riešené otázky v Technickom výbore:

Austrália – pesticídy:

aké informácie má dostať vedúci štúdie s testovanou látkou (stabilita, homogenita, koncentrácia) pri aplikácii v nosiči (požiadavka 8.2 nového Guideline 19) – **ide o štúdia reziduí pesticídov, kde už takáto informácia bola regulačnej autorite dodaná pri povolení prípravku**, teraz sa registruje pre inú plodinu, ale postupy budú rovnaké.

Otázky:

Treba opäť stanoviť homogenitu, koncentráciu a stabilitu roztoku, ak je pripravovaný v testovacom pracovisku alebo testovacom mieste podľa rovnakého postupu, ako je uvedený na už schválenom návode pre inú plodinu?

Otázka

- *Ak nie, očakávate, že testovacie pracovisko získa tieto informácie od sponzora a archivuje ich?*
- *Alebo je pre nich postačujúce tvrdiť, že keďže produkt je už zaregistrovaný, dá sa predpokladať, že informácie týkajúce sa homogenity sú uspokojivé a stabilita bude rovnaká ako na označení?*

Otázka

Pokiaľ ide o koncentráciu pripravenej testovanej látky - musia potvrdiť, čo pripravili, odoslaním vzorky do laboratória a nechať ju analyzovať?

- urobiť to pre každé testovacie miesto a vždy, keď pripravia testovanú látku?*

alebo

- môžu povedať, že koncentrácia je založená na informáciách uvedených v certifikáte kvality (čistota atď.) dodanom sponzorom, ak použili kalibrované vybavenie a majú záznamy o použitých množstvách a príprave?*

Odpovede sa líšili:

Jedna skupina

Riedenia pripravenej látky nemusia byť analyzované (pokiaľ to nevyžaduje plán štúdie), ale spôsob, akým bol roztok pre aplikáciu pripravený, musí byť spoľahlivý a vystopovateľný (tzn. pomocou ŠPP, záznamov, kalibrovaného zariadenia, kvalifikovaného personálu, atď.).

Francúzsko

- pokiaľ už bol prípravok registrovaný pre inú plodinu a údaje o homogenite a stabilita boli doložené, nie sú potrebné ďalšie testy– ale pracovisko ich musí na požiadanie predložiť tieto údaje pri inšpekcii (**musí mať kópiu s primárnymi údajmi, nielen informácie, že to niekde už bolo robené**).
- **Koncentrácia v tank-mixe musí byť stanovená v každom prípade, bez ohľadu na to, či to predtým niekto robil pri inej plodine. Aplikácia bez analýzy koncentrácie nemôže byť akceptovaná.**

US EPA

- prvotné údaje musia byť poskytnuté a nestačí, aby pracovisko akceptovalo len odkaz na inú štúdiu (vykonanú sponzorom alebo iným testovacím pracoviskom) alebo nálepku s návodom na použitie na prípravku, atď.
- vyžadujú, aby sa určovala koncentrácia zmesí v tank-mixoch, pokiaľ pracovisko nemá tieto informácie zo svojej inej štúdie, ktorú vykonali (t. j. musia mať aj prvotné údaje na podporu tvrdenia o koncentrácii v nosiči).

Holandsko

- **postačujú im záznamy o príprave**, tak aby bolo doložené **použité množstvo, objemy, plocha**, aby sa spätne dala vypočítať aplikovaná koncentrácia. Je predsa zodpovednosťou vedúceho štúdie aby mal dôkazy o tom, že všetky postupy počas prípravy a aplikácie prebehli v poriadku a aplikované množstvá boli správne vypočítané, navážené, aplikované.

Záver – nebol dosiahnutý konsenzus, je na národných monitorovacích autoritách a národnej legislatíve, aký postup uplatnia.

Otázka z Francúzska

- *či môžu byť pre jednu štúdiu vymenovaní dvaja vedúci štúdie hneď na začiatku v pláne štúdie (druhý na možné zastupovanie, keď sa už vopred vie, že vedúci štúdie bude istú dobu preč), aby nebolo potrebné vydávať doplnok k plánu štúdie?*

NIE, pretože v SLP je možné vymenovať
v danom čase len **jedného vedúceho štúdie**.
Proces zámeny musí byť podrobne opísaný
v ŠPP.

Všetky doteraz publikované FaQ

- dostupné na webovej stránke

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/glp-frequently-asked-questions.htm>



> Testing of chemicals

> Assessment of chemicals

> Risk management of chemicals

> Chemical accident prevention, preparedness and response

> Pollutant release and transfer register

> Safety of manufactured nanomaterials

> Agricultural pesticides and biocides

> Biosafety - BioTrack

OECD Good Laboratory Practice: Frequently asked questions (FAQ)

[Sponsor/CRO/Sub-Contractor Responsibilities \(Including IT Providers\)](#)[Archives Including E-Archives](#)[IT Issues](#)[Biotechnology, GMOs, etc.](#)[Miscellaneous](#)[Validation of Software Programmes which Support OECD Test Guidelines](#)[Peer Review of Histopathology](#)[Study Reporting](#)[Method Validation](#)[Quality Assurance](#)

Sponsor/CRO/Sub-Contractor Responsibilities (Including IT Providers)

1. What are the responsibilities of Test Facilities (TF) and sponsors with respect to overseeing the work and ensuring the qualifications of the full range of GLP service providers / subcontractors (e.g. those who supply commercial assay kits to Contract Research Organisations (CROs))?

The sponsor's responsibilities for provided services are described in OECD Advisory Document No 11 (The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP) and in the OECD GLP Principles Document No 1 paragraph 2.2, point no. 5. If a sponsor is a test facility, the test facility management's obligations also include assessing the supplied services. (Posted on 28 February 2018).

2. Some TF activities may be performed by external suppliers (e.g. IT services, eArchive, metrology, computer system validation). What are the responsibilities of TFs with regard to these types of suppliers when these suppliers are not GLP certified (i.e. the suppliers are not included in a national GLP compliance monitoring programme)?

Test facility management has overall responsibility to ensure that the facilities, equipment, personnel and procedures are in place to achieve and maintain the validated status of computerised systems in order to establish "GLP compliant" study results. This includes the responsibility for internally as well as externally provided services (e.g. third parties, vendors, internal IT departments, service providers including hosting service providers). Depending on the provided services, a supplier's facility

Otázky?
Ďakujem za pozornosť !

