



Centrum pro výzkum  
toxických látek  
v prostředí

# Správná laboratorní praxe - poznámky biologické/toxikologické -

SLP – Spousta Listů Papíru  
GLP - Give me a Lot of Papers

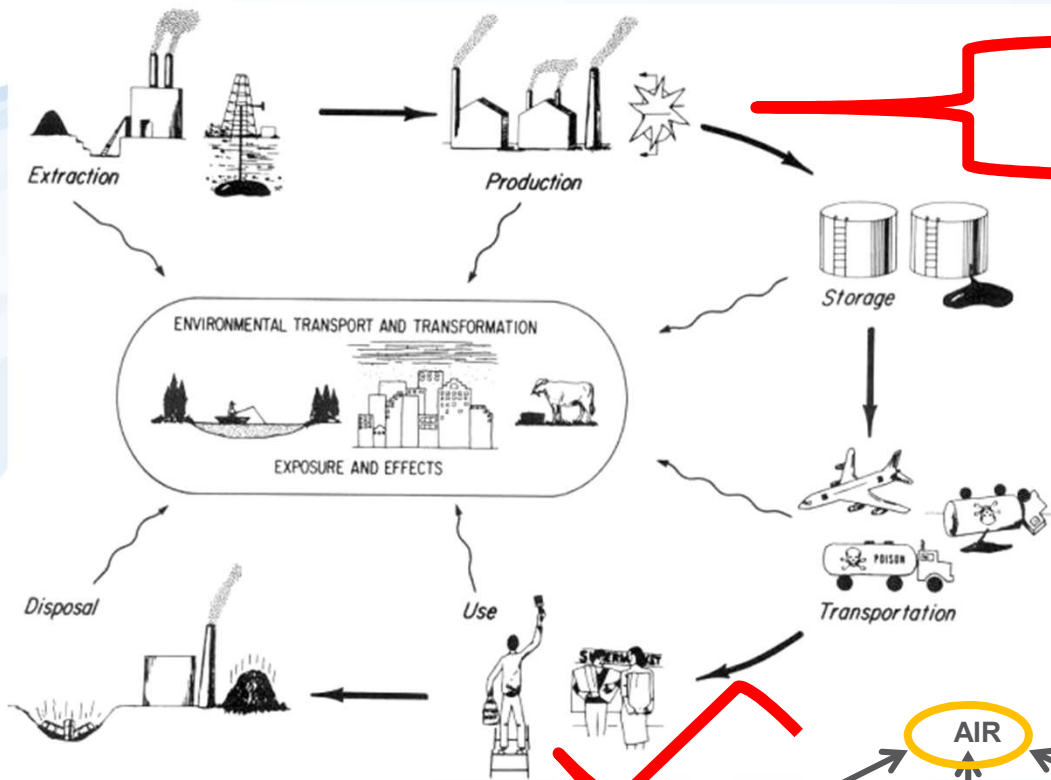


Luděk Bláha, PŘF MU, RECETOX  
[www.recetox.cz](http://www.recetox.cz)

Tento projekt je spolufinancován Evropským sociálním fondem a státním rozpočtem České republiky.



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ



**Chemické látky („bulk“)**

- Průmyslové látky, produkty
- Kosmetická chemie
- Potraviny / krmiva + kontakt s potravinami
- POR (pesticidy)
- Biocidy
- Léčiva humánní
- Léčiva veterinární

nano  
nano  
nano  
nano

§§

REACH (ECHA)

PPP (EFSA)

MPs (EMA)

Směsi

**Negativní vlivy**

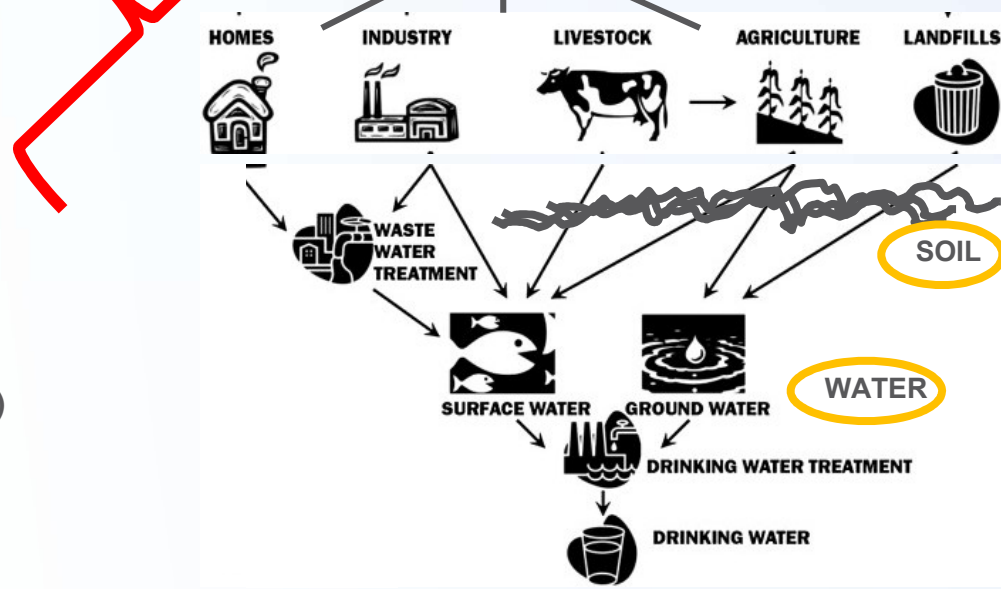
- vliv na zdraví člověka
- vliv na prostředí

**Stresory**

- Chemické
- Biologické (patogeny, GMO)
- Fyzikální (záření, hluk...)

**Dva mechanismy „řízení“ (§§)**

1. před uvolněním – registrace
2. v prostředí



§§

WFD – povrch.voda  
GWD – podzemní v.  
WWTP – odpadní v.  
Sedimenty

Půda (SD)

Ovzduší

Odpady



Centrum pro výzkum toxických látek v prostředí

# Přehled - vybrané otázky v této přednášce

- Zaměření kurzu na dvě hlavní oblasti
  - bezpečnost **chemických látek** (hlavní pozornost)
  - **GMO** (stručný přehled)
- **Část 1**
  - **Principy posuzování a řízení kvality prostředí (potravin...)**
    - tj. retrospektivně (např. kvalita vody)
  - Principy řízení **vybraných skupin látek**
    - Průmyslové látky (REACH)
    - Pesticidy (Přípravky na ochranu rostlin)
    - Léčiva

*(nejsou detailně diskutovány další velké skupiny ch. látek – biocidy, kosmetika, potraviny)*
- **Část 2**
- **Principy zjišťování bezpečnosti chemických látek**
  - tj. prospektivně („registrace“)
  - Toxicita (zdraví lidí) vs Ekotoxicita (zdraví ekosystémů)
  - Biologické modely (in vivo, alternativy)



# Kdo vlastně vyžaduje SLP ? ... zákony

<http://www.mvcr.cz/>



The screenshot shows the website interface for the Ministry of the Interior of the Czech Republic. At the top left is the logo and name 'MINISTERSTVO VNITRA ČESKÉ REPUBLIKY'. To the right are navigation links: 'Mapa serveru', 'Textová verze', 'English', and 'Rozšířené vyhledávání'. There is a search bar with an 'OK' button and a 'Rychlé menu' dropdown. The main header features the 'eGovernment' logo. A horizontal menu contains: 'Úvod', 'O nás', 'Služby pro veřejnost', 'Informační servis', 'eGovernment', 'EU', 'Nabídky a zakázky', 'Projekty', 'Legislativa', and 'Kontakty'. The main content area is titled 'SBÍRKA ZÁKONŮ' and includes a breadcrumb trail: 'Úvodní strana / Legislativa / Sbírka zákonů'. The primary heading is 'Stejnopisy Sbírky zákonů'. Under 'AKTUALITA:', a text block states that as of December 1, 2010, the Ministry has launched an application for the 'Sbírka zákonů a Sbírka mezinárodních smluv', and that from that date, only the application will be available. A paragraph below explains that the Ministry is publishing the consolidated texts of laws and international treaties in accordance with Act No. 309/1999 Sb. A note at the bottom indicates that the Ministry does not provide text search for published laws. A link is provided for the 'Sbírka zákonů a mezinárodních smluv - archiv od roku 1945 do června 2008'. On the right side, there are two search boxes: 'Policie ČR' and 'Hasiči ČR'. Below them is a 'SOUVISEJÍCÍ ODKAZY' section with three links: 'Vyhledávání v předpisech na Portálu veřejné správy', '10 minut pro zlepšení právního prostředí v ČR', and 'Odbor legislativy a koordinace předpisů'.



Centrum pro výzkum  
toxických látek  
v prostředí

# Zdraví člověka

## principy kontroly a regulace



Centrum pro výzkum  
toxických látek  
v prostředí

## GLP a zdraví člověka

- Zdraví ovlivňuje řada faktorů, jejichž KVALITA musí být kontrolována (státem) a důležité je zajistit také “kvalitu” analýz (GLP):
  - potraviny, pitná voda, rekreační voda, vnější ovzduší, pracovní ovzduší, hluchost, léčiva
  - zdravotní péče (vyšetření, analýzy ... správná **klinická** praxe)
- Autority dohlížející na kvalitu = Ministerstva (MZe, MZd, MŽP) a zřizované ústavy (jejich kompetence a přesahy jsou předmětem diskuze)
  - **Dozorující a výkonná funkce**
    - Hygienické stanice
    - Státní zemědělská a potravinářská inspekce
    - Státní veterinární správa
    - SÚKL a ÚSKVBL (viz dále – léčiva)
  - **Další funkce (např. poradní, analýzy ...)**
    - Státní zdravotní ústav
    - Zdravotní ústavy (zpr. krajské)
    - Státní veterinární ústav





## GLP a zdraví člověka

- Pro každou sledovanou kategorii, tj.:
  - Potraviny, Pitná voda, Rekreační voda, Ovzduší
  - Zdravotní péče

jsou definovány různé a specifické požadavky na kvalitu

- **Chemické rozbory - limity pro vybrané toxické látky** (různé druhy potravin, různé limity): toxické kovy – př. Hg, toxiny plísní, persistentní látky (polychlorované bifenyly, dioxiny), pesticidy, nepovolené náhražky
- **Mikrobiologická bezpečnost - kultivace nebo jiný průkaz patogenů** (např. metody molekulární biologie – Listerie v potravinách; sterilita léčiv podávaných intravenózně atd.)
- **Další specifické požadavky** (prašnost – např. limity pro PM10 = particulate matter >10mikrometrů; limity pro hlučnost ...)
- **Lékařská vyšetření a analýzy** - např. průkaz rakovinných biomarkerů, biomarkery v těhotenství, přítomnost HIV ...



## GLP a zdraví člověka

- **Kdo sleduje (odpovídá za) kvalitu ?**
  - **výrobci** (voda, potraviny...) + **prodejci**
  - **zdroje** znečištění (průmysl, čistírny odp. vod ...)
- Odpovědné osoby musí objednávat zkoušky/rozbory:
- Zajištění rozborů (pokud jde o požadavek zákona)  
= **akreditované laboratoře**
  - Vlastní laboratoře přímo u výrobce
  - Soukromé laboratoře
  - Státní zdravotní ústav, Zdravotní ústavy, Veterinární ústavy ...
- Občan, NGO atd může také požadovat/objednat (a následně nejspíš i zaplatit) rozbor kvality







5. listopad 2010

Zadejte hledaná slova

OBČAN  
PACIENTODBORNÍK  
ZDRAVOTNÍK

VEŘEJNÉ ZDRAVÍ



EVROPSKÁ UNIE

## Občan | Pacient

 Ministerstvo  
zdravotnictví

- O ministerstvu
- Poradní orgány ministra
- Přímou řízené organizace
- Zdroje informací
- Dotace
- Veřejné zakázky
- Pracovní příležitosti
- Protikorupční opatření ve zdravotnictví
- Informatika MZ
- Výroční zprávy dle zákona 106
- Závěrečný účet kap.335

## Úřední deska

## Žádost o informace

## Pište MZ

## Reforma na míru

[Hlavní stránka](#) / [Ministerstvo zdravotnictví](#) / [Přímou řízené organizace](#)

## Přímou řízené organizace

### Státní ústavy

Název organizace	Adresa	Telefon	Fax
<a href="#">Státní ústav pro kontrolu léčiv</a>	Šrobárova 48, Praha 10 - Vinohrady, 100 41	272 185 111, 255 726 111	272 739 995
<a href="#">Státní zdravotní ústav</a>	Šrobárova 48, Praha 10 - Vinohrady, 100 42	267 081 111	272 744 354

### Ústavy

Název organizace	Adresa	Telefon	Fax
<a href="#">Endokrinologický ústav</a>	Národní 8, Praha 1, 116 94	224 905 111	224 905 325
<a href="#">Masarykův onkologický ústav</a>	Žlutý kopec 7, Brno, 656 53	543 131 111	543 211 169

Nás

Tisknout

Odeslat

### Informa

 Publikováno  
Poslední úprava: C


## Krajská hygienická stanice Jihomoravského kraje se sídlem v Brně



KHS Jmk

**DATOVÁ SCHRÁNKA** - IČ: 71009191, ID schránky: jaaai36, typ schránky: **Orgán veřejné moci**  
povolený formát zasílaných příloh: **.pdf**

aktualizace 1.7.2010

**Informace o orgánu  
ochrany veřejného  
zdraví**

**Sazebník náhrad za  
poskytnuté informace**

Obory

**Hygiena komunální**

**Hygiena výživy a PBU**

**Hygiena dětí  
a mladistvých**

**Hygiena práce**

**Epidemiologie**

Kontakty

Telefonní seznam KHS

### Informace o orgánu ochrany veřejného zdraví ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů

#### **Sídlo**

#### **Krajská hygienická stanice Jihomoravského kraje se sídlem v Brně**

Jeřábkova 4, 602 00 BRNO, ČR  
telefon: ředitelství – 545 113 034  
fax: 545 113 099  
E-mail: sekretariat@khsbrno.cz

#### **Charakteristika organizace**

#### **Krajská hygienická stanice Jihomoravského kraje se sídlem v Brně**

(dále jen KHS JMK) je správní úřad, zřízený na základě § 78, písm. b) zákona č.258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů, a to k datu 1.1.2003.

KHS JMK byla zřízena k výkonu státního zdravotního dozoru a dalších činností, vycházejících z platných právních předpisů. V čele KHS JMK je ředitel KHS JMK.







➤ Rozšířené hledání

- Organizační struktura
- Činnost SZPI
- Volná místa
- Úřední deska
- Zákon č. 106/1999 Sb.

- Informace pro podnikatele
- Informace pro spotřebitele
- Tiskové zprávy
- Právní předpisy
- Dokumenty ke stažení
- Problematika doplňků stravy a potravin pro sportovce

- Veřejné zakázky
- Zajímavé odkazy
- Napište nám
- Aktuality
- Nejčastější dotazy



toxických látek  
v prostředí

## Vítejte!

SZPI je organizační složka státu, která je přímo podřízená ministerstvu zemědělství. Je orgánem státního dozoru zejména nad zdravotní nezávadností, jakostí a řádným označováním potravin.

➤ Pokračovat...

### ➔ Aktuality 05. 12. 2011

- 05. 12. 2011 → Potravinářská inspekce nařídila stažení zkažených zmrazených kuřecích dilů
- 03. 12. 2011 → Deoxynivalenol v ovesných vločkách Nordwalddaler
- 02. 12. 2011 → Uzavření prodejny ve Vejprnicích kvůli výskytu hlodavců
- 01. 12. 2011 → SZPI, Ústřední inspektorát, přijme právníka
- 30. 11. 2011 → SZPI kontrolovala kvalitu salámů Vysočina
- 29. 11. 2011 → SZPI zakázala zkažené masné výrobky
- 29. 11. 2011 → Falšované džemy z Polska
- 25. 11. 2011 → Kontrola kečupů potvrdila jejich bezpečnost

➤ Další aktuality...

## Inspektoráty a jejich působnost

Zobrazit jednotlivě podle mapy

Zobrazit všechny inspektoráty

Klepnutím do mapy zobrazíte daný inspektorát:

### ➔ Anketa

**Podle čeho si vybíráte sekty k novoročnímu přídělu?**

Značka (73)

Cena (17)

Na doporučení známých (10)

Hlasovalo: 100

➤ Vyhodnocení anket

### ➔ Nejčtenější

- Certifikační činnost SZPI
- Víno
- Přecitlivělost na potraviny


[O SZÚ](#)
[Kontakt](#)
[Vzdělávání](#)
[Publikace /  
Statistické  
údaje](#)
[Povinně zveřejněné  
informace](#)
[Nabídka  
zaměstnání](#)
[Služby](#)
[Home](#) » [O SZÚ](#) » [Poslání ústavu](#)

## Poslání ústavu

Státní zdravotní ústav je příspěvkovou organizací ministerstva zdravotnictví. Jeho postavení a úkoly jsou stanoveny § 86 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a opatřením ministryně zdravotnictví čj: 31334/2002 ze dne 17. 12. 2002. Statutárním orgánem ústavu je ředitel, kterého jmenuje a odvolává na návrh hlavního hygienika České republiky ministr zdravotnictví. Sídlem ústavu je Praha.

V § 86 citovaného zákona se uvádí, že ústav se zřizuje k přípravě podkladů pro národní zdravotní politiku, pro ochranu a podporu zdraví, k zajištění metodické a referenční činnosti na úseku ochrany veřejného zdraví, k monitorování a výzkumu vztahů životních podmínek a zdraví, k mezinárodní spolupráci, ke kontrole kvality poskytovaných služeb k ochraně veřejného zdraví, k postgraduální výchově v lékařských oborech ochrany a podpory zdraví a pro zdravotní výchovu obyvatelstva.

Státní zdravotní ústav je zdravotnické zařízení a je oprávněn zpracovávat za účelem přípravy podkladů pro tvorbu státní zdravotní politiky a sledování dlouhodobých trendů výskytu infekčních a jiných hromadně se vyskytujících onemocnění údaje o zdraví fyzických osob v souvislosti s předcházením vzniku a šíření infekčních onemocnění, ohrožení nemocí z povolání a jiných poškození zdraví z práce, o expozici fyzických osob škodlivinám v pracovním a životním prostředí a o epidemiologii drogových závislostí a předávat je orgánům ochrany veřejného zdraví.

[Témata zdraví a bezpečnosti](#)
[Aktuality](#)
[Integrovaný operační program - IOP](#)
[Autorizace a kvalita služeb v ochraně  
veřejného zdraví](#)
[Věda a výzkum](#)
[Knihovna](#)
[Odkazy](#)






# Státní veterinární **správa**

→ krajské veterinární správy (dozorující orgány jako KHS)

**Státní veterinární správa České republiky**

Hlavní stránka | Tiskové zprávy | Úřední deska | Kontakty

Základní informace »  
Adresář organizací SVS ČR »  
Zákazy a omezení »  
Informační systém »  
Informace z legislativy »  
Publikace SVS ČR »  
Zdraví zvířat »  
Pohoda zvířat - welfare »  
Formuláře ke stažení »  
Krajské veterinární správy »  
Laboratorní diagnostika »  
Registrované subjekty »  
Tiskové zprávy »

## O Státní veterinární správě ČR

16.04.2006

**Státní veterinární správa České republiky (SVS ČR)** je organizací, která ze zákona vykonává dozor nad zdravím zvířat, nad tím, aby nebyla týrána, nad zdravotní nezávadností potravin živočišného původu, nad ochranou našeho území před možným zavlečením nebezpečných nákaz nebo jejich nositelů. Přímou i nepřímou zodpovídá i za zdraví občanů. Všechny povinnosti a práva SVS ČR jsou nejnověji vyjmenovány a popsány ve veterinárním zákoně č.166/1999 Sb., který platí od 28.9.1999.

- [Zpráva o činnosti Státní veterinární správy ČR za rok 2006](#)
- [Výkaznictví organizačních složek státu](#)
- [Výkaznictví příspěvkových organizací](#)
- [Organizační schéma SVS ČR](#)



# Státní veterinární ústav (příspěvková organizace MZe)



**SVU Praha**  
Státní veterinární ústav Praha

- ▶ [Home](#)
- ▶ [Diagnostika](#)
- ▶ [Vyšetření potravin](#)
- ▶ [Akreditace](#)
- ▶ [BSE](#)
- ▶ [Svozná linky](#)
- ▶ [Školící středisko](#)
- ▶ [Aktuality](#)
- ▶ [Mapa](#)
- ▶ [Napište](#)
- ▶ [Objednávky](#)

**Stanovení dibenzodioxinů, furanů (PCDD/PCDF)**  
a planárních kongenerů PCB metodou HRGC/HRMS (vysokorozlišovací hmotnostní spektrometrie a plynové chromatografie) na

**Stanovení hladiny protilátek proti viru vztekliny**  
Na základě rozhodnutí EU komise SCoFCAH ze dne 19.8.2005 je SVU Praha oprávněn k vykonávání testace na přítomnost protilátek proti

**Diagn PrioS**  
nejrych  
během

## Úvodní stránka - Home



**Státní veterinární ústav Praha** (SVU Praha) je příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem zemědělství ČR.

Provádí:

## LIMITY

Jak se odvodí „bezpečné“ limity, které jsou pak uplatňovány v legislativě?

1 - zdraví člověka



## Limity pro (toxické) látky

- Odvození limitů využívá data z konkrétních toxikologických studií
  - Využívají se **dávky odvozené z toxikologických prací**, nejčastěji
    - **LD50** – odhadnutá (*modelovaná*) dávka, která je (po určité době expozice ve standardním – GLP – testu) letální pro 50% organismů (akutní, chronická)
    - **NOEL (NOAEL)** – no observed (adverse) effect level – hladina/dávka látky, která v konkrétních experimentech nevykazovala žádné (negativní) účinky
- Limity = doporučení zpravidla na nadnárodní úrovni (komise JECFA FAO/WHO)
- Základní „expoziční limity“
  - TDI nebo ADI (tolerovatelný / přijatelný denní příjem),
  - PTWI (provizorní tolerovatelný týdenní příjem),
  - PMTDI (provizorní maximální tolerovatelný denní přívod)
- (*Ekvivalent v USA RfD – referenční dávka*)
- Jednotky vyjadřování –  $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}/\text{day (week)}$
- **Interpretace:**
  - Denní expozice (odhadnutá v rozpětí až jednoho řádu), která při celoživotní expozici pravděpodobně nezpůsobí poškození zdraví.



## Důležité zkratky - limity

- **Potraviny**
  - TDI / ADI – tolerable / acceptable daily intake
  - Léčiva v potravinách – MRL (maximum residual level)
- **Pitná voda**
  - Kromě běžných limitů se uplatňuje také „hazard-based“ přístup pro koncentrace pesticidů
  - Žádný pesticid nesmí být v koncentraci vyšší než 0,01 ug/L
  - Arbitrárně (dohodu) stanovený „Threshold of toxicological concern“ (TTC)
- **Vnější ovzduší**
  - Maximální denní limity (např. prachové částice PM10)
- **Pracovní prostředí**
  - Threshold limit value (TLV)
  - Permissible exposure limit (PEL)
  - Short-term exposure limit (STEL)
  - Timeweighted averages (TWA)
  - Immediately dangerous to life or health value (IDLH)-



## Acceptable Daily Intake (ADI)

Maximální množství reziduí, které může být denně přijímáno v potravě člověka bez zdravého rizika.

$$\text{ADI} = \frac{\text{NOEL (mg/kg ž.hm.)} * \text{standardní váha člověka (kg)}}{\text{safety factor}}$$

*No observed effect level z chronické studie toxicity*

Př.: Na základě výsledků toxicity po opakované dávce látky valnemulinu je NOEL 8 mg/kg/den; průměrná váha člověka 60 kg:

$$\text{ADI} = \frac{8 * 60}{100} = 4,8 \text{ mg/den}$$

mikrobiologický NOEL: ADI = 2,7 mg/den



## Bezpečnostní (safety) faktory / Faktory nejistoty

Hodnota, která snižuje riziko reziduí pro člověka při extrapolaci výsledků toxicity ze zvířat na člověka.

Snižuje hodnotu NOEL 10 – 1 000x dle těchto kritérií:

- látky s teratogenním účinkem hodnota 1 000,
- nejsou-li výsledky chronické toxicity SF > 100 nebo 200,
- jsou-li známy údaje z chronické toxicity, pak SF = 100,
- jsou-li známy výsledky humánních testů SF =10.





## Bezpečná koncentrace (SC – safe concentration)

$$\text{bezpečná koncentrace (ppm)} = \frac{\text{ADI}}{\text{gramy spotřebované/den}}$$

Uvažují se následující průměrné denní dávky živočišných potravin:

- 500 g masa (300 g svaloviny, 100 g jater, 50 g ledvin, 50 g tuku),
- 1 500 g mléka,
- 100 g vajec,
- 20 g medu.



## LIMITY

Jak se odvodí „bezpečné“ limity, které jsou pak uplatňovány v legislativě?

2 – kvalita prostředí: příklad VODA



# EU WFD - rámcová směrnice o vodách

- **Cíl EU WFD = dobrý stav vody**
  - 2 komponenty hodnocení kvality:  
„ekologická“ a „chemická“
  - Chemická komponenta: 3 seznamy látek
    - **Seznam prioritních látek**
      - Dobrá kvalita = koncentrace < **NEK**  
(**Normy environmentální kvality**, anglicky EQS)  
RP-NEK – roční průměrná koncentrace  
NPK –NEK – nejvyšší přípustná koncentrace
    - **Seznam sledovaných látek („watch list“)**
    - **Seznam specifických polutantů**
      - Dle plánů povodí („river basin specific pollutants“)



## Ecological Status

### Biological quality elements

H	H	H	H
G	G	G	G
M	M	M	M
P	P	P	P
B	B	B	B

*Lowest classed element*

### General chemical & physicochemical quality elements

H	H	H	H
G	G	G	G
M	M	M	M

*Lowest classed element*

### Specific pollutants

gH	gH	gH	gH	gH	gH
M	M	M	M	M	M

### Hydromorphological quality elements

H	H	H	H
G	G	G	G

*Lowest classed element*

## Chemical Status

### Priority substances & other EU-level dangerous substances

G	G	G	G	G	G
F	F	F	F	F	F

*Lowest classed substance*

## Surface Water Status

H
G
M
P
B

*Lowest of chemical & ecological status*

H
G
M
P
B

G
F

gH
M

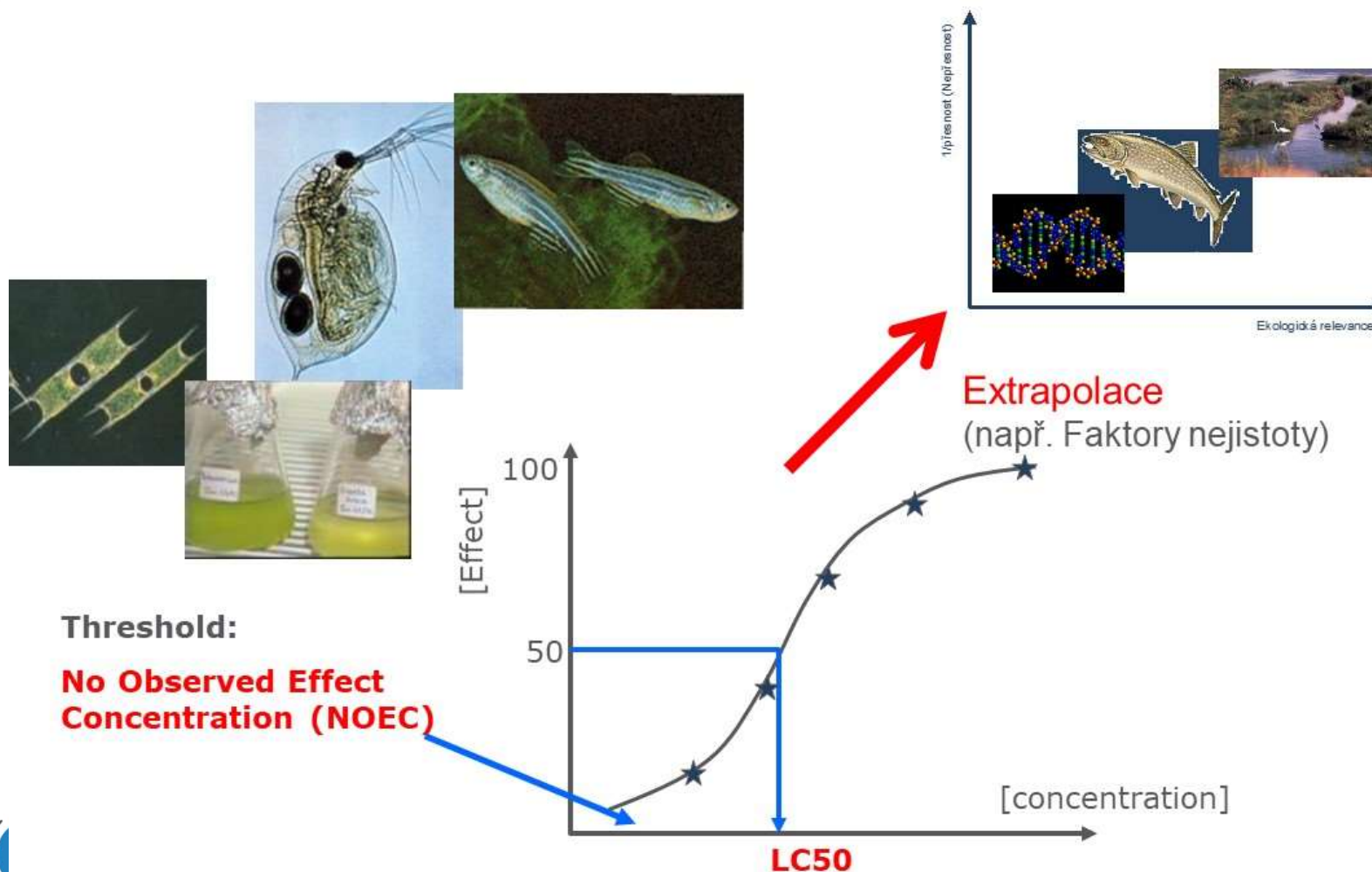
## Seznam prioritních látek EU WFD (výběr, příklady)

**Aktuálně (2015) seznam 44 prioritních látek (viz dole)**  
 + seznam „sledovaných látek“ (watch list)

Č.	Název látky	Číslo CAS <sup>1</sup>	RP-NEK <sup>2</sup> Vnitrozemské povrchové vody <sup>3</sup>	RP-NEK <sup>2</sup> Ostatní povrchové vody	NPK-NEK <sup>4</sup> Vnitrozemské povrchové vody <sup>3</sup>	NPK-NEK <sup>4</sup> Ostatní povrchové vody	NEK Biota <sup>12</sup>
(21)	rtuť a její sloučeniny	7439-97-6			0,07	0,07	20
(22)	naftalen	91-20-3	2	2	130	130	
(23)	nikl a jeho sloučeniny	7440-02-0	4 <sup>13</sup>	8,6	34	34	
(24)	nonylfenoly (4-nonylfenol)	84852-15-3	0,3	0,3	2,0	2,0	
(25)	oktylfenoly ((4-(1,1',3,3'- tetramethylbut yl)-fenol)	140-66-9	0,1	0,01	nepoužije se	nepoužije se	
(26)	pentachlorben zen	608-93-5	0,007	0,0007	nepoužije se	nepoužije se	

# Odvození limitů

- 1) Experimentální ekotoxikologie → **EC50 a/nebo NOEC** z biotestů
- 2) Extrapolace → **odvození PNEC** (Predicted No Effect Concentration)
- 3) Přijetí do legislativy (**politické**) → **EQS** (Normy environmentální kvality)





# Faktory nejistoty - příklady

Faktory nejistoty pro odvození PNEC hodnot  
(Guidance Document EU CIS-WFD No. 27)

Available data	Assessment factor
At least one short-term L(E)C50 from each of three trophic levels (fish, invertebrates (preferred <i>Daphnia</i> ) and algae) (i.e. base set)	1000 <sup>a)</sup>
One long-term EC10 or NOEC (either fish or <i>Daphnia</i> )	100 <sup>b)</sup>
Two long-term results (e.g. EC10 or NOECs) from species representing two trophic levels (fish and/or <i>Daphnia</i> and/or algae)	50 <sup>c)</sup>
Long-term results (e.g. EC10 or NOECs) from at least three species (normally fish, <i>Daphnia</i> and algae) representing three trophic levels	10 <sup>d)</sup>
Species sensitivity distribution (SSD) method	5-1 (to be fully justified case by case) <sup>e)</sup>
Field data or model ecosystems	Reviewed on a case by case basis <sup>f)</sup>



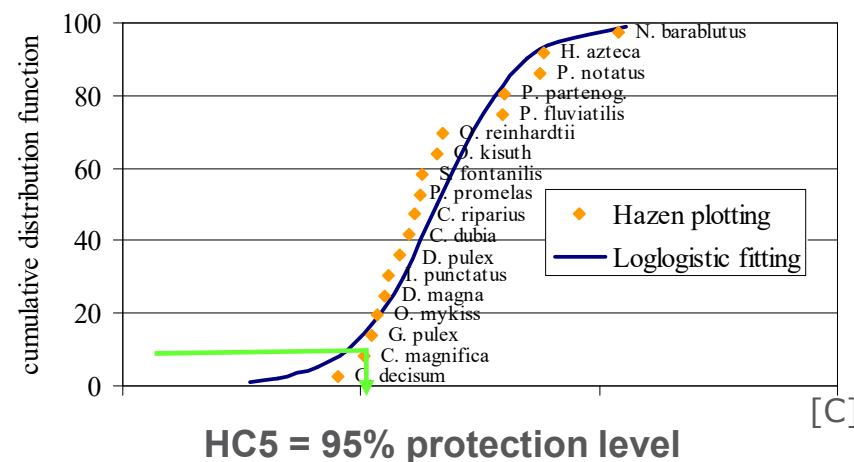
→ **odvození PNEC** = bezpečná koncentrace  
 → nastavení „limitů“ (EQS – environmental quality standards)

Hodnoty ekotox. EC50 / NOEC

**Extrapolace pomocí faktorů (příklady)**

Dostupná data	Assessment factor
L(E)C50 short-term toxicity tests	1000
NOEC for 1 long-term toxicity test	100
NOEC for additional long-term toxicity tests of 2 trophic levels	50
NOEC for additional long-term toxicity tests of 3 species of 3 trophic levels	10

**Species sensitivity distribution (SSD)**  
 statistická metoda – zohlední dostupná data  
 = EC50 více druhů



**PNEC (limity, EQS)**



Centrum pro výzkum  
 toxických látek  
 v prostředí

# Bezpečnost průmyslových chemických látek



Centrum pro výzkum  
toxických látek  
v prostředí

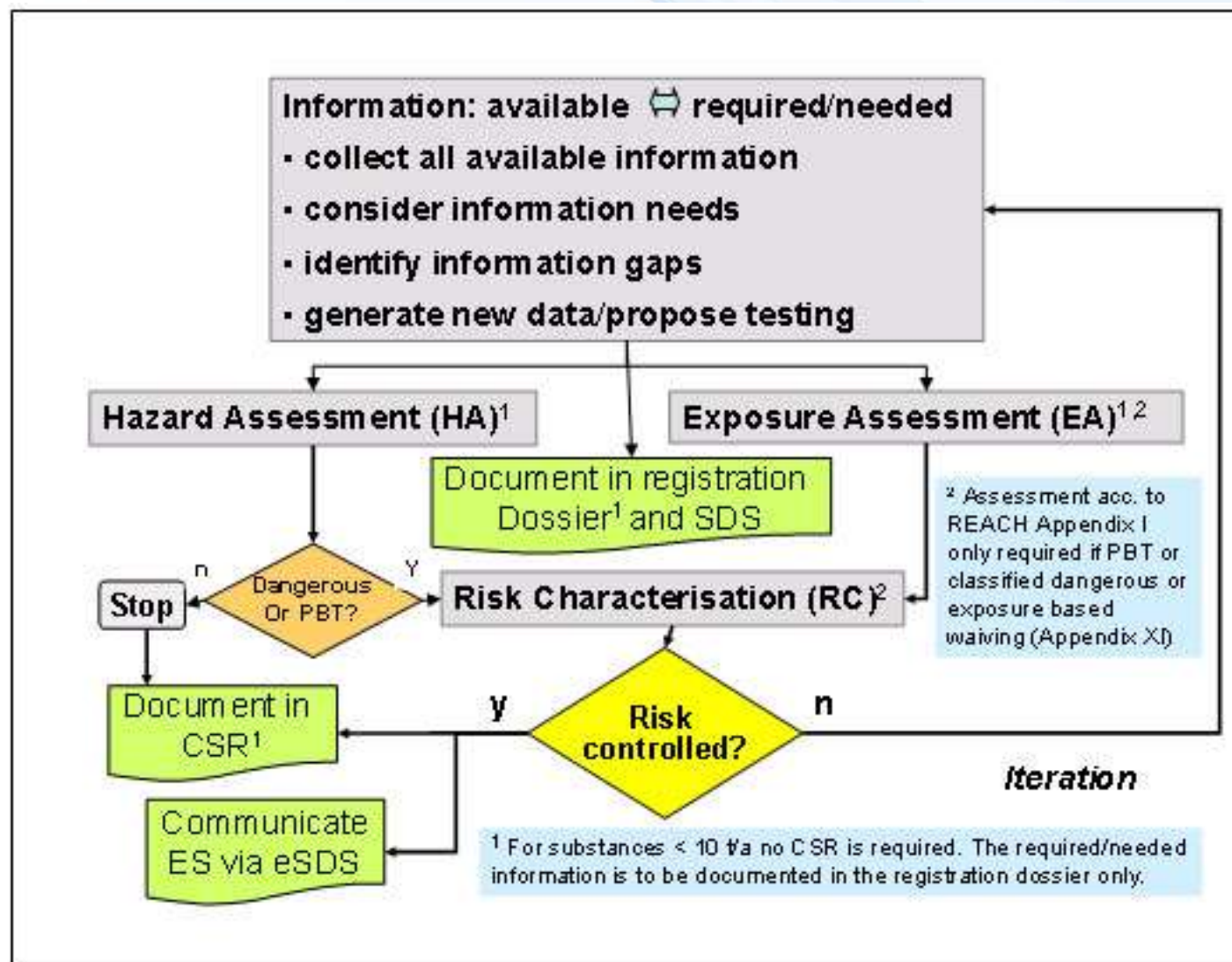
# Jsou nebezpečné/toxické látky regulovány ?

- Do nedávna – povinnost průmyslu prokazovat bezpečnost chemikálií velmi nepřehledná
- Řada různých (protichůdných) regulací
- Současnost
  - EU = sjednocení – **nová legislativa REACH**
  - USA, Japonsko, Canada atd. – podobný vývoj
- Kromě toho existují direktivy pro specifické skupiny chemických látek
  - Léčiva
  - Pesticidy
  - Biocidy
  - Kosmetické látky



# REACH - REGULACE chem. látek v EU

- REACH = Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals



# REACH - REGULACE chem. látek v EU

- Evropská unie - ECHA (European Chemical Agency)  
<http://echa.europa.eu/>

An agency of the European Union | Document library | News and Events | Press | Contact | English

**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Search the ECHA Website | Advanced search >

About Us | Regulations | Addressing Chemicals of Concern | Information on Chemicals | Chemicals in our Life | Support

ECHA > Homepage | 883

10 November 2014 - Press release  
**Restrictions are focus of new enforcement project**  
At their recent plenary meeting, the Forum for Exchange of Information on Enforcement decided that its next major project will focus on enforcing REACH Annex XVII restrictions. The scope and individual restrictions to be covered will be confirmed in early 2015. Inspections will then take place during 2016 and the final report will become available in 2017.

Search for Chemicals  
 I have read and I accept the legal notice  
Name, EC or CAS No

**REACH 2018**

**CLP 2015: ACT NOW!**

News  
30 October 2014 - News alert  
**Draft CoRAP update with new substances for evaluation in 2015-2017 published**  
ECHA has prepared a proposal to update the Community rolling action plan (CoRAP). The draft plan contains 134 substances that are proposed to be evaluated in 2015-2017 by the Member States under the REACH Regulation.

30 October 2014 - News alert  
**New Biocides Review Programme Regulation enters into force**  
The new Commission delegated regulation identifies the active substance and product-type combinations in the Review Programme. The regulation describes processes for changing the participating company/ies and allows new active substance and product-type combinations to be added in specific cases.

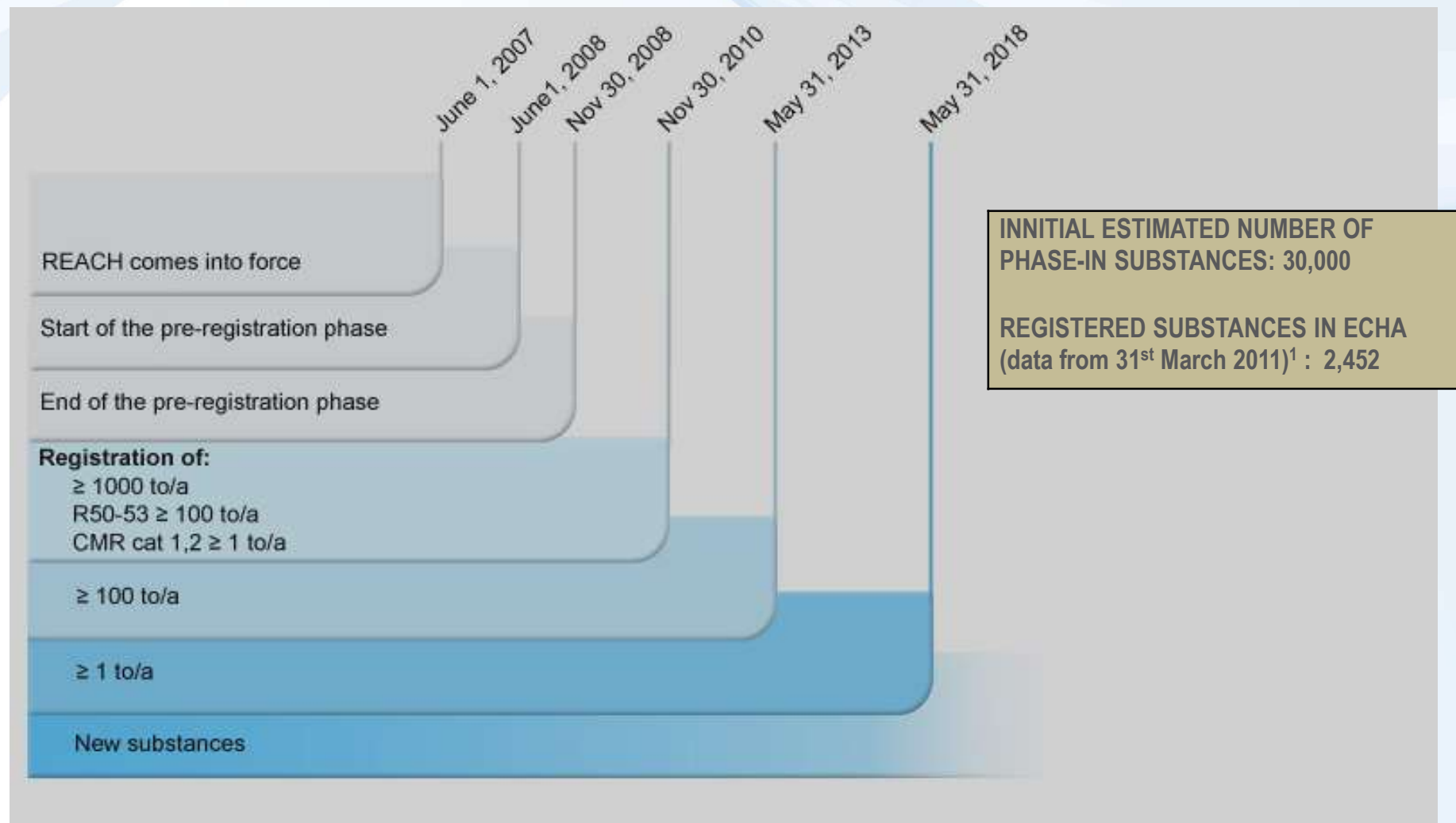
REACH IT  
IUCLID 5  
CHESAR  
R4BP 3



Ce  
to  
Vl



# REACH - REGULACE chem. látek v EU



## REACH - REGULACE chem. látek v EU

- **Všechny chemikálie vyráběné nebo dovážené do EU musí být registrovány, zhodnoceny (testovány) a autorizovány (náklady nese průmysl)**
- Zhodnocení rizik – cca 30000 chemikálií
  - harmonogram dle důležitosti (nejdříve HVP - High Volume Production chemicals > 1000 t/rok, postupně ostatní)
- **Hodnocené parametry** (požadovány “kvalitní” výsledky – zajištění dle GLP apod.)
  - Fyz.chem. vlastnosti + degradabilita, persistence
  - **Toxicita pro člověka**
  - **Nebezpečnost pro prostředí = ekotoxicita**
- Definování látek s velkým významem



## REACH - REGULACE chem. látek v EU

- Látky s velkým významem (nebezpečnost) - **Annex XIV**
    - **SVHC = Substances of Very High Concern**
      - Toxický pro reprodukci  
a/nebo Karcinogenní  
a/nebo Mutagenní  
a/nebo PBT (Persistentní Bioakumulativní Toxický)  
a/nebo vPvB (velmi P velmi B)
- potenciální zákaz! Nesmí jít na trh a být užívány

### 1) Candidate list: 22 látek (2014) – musí být zhodnoceny

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)

### 2) ECHA doporučuje („recommendation“) Evropské komisi zákaz vybraných látek



## Recommendation for inclusion in the Authorisation List and public consultation

ECHA regularly assesses the substances from the Candidate List to decide which ones should be included in the Authorisation List as a priority. This prioritisation is primarily based on the information in the registration dossiers on uses and volumes of the substance in the scope of authorisation. Therefore, registrants are encouraged to keep their registration dossiers up to date.



[Previous recommendations](#)

Showing 1 - 20 of 22 results.

Items per Page  Page  of 2 [First](#) [Previous](#) [Next](#) [Last](#)

Substance Name	EC Number	CAS Number	Date of publication	Deadline for commenting	Draft background document	
Disodium tetraborate, anhydrous	215-540-4	1330-43-4, 12179-04-3, 1303-96-4	01/09/2014	30/11/2014		<a href="#">Details</a>
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich	276-158-1	71888-89-6	01/09/2014	30/11/2014		<a href="#">Details</a>
Acetic acid, lead salt, basic	257-175-3	51404-69-4	01/09/2014	30/11/2014		<a href="#">Details</a>
4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated [substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in position 4 to phenol, ethoxylated covering UVCB- and well-defined substances, polymers and homologues, which include any of the individual isomers and/or combinations thereof]	-	-	01/09/2014	30/11/2014		<a href="#">Details</a>
Lead monoxide (lead oxide)	215-267-0	1317-36-8	01/09/2014	30/11/2014		<a href="#">Details</a>
Bis(2-methoxyethyl) phthalate	204-212-6	117-82-8	01/09/2014	30/11/2014		<a href="#">Details</a>
1-bromopropane (n-propyl bromide)	203-445-0	106-94-5	01/09/2014	30/11/2014		<a href="#">Details</a>
Tetraboron disodium heptaoxide,	235-541-3	12267-73-1	01/09/2014	30/11/2014		<a href="#">Details</a>



# REACH - testování

Table 6. Estimated testing needs (% of total number of substances)

Endpoint	Minimum	Average	Maximum
6.3 Skin sensitisation	7486 (25.5)	10293 (35.1)	13728 (46.8)
6.2 Eye irritation (incl. <i>in vivo</i> )	5923 (20.1)	6910 (23.5)	8182 (27.9)
6.4.4 <i>In vivo</i> mutagenicity study	6580 (22.4)	6580 (22.4)	6580 (22.4)
7.1.2 Growth inhibition algae	2638 (9.0)	5277 (18.0)	11466 (39.1)
7.1.4 Active sludge respiration test	4616 (15.7)	4616 (15.7)	4616 (15.7)
7.1.1 Short-term <i>Daphnia</i> toxicity	2321 (7.9)	4096 (14.0)	8798 (30.0)
6.1 Skin irritation/corrosion (incl. <i>in vivo</i> )	1974 (6.7)	3949 (13.4)	5817 (19.9)
7.2.2.1 Hydrolysis	2691 (9.2)	3425 (11.7)	4518 (15.4)
6.4.1 Gene mutation study in bacteria	875 (3.0)	2916 (9.9)	6424 (21.9)
6.4.2 Cytogenicity study in mammalian cells	875 (3.0)	2916 (9.9)	6424 (21.9)
6.7.2 Development toxicity study	2408 (8.2)	2893 (9.9)	3711 (12.6)
7.2.1.1 Ready biodegradability test	1574 (5.4)	2624 (8.9)	5752 (19.6)
6.7.3 Two-generation reproduction toxicity	1665 (5.7)	2135 (7.3)	2699 (9.2)



# REACH - testování

Table 8. Estimated testing costs for most costly endpoints (Million EURO)

Endpoint	Minimum	Average	Maximum
6.7.2 Development toxicity study	396	476	611
6.7.3 Two-generation reproduction toxicity	293	376	475
6.4.4 <i>In vivo</i> mutagenicity study	129	129	129
6.6.2 Sub-chronic toxicity	76	111	210
6.6.3 Long-term repeated dose toxicity study (incl. 6.9 Carcinogenicity study)	44	52	73
6.6.1 Short-term repeated dose toxicity study	13	49	189
6.4.2 Cytogenicity study in mammalian cells	16	52	116
6.3 Skin sensitisation	29	40	54
7.2.1.1 Ready biodegradability test	19	32	71
7.3.2 Accumulation	14	28	67
7.1.2 Growth inhibition algae	13	26	57
6.7.1 Development toxicity screening	12	26	101
7.2.2.1 Hydrolysis	16	21	28



# **Přípravky na ochranu rostlin**

## **(pesticidy)**



## Zákon o rostlinolékařské péči – Z. 326/2004 Sb

- Tento zákon upravuje práva a povinnosti fyzických a právnických osob, týkající se
  - **ochrany rostlin a rostlinných produktů** proti škodlivým organismům a ochrany proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do České republiky
  - **registrace, uvádění na trh, používání a kontroly přípravků na ochranu rostlin,**
  - **omezování nepříznivého vlivu použití** přípravků a dalších prostředků na zdraví lidí, zvířat a na životní prostředí,
- POR – Přípravky na ochranu rostlin
  - Lidově „pesticidy“, z hlediska zákona se odlišují „biocidy“ a také léčivé přípravky („př. antiparazitika“)
  - Podobně jako léčiva – bioaktivní látky s vysokým potenciálem vedlejších účinků
- Prováděcí vyhláška: **Vyhláška č. 32/2012 Sb.**, o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin





## Označování POR

Fundazol 50 WP

↓  
Obchodní název

↓  
Obsah účinné složky (%)

*Zbytek do 100% - přídatné látky*

→  
EC = emulgované koncentráty  
WP = smáčitelné prášky  
SL = rozpustné koncentráty  
SC = suspenzní koncentráty  
WG = ve vodě dispergovatelné granule

benomyl – obecný název

VINCLOZOLIN:

/S/-3-/3,5-dichlorfenyl- 5-metyl-5-vinyl-1,3-oxazolidin-2,4-dion



# POR – základní principy regulace

- **Registrace**
  - Lze používat jen registrované přípravky
  - Hodnocení přípravků
    - Ověření vlastností, účinnosti, bezpečnosti ...
- **Kontrola životního cyklu**
  - Používání jen v souladu s doporučeními
  - Nebezpečný odpad ..
- **Autority**
  - EU – EFSA
  - ČR – ÚKZÚS
- **Odkazy:**
  - **DG SANCO**
    - [http://ec.europa.eu/food/plant/protection/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/index_en.htm)
    - [http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/index_en.htm)
    - [http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/database\\_act\\_subs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/database_act_subs_en.htm)
  - **EFSA**
    - <http://www.efsa.europa.eu/en/praper/praperscdocs.htm>
    - <http://www.efsa.europa.eu/en/panels/praper.htm>



# Registrace POR – rozsáhlá žádost

## → Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský

### **Hodnocení biologické účinnosti**

Účinnost; fytotoxicita; vliv na výnos, kvalitu sklizně, zpracování rostlin a rostlinných produktů, negativní změny u následných plodin; nežádoucí změny sousedních plodin včetně necílových rostlin; nežádoucí změny užitečných a necílových organismů mimo rostliny; negativní vliv na rozmnožovací materiál

### **Fyzikálně-chemické vlastnosti a analytické metody**

Fyzikálně-chemické vlastnosti přípravku, účinné látky; posouzení analytických metod; balení přípravku; nakládání s odpady.

**Osud a chování v životním prostředí**  
půda, voda, ovzduší

## **Hodnocení**

**Expozice - SZÚ Praha**  
Operátor, okolostojící osoby a pracovníci

### **Ekotoxikologie**

Vliv na necílové organismy:  
vodní organismy,  
ptactvo,  
suchozemské obratlovce,  
necílové členovce,  
půdních makroorganismy,  
půdních mikroorganismy,  
včely  
necílové suchozemské rostliny

**Toxikologie -SZÚ Praha**  
Orální, dermální, inhalační toxicita;  
oční kožní dráždivost; karcinogenita,  
mutagenita, teratogenita,  
reprodukce

**Rezidua - SZÚ Praha**  
Stanovení MRL



## Přípravky na ochranu rostlin – požadavky při registraci

- **Toxikologické studie u přípravků na ochranu rostlin (POR)**
  - akutní orální toxicita
  - akutní dermální toxicita
  - akutní inhalační toxicita
  - studie kožní dráždivosti
  - studie oční dráždivosti
  - studie senzibilizace
  
- **Hodnocení nebezpečnosti POR pro zdraví**
  - 1. Toxicita POR - předložené toxikologické studie - ve většině případů
  - 2. **Další nebezpečné vlastnosti** určují (počítají) se z vlastností **účinné látky a** koformulantů - konvenční výpočtová metoda (+ individuální koncentrační limity)





# POR – od 2014 zajišťuje ÚKZÚZ (dříve SRS – Státní Rostlinolékařská Správa)

Veřejné zakázky Úřední desky Tiskový servis Kalendář akcí Legislativa Kontakty E-podatelna Česky English



eAGRI ▶ Hledaný výraz Hledej Podrobné hledání ▶

Ústřední kontrolní a... > **Přípravky na ochranu rostlin**

[Přihlásit](#)

- ▶ [O ústavu](#)
- ▶ [Zemědělská inspekce](#)
- ▶ [Dovoz a vývoz rostlin](#)
- ▶ [Odrůdy](#)
- ▶ [Osivo a sadba](#)
- ▶ [Trvalé kultury](#)
- ▶ [Ochrana proti škodlivým organismům](#)
- ▶ **[Přípravky na ochranu rostlin](#)**
  - ▶ [Informace pro žadatele](#)
  - ▶ [Statistika uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh](#)
  - ▶ [Spotřeba přípravků na OR](#)
  - ▶ [Zařízení pro aplikaci POR](#)
  - ▶ [Formuláře ke stažení](#)



## Přípravky na ochranu rostlin

Činnost v oblasti "přípravků na ochranu rostlin" vykonává Sekce zemědělských vstupů (SZV) - Odbor přípravků na ochranu rostlin.

Podle zákona [č. 326/2004 Sb.](#), o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen "zákon"), vyhlášky [č. 32/2012 Sb.](#), o přípravcích na ochranu rostlin, v platném znění, provádí [Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský - Odbor přípravků na ochranu rostlin](#) následující činnosti:





- posuzuje splnění kritérií pro povolení přípravků a dalších prostředků na ochranu rostlin
- zajišťuje hodnocení účinných látek přípravků podle programu Evropské komise;
- ve spolupráci s [územními útvary ÚKZÚZ](#) zajišťuje kontrolu nad uváděním přípravků na trh;
- vede [úřední registr přípravků na ochranu rostlin](#);
- osvědčuje způsobilost fyzických a právnických osob k provádění zkoušek přípravků podle zásad Správné pokusnické praxe (GEP)

## Novinky

- [Žito ozimé](#)  (PDF, 1 MB)
- [Bob polní](#)  (PDF, 771 KB)
- [XVIII. Rostlinolékařské dny na téma racionální ochrany rostlin](#)  
4.11.2015 9:00 – 5.11.2015 13:00

[Další novinky >](#)

## Registry a aplikace

-  [Rostlinolékařský portál](#)
-  [Registr krmivářských provozů](#)
-  [Databáze odrůd](#)
-  [Elektronický přenos dat - Odbor osiv a sadby ÚKZÚZ](#)



Centrum pro výzkum  
toxických látek  
v prostředí



# Na úrovni EU – hlavní agenda: EFSA a její databáze

The image shows a screenshot of the EFSA website. At the top, the EFSA logo is displayed with the text "European Food Safety Authority" and "Committed to ensuring that Europe's food is safe". Below the logo is a navigation menu with items: "About EFSA", "News", "Publications", "Panels & units", "Cooperation", "Calls & consultations", "Events", and "Topics". The "Publications" menu item is highlighted in orange. Below the navigation menu is a breadcrumb trail: "Home > Publications > EFSA Journal > Risk Assessment for Birds and Mammals - Re...".

The main content area features the "EFSA JOURNAL" logo and a search bar labeled "Search EFSA Journal". To the left of the search bar is a sidebar menu with items: "EFSA Journal", "Just Published", "Latest Issue", "All Issues", "About the J...", "Supporting", and "Corporate".

Below the EFSA Journal section is a blue banner with the text "Food Safety - From the Farm to the Fork". Below the banner is a green navigation bar with the text "EUROPA > European Commission > DG Health and Consumers > Overview > Plant Health". To the right of this bar is a "Site Map | V" link.

The main content area below the banner is titled "Database on Active Substances". It contains the following text: "The EU pesticides database provides for a search tool to find out which active substances are approved in Europe. For each substance there is a reference to the EU legislation, including the relevant toxicological information and the maximum residue levels in food and feed. The database also allows searching for substances according to defined criteria and exporting the desired information to Excel."

Below the text is a search input field labeled "Enter the database:". Below the input field is a blue button with the text "EU Pesticides database" and the EU flag logo. A red arrow points to this button.

To the right of the button is a "Menu" box with the following items: "Introduction", "Directive 91/414/EEC", "Review Programme of existing pesticides", "New Regulation on plant protection products", "[Database on active substances](#)", and "Guidance documents".



Centru  
toxický  
v prost

# Léčiva ... a správná praxe

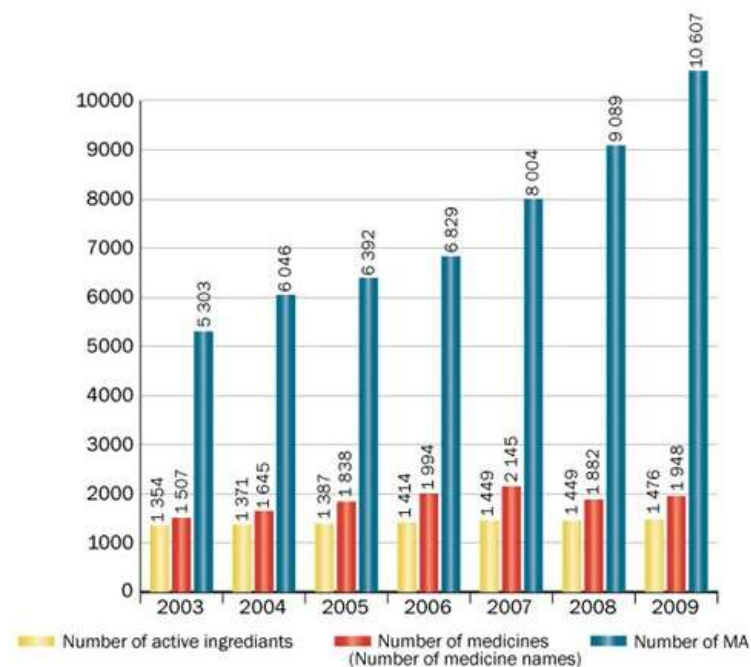


Centrum pro výzkum  
toxických látek  
v prostředí

## Léčiva – základní údaje

- V ČR registrováno
  - více než 50 000 variant léků a léčebných přípravků
  - obsahujících více než 1000 aktivních látek
- V UK v roce 2000 registrováno více než 3 000 aktivních látek
- Graficky - příklad Norsko (2010) →

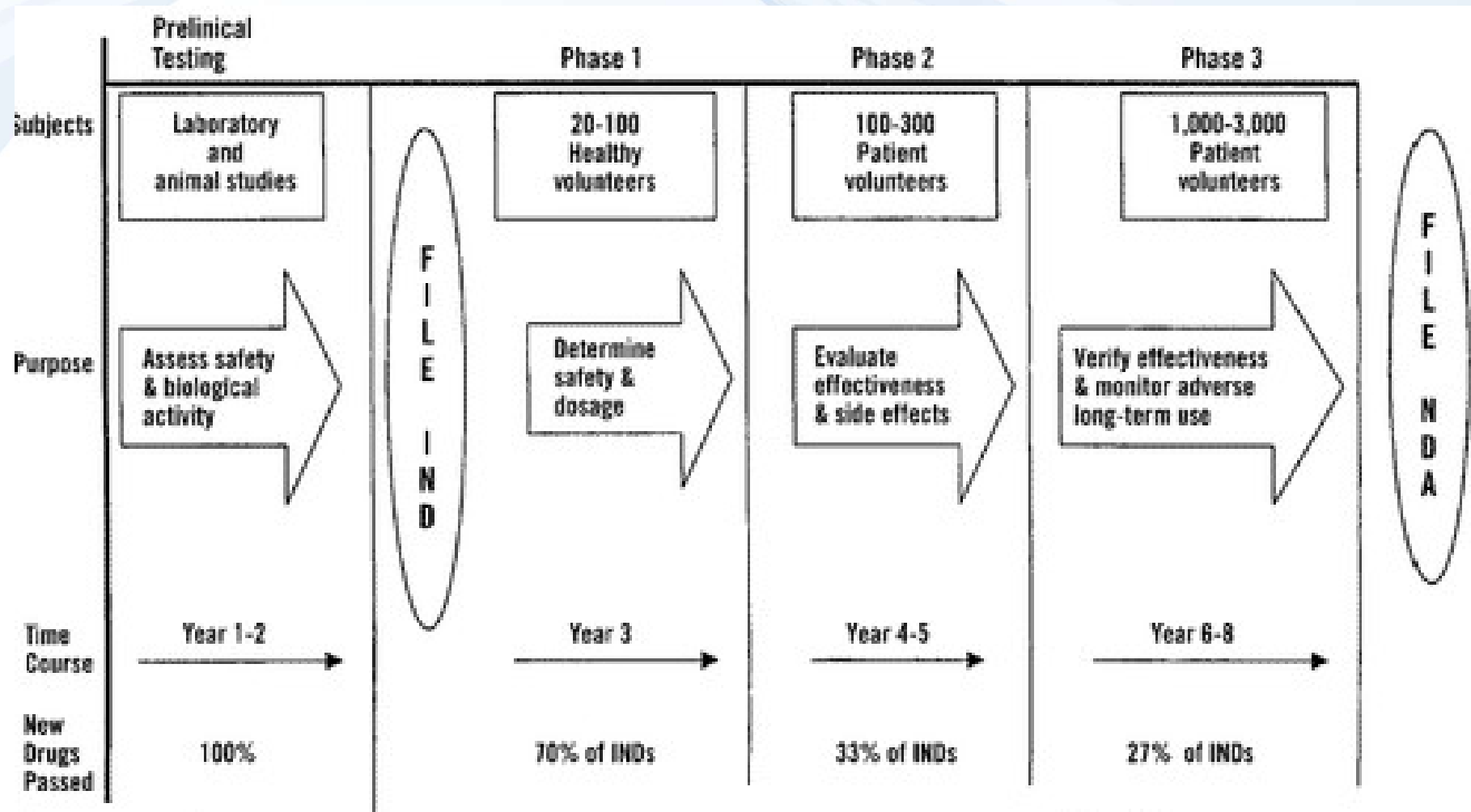
1.01 The number of marketing authorisations, active ingredients and medicines in Norway



Data as of December 13th 2009  
Source: The Norwegian Medicines Agency



# Vývoj nových léčiv



# Vývoj nových léčiv

## Fáze výzkumu, vývoje a registrace nových léků

	Preklinická fáze	Fáze I.	Fáze II.	Fáze III.	Fáze schvalování	Fáze IV.
<b>Počet let</b>	3-5	1 rok	2 roky	3 roky	2,5 roku	
<b>Studovaná populace</b>	Laboratorní a experimentální testování	20-80 zdravých dobrovolníků	100-300 zdravých dobrovolníků	1000-4000 zdravých dobrovolníků	Proces hodnocení a schvalování	Další sledování v každodenní klinické praxi po registraci
<b>Cíl</b>	Hodnocení bezpečnosti a biologické aktivity	Bezpečnost a dávkování	Účinnost a nežádoucí účinky	Verifikace účinnosti a monitorace reakcí v delším sledování	1 látka z původních 5000	Zrušení registrace?
<b>Úspěšnost</b>	5 000 látek	Studováno pouze 5 látek				

12 (ale také až 16) let

900 milionů - 1 miliarda USD

Jen 3 z 10 produktů na trhu vydělají tolik, že to uhradí náklady na výzkum a vývoj





## Léčiva – základní údaje

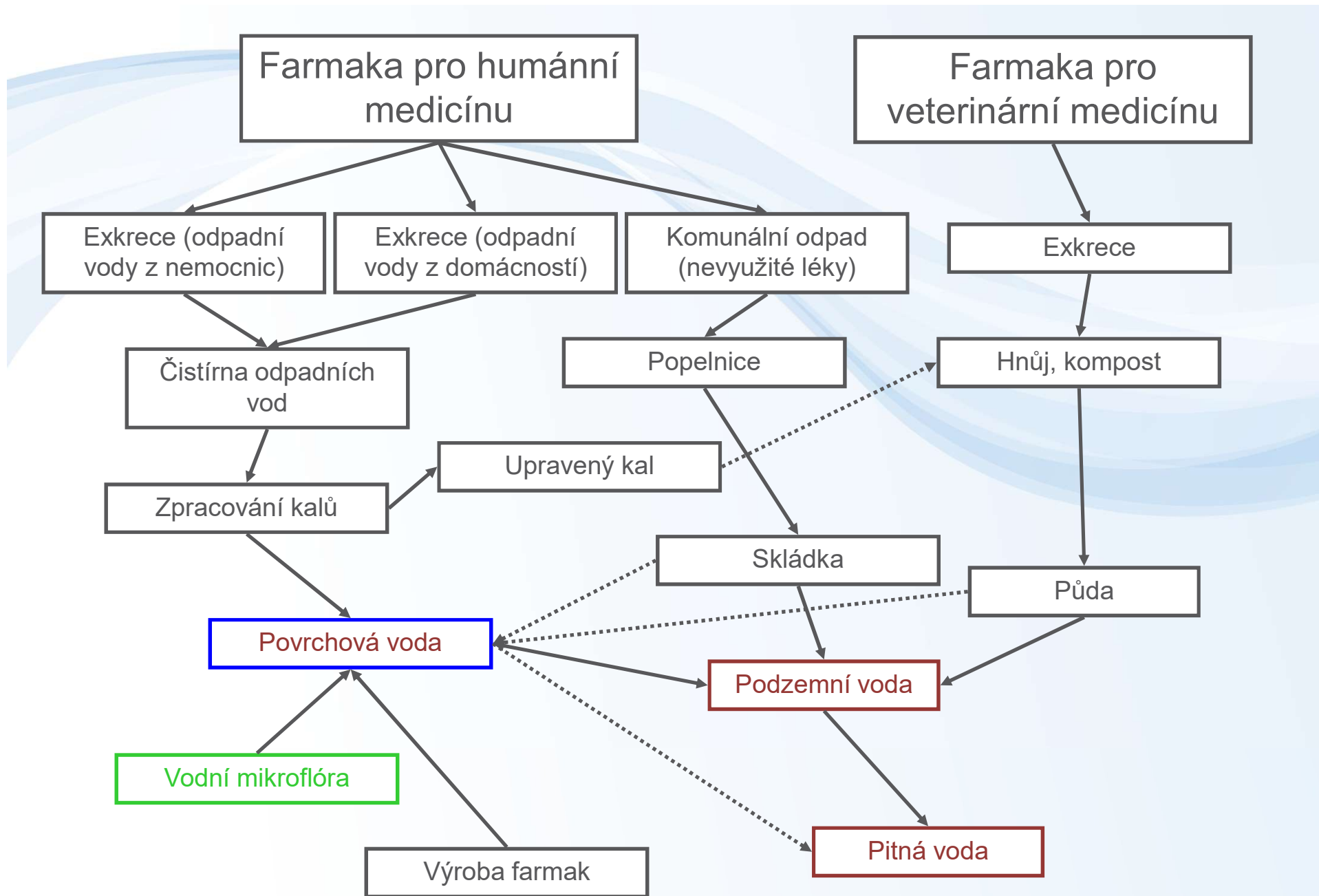
- „Nebezpečné“ faktory užívání léčiv
  - Léky dále obsahují i pomocné látky, plniva, pigmenty, vosky, tmelící látky
  - kromě léčiv se ve zdravotnictví používají např. i diagnostické látky (kontrastní látky NMR), dezinfekce
  - látky přirozeně bioaktivní
    - interakce látek ve směsích
    - dlouhodobé účinky v nízkých koncentracích ?



## Jednotlivá léčiva mají různý profil bezpečnosti/účinnosti:

<b>účinná látka</b>	<b>léčebná hladina/dávka</b>	<b>toxická hladina/dávka</b>
<b>aminofylin</b>	<b>44 - 111 <math>\mu\text{mol/l}</math></b>	<b>&gt; 110 <math>\mu\text{mol/l}</math></b>
<b>digoxin</b>	<b>1 – 1.9 nmol/l</b>	<b>&gt; 3.2 nmol/l</b>
<b>gentamicin</b>	<b>2 – 8 <math>\mu\text{mol/l}</math></b>	<b>4 – 8 <math>\mu\text{mol/l}</math></b>
<b>fenbendazol</b>	<b>5 – 50 mg/kg</b>	<b>100x vyšší (10gm/kg – lab.)</b>





# GLP a Léčiva

- GLP & přesná dokumentace vyžadována u humánních i veterinárních léčiv:
- **Registrace před použitím**
  - průkaz a dokumentace farmakokinetiky, cílové aktivity ve srovnání s existujícími postupy, bezpečnost pro lidi + nově i pro životní prostředí ...
- **Dokumentace celého životního cyklu**
  - výroba, přípravy v lékárnách, kontrola kvality, aplikace, reporting vedlejších účinků, likvidace (nebezpečný odpad)
- **Autority:**
  - ČR
    - SÚKL (Státní úřad pro kontrolu léčiv)
    - ÚSKVBL (Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv)
  - EU: Evropská léková agentura (EMA)
  - USA: Food and Drug Administration (FDA)



http://www.ema.europa.eu/



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

An Agency of the European Union



Text size: [A](#) [A](#) [A](#)

Site-wide search



[Home](#) [Find medicine](#) [Regulatory](#) [Special topics](#) [Document search](#) [News & events](#) [Partners & networks](#) [About us](#) [Quick links](#)

## Search for medicines

Search our database of medicines - including Human medicines, Veterinary medicines and Herbal medicines.

Quick search



Or go to the Medicines section for more options to help you find what you need.

## About Us

The European Medicines Agency (EMA) is a decentralised body of the European Union with headquarters in London...

Find information for...

[Patients and carers](#)



[Healthcare professionals](#)



[Animal health professionals](#)



[Business](#)



[Media professionals](#)



What's New on the website



Careers recruitment work

### Latest news

[Patient safety](#)

[Veterinary alerts](#)

[New Medicines](#)

[Public Consultations](#)

07/12/2011

#### Experts and regulators discuss role of modelling and simulation in medicine development and regulatory assessment

Participants at a workshop held at the European Medicines Agency have agreed that modelling and simulation methodology provides an opportunity to improve the efficiency of medicine development, as well as to facilitate the regulatory assessment of medicines. ...

[Read more](#)

02/12/2011

#### Fees for type IA variations to be due at start of procedure

The European Medicines Agency is informing marketing-authorisation holders that from 1 January 2012, fees for type IA variations will be due at the start of the 30-day procedure.









[Read more](#)



Centrum pro výzkum  
toxických látek  
v prostředí





-  Databáze léků
-  Databáze lékáren
-  Databáze klinik, hodnocení
-  eRecept
-  Důležitá upozornění
-  Hlášení pro SÚKL
-  Dodávky a jiná hodnocení
-  Přehledy a seznamy

### Elektronické publikace

 [Farmakoterapeutické informace](#)  
určeny především lékařům a  
lékárníkům

 [Informační zpravodaj -  
nežádoucí účinky léčiv](#)

### Kde nás najdete?



v prostředí

## Informace SÚKL

Informace o provozu podatelny a pokladny SÚKL ve dnech 23.12.2011 a 30.12.2011.

1 2 3 4

SÚKL informuje

## Důležité informace

### [Sdělení SÚKL ze dne 7. 12. 2011](#)

SÚKL informuje o stažení léčivého přípravku BLEOMYCIN TEVA 15 000 IU inj.plv.sol. z úrovně zdravotnických zařízení.

### [Bisfosfonáty a atypické fraktury femuru – postup k předkládání RMP](#)


Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje držitele o postupu předkládání Plánů pro řízení rizik pro přípravky obsahující bisfosfonáty.

### [Informace o výskytu nelegálního přípravku BSN Thermonex foundation](#)

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o

## Nejnovější články

08. 12. 2011

 [Oprava předchozího vydání Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ s účinností ke dni zveřejnění na úřední desce](#)

Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění (dále jen "zákon") a nyní k 1.4.2011 i v...

08. 12. 2011

 [Prosinec 2011](#)

Farmakoterapeutické informace - prosinec 2011

08. 12. 2011

 [Obsah Ph. Eur. Suppl. 7.5](#)

Informace k obsahu Evropského lékopisu 7. vydání



Organizační schéma

Historie

Činnost ústavu ▶

Politika jakosti

Úřední deska

Zlepšete si ÚSKVBL

Kontakty ▶

Výběrová řízení

Home ▶ Agentura ▶ Činnost ústavu

## Činnost ústavu



Napsal uživatel Jiří Bureš

### Činnost Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů

Zřizovatelem Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv je Ministerstvo zemědělství ČR. Činnost Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv je založena a vychází z obecně závazných právních předpisů - zejména zákona č. **378/2007 Sb.**, o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.

Dalšími zákony, které upravují opodvědnost Ústavu jsou:

- zákon č. **166/1999 Sb.**, o veterinární péči
- zákon č. **78/2004 Sb.**, o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty,
- zákon č. **477/2001 Sb.**, o obalech a o změně některých zákonů,
- zákon č. **40/1995 Sb.**, o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/91 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů

Ústav tak vykonává činnost v oblasti regulace veterinárních léčiv, veterinárních přípravků a veterinárních technických prostředků.

Kromě vnitrostátní právních předpisů vykonává Ústav činnost v souladu s požadavky přímo použitelných předpisů Společenství. Jde zejména o nařízení (ES) č. **726/2004**, kterým se upravuje činnost v oblasti registrace centralizovaným postupem a dále činnost v

## GLP a Léčiva

- Základní zákonný dokument:
- **Zákon o léčivech č. 378/2007** v platném znění (časté aktualizace)
  - a **příslušné prováděcí vyhlášky**  
(viz příklad ve studijních materiálech)
- *Pro informaci: další zákony v kompetenci SÚKL*
  - Zákon č. 167/1998 Sb., **o návykových látkách** a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
  - Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních



## Prováděcí předpisy k zák. 378/2007 (výběr - příklady)

- vyhláška č. 229/2008 Sb., **o výrobě a distribuci léčiv**, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 228/2008 Sb., **o registraci** léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 106/2008 Sb., **o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků** a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků
- vyhláška č. 226/2008 Sb., **o správné klinické praxi** a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 54/2008 Sb., **o způsobu předepisování léčivých přípravků**, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 84/2008 Sb., **o správné lékařské praxi**, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů
- (viz příklad – studijní materiály) vyhláška č. 85/2008 Sb., **o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek**, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
- (viz příklad – studijní materiály) vyhláška č. 86/2008 Sb., **o stanovení zásad správné laboratorní praxe** v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů
- vyhláška č. 143/2008 Sb., **o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve** a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů

