

Abstrakt

Tato bakalářská práce byla zaměřena na porovnání legislativních požadavků a následně na porovnání konkrétních nároků na validaci bioanalytických metod vyplývajících z požadavku Food and drug administration (FDA) v USA a European medicines agency (EMA) v Evropské unii. Bylo zjištěno, že obě agentury vycházejí z jiného právního základu. FDA je vládní agenturou, která je součástí federálního systému. Vydává vlastní zákony a jednotlivá nařízení, která mají právní závaznost. Oproti tomu EMA je nevládní agentura a slouží pouze jako poradní orgán Evropské unie. Obě tyto agentury vydaly své návody tzv. *guides*. FDA vydala *Guidance for industry – bioanalytical method validation* a EMA vydala *Guideline on bioanalytical method validation*. Oba návody mají pouze charakter doporučení a nemají právní závaznost.

Oba návody obsahují podobné informace. Obě agentury se liší v uspořádání kapitol a důrazu na jednotlivé problémy, ale základní parametry, které diskutují a které mají oba návody společné, jsou selektivita, *carry over*, LLOQ a nastavení kalibrační křivky, správnost a přesnost metody, stabilita systému a *cross validation*.

Zásadní rozdíly mezi oběma návody nejsou, liší se pouze v kriteriích, které uznávají pro jednotlivé parametry, jediný větší rozdíl panuje ve vymezení pojmu *cross validation* a v jeho chápání jednotlivými agenturami. FDA *Guidance* není tak podrobný jako návod od EMA, ale tento rozdíl je dán tím, že právní základ ze kterého vychází obě agentury je rozdílný a FDA používá tento *Guidance* jako návod, jak uplatňovat konkrétní legislativní požadavky v praxi. EMA *Guideline* je právně nezávazný návod jak by měla být validace provedena, aby byly splněny všechny podmínky, tak aby mohl být výsledkem považován za validní a aby byl v souladu se správnou laboratorní praxí. Nemá právní závaznost, a proto záleží na každé laboratoři, jestli se podle těchto doporučení bude řídit či nikoli.