

**P**rograma  
**N**acional de  
**A**companhamento de  
**B**oas  
**P**ráticas de  
**L**aboratório



GOVERNO DE  
PORTUGAL

MINISTÉRIO DA ECONOMIA  
E DO EMPREGO



**P**rograma  
**N**acional de  
**A**companhamento de  
**B**oas  
**P**ráticas de  
**L**aboratório



GOVERNO DE  
**PORTUGAL**

MINISTÉRIO DA ECONOMIA  
E DO EMPREGO

# **Programa Nacional de Acompanhamento de Boas Práticas de Laboratório**

**Departamento de Metrologia**

**Edição**

Janeiro 2012

**Instituto Português da Qualidade | Ministério da Economia e da Inovação**

Rua António Gião, 2  
2825-513 CAPARICA Portugal

**Tel** +351 212 948 100

**Fax** + 351 212 948 101

**Internet** [www.ipq.pt](http://www.ipq.pt)

**Loja IPQ** [loja.ipq.pt](http://loja.ipq.pt)

**Email** [questionar@mail.ipq.pt](mailto:questionar@mail.ipq.pt)



**GOVERNO DE  
PORTUGAL**

MINISTÉRIO DA ECONOMIA  
E DO EMPREGO

© reprodução proibida

# ÍNDICE

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>6</b>
<b>2 AUTORIDADES NACIONAIS DE ACOMPANHAMENTO.....</b>	<b>6</b>
<b>2.1 Constituição das Equipas de Inspecção .....</b>	<b>8</b>
<b>2.2 Confidencialidade .....</b>	<b>8</b>
<b>2.3 Pessoal e Formação.....</b>	<b>9</b>
<b>3 PROGRAMA NACIONAL DE ACOMPANHAMENTO.....</b>	<b>10</b>
<b>3.1 Âmbito e Extensão do Programa .....</b>	<b>10</b>
<b>4 MECANISMO ATRAVÉS DO QUAL AS IE ENTRAM NO PROGRAMA .....</b>	<b>11</b>
<b>4.1 Categorias de Inspecções/Auditorias de Estudo .....</b>	<b>12</b>
<b>4.2 Autoridade dos Inspectores.....</b>	<b>13</b>
<b>5 PROCEDIMENTOS DE INSPECÇÃO E DE AUDITORIAS DE ESTUDO .....</b>	<b>13</b>
<b>5.1 Seguimento das Inspecções e das Auditorias de Estudo .....</b>	<b>14</b>
<b>6 RELATÓRIO ANUAL.....</b>	<b>15</b>
<b>7 PROCEDIMENTOS DE RECURSO.....</b>	<b>15</b>
<b>8 ACEITAÇÃO INTERNACIONAL DOS DADOS GERADOS POR INSTALAÇÕES DE ENSAIO DO PROGRAMA NACIONAL DE ACOMPANHAMENTO DE BPL.....</b>	<b>16</b>

## Introdução

Os Princípios OCDE de Boas Práticas de Laboratório (BPL), são constituídos por um conjunto de critérios normativos destinados ao estabelecimento de um sistema de qualidade aplicado ao processo organizativo e às condições sob as quais estudos não clínicos de segurança para o homem, o animal e o ambiente – realizados sobre substâncias que possam integrar, nomeadamente, produtos farmacêuticos, medicamentos veterinários e produtos similares, cosméticos, aditivos alimentares, aditivos para rações, pesticidas e produtos químicos industriais – são planeados, realizados, controlados, registados, objecto de relatório e arquivados.

Estes Princípios estão transpostos para o direito comunitário pelas Directivas 2004/9/CE e 2004/10/CE (versões codificadas), tendo em atenção os Princípios OCDE de BPL (revisão de 1997).

Os Princípios BPL aplicam-se às Instalações de Ensaio (Laboratórios) que realizem os estudos acima mencionados, cujos resultados se destinem a ser submetidos às Autoridades Regulamentares, de acordo com o requerido pela legislação para o registo ou licenciamento de produtos farmacêuticos, produtos de protecção das plantas, aditivos alimentares e para rações, produtos cosméticos, medicamentos veterinários ou produtos similares e ainda para a regulamentação de produtos químicos industriais. Estas substâncias são frequentemente produtos químicos sintéticos, mas podem também ser de origem natural ou biológica e, em algumas circunstâncias, organismos vivos.

No Decreto-Lei n.º 95/2000, de 23 de Maio, e no Decreto-Lei n.º 99/2000, de 30 de Maio, de acordo com as Directivas 2004/9/CE e 2004/10/CE são designadas como autoridades competentes para avaliação e verificação da conformidade com os Princípios BPL, o Instituto Português da Qualidade (IPQ) e o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

1. *Por Princípios BPL entende-se os “Princípios OCDE de Boas Práticas de Laboratório” revistos e adoptados pelo Conselho da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) em 26 de Novembro de 1997, que emendam formalmente o Anexo 2 da Decisão de 12 de Maio de 1981, ratificada pela Decisão do Conselho Europeu n.º 89/569/CEE, de 28 de Julho, sobre a aceitação mútua de dados e resultados para avaliação dos Produtos químicos.*
2. O Decreto-Lei n.º 95/2000” (Artigo 4º, n.º 1) estipula que “...qualquer laboratório nacional, público ou privado, que pretenda declarar aplicar as BPL no âmbito das actividades abrangidas pelo presente decreto-lei deve requerer às autoridades competentes, de acordo com as respectivas competências, o reconhecimento da aplicação das BPL”.

## Autoridades Nacionais de Acompanhamento

Cada uma das autoridades competentes em conformidade com o disposto no referido no Decreto-Lei n.º 95/2000” é responsável pelos assuntos relacionados com as BPL para a sua área de competência, incluindo os contactos com as autoridades regulamentares e indústria nacional ou estrangeira e autoridades de acompanhamento BPL.

O Instituto Português da Qualidade (IPQ) designado como Autoridade Nacional de Acompanhamento na realização de ensaios não clínicos e de estudos laboratoriais sobre substâncias químicas, englobadas na designação genérica de produtos químicos (ex.: produtos químicos industriais e produtos para protecção das plantas). O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento hoje designado Autoridade Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), é a Autoridade Nacional de Acompanhamento, e também a Autoridade Regulamentar, para os medicamentos, de uso humano e veterinário, cosméticos e produtos de saúde, estando-lhe atribuída a responsabilidade pelos assuntos respeitantes ao sistema BPL relativa a esta área.

O IPQ é um Instituto Público, criado em Julho de 1985, hoje integrado no Ministério da Economia e do Emprego, com identidade legal e autonomia administrativa. A sua Lei Orgânica, como resultado da necessidade de adaptação às novas responsabilidades, foi revista pelo DL nº 142/2007, de 27 de Abril. O IPQ é a entidade nacional responsável pela coordenação, gestão geral e desenvolvimento do Sistema Português da Qualidade, enquadramento legal para os assuntos da Qualidade, a nível nacional, no domínio voluntário bem como de outros sistemas de qualificação no domínio regulamentar, que lhe sejam conferidos por lei.

Assim, todos os assuntos referentes às BPL para esta área, devem ser dirigidos a [IPQ, Departamento de Metrologia, metrologia@ipq.pt](mailto:IPQ, Departamento de Metrologia, metrologia@ipq.pt).

O IPQ, na sua área de competência, tem a responsabilidade pela avaliação da conformidade com as BPL de uma Instalação de Ensaio (laboratório) pela qualidade/aceitabilidade de uma auditoria de estudo, bem como pelas acções que, face aos resultados das inspecções e/ou das auditorias de estudo, possa ser necessário tomar.

O IPQ, dando cumprimento ao ponto 4 do art. 4º, do DL 95/2000, de 23 de Maio, emite o certificado de conformidade, no qual é identificado o domínio da actividade abrangida pelo reconhecimento.

Com o objectivo de facilitar a comunicação entre os patrocinadores, as Instalações de Ensaio (IE) e as autoridades regulamentares, o IPQ promove a divulgação de informações sobre o programa nacional, nomeadamente:

1. Informação geral sobre as instalações de ensaio incluídas nos respectivos programas, indicando o domínio da actividade e o estatuto de conformidade.
2. Lista anual contendo a informação supracitada, distribuída à Comissão Europeia, e aos membros do “Grupo de Trabalho BPL da OCDE”.

#### **Constituição das Equipas de Inspecção**

A equipa de inspecção será sempre constituída por inspectores BPL, podendo ser acompanhada por elementos da gestão do processo BPL do IPQ.

A constituição das equipas deve permitir evidenciar a identificação dos elementos e a designação para a função a desempenhar.

Quando aplicável, podem incluir peritos em áreas de competência técnica específicas.

O IPQ no âmbito da gestão do processo BPL mantém regtos das IE inspeccionadas, das auditorias de estudo e das decisões sobre a conformidade com as BPL.

#### **Confidencialidade**

No decurso das inspecções e auditorias de estudo, os inspectores têm acesso a informação confidencial, comercialmente sensível, podendo ser necessário retirar de uma IE, documentos com valor comercial ou fazer referências pormenorizadas a esses documentos nos seus relatórios. Assim, são aplicáveis, não só aos inspectores, mas a todo o pessoal que se relacione com as BPL, as seguintes disposições:

1. Todos os elementos presentes nas inspecções devem ser designados e ser devidamente identificados;
2. Os inspectores devem apresentar meios de identificação adequados;
3. Os peritos contratados para realizar as inspecções e auditorias de estudo, devem assinar acordos de colaboração que abranjam nomeadamente aspectos de conflito de interesses, imparcialidade e confidencialidade;
4. No caso dos elementos do sistema de gestão do Sistema BPL que participam/acompanham as equipas e de acordo com o “Estatuto Disciplinar dos Trabalhadores que Exercem Funções Públicas”, os trabalhadores ficam abrangidos

ao cumprimento de deveres e obrigações, e devem agir de modo a criar confiança do público na Administração Pública, particularmente no que respeita à sua imparcialidade e confidencialidade;

5. Os documentos solicitados (cópias) devem ser devidamente identificados;
6. O acesso à informação e relatórios arquivados, é restrito e sujeito a autorização prévia;
  - a. De acordo com o ponto 1, artigo 6º, do DL nº 95/2000, de 23 de Maio, a informação comercialmente sensível, ou outra informação confidencial, só pode ser comunicada à Comissão Europeia ou às Autoridades Nacionais Competentes, a não ser que tal se torne justificadamente indispensável para reforçar a aplicação deste decreto;
  - b. Os relatórios das inspecções às IE, bem como os das auditorias de estudo, só podem ser disponibilizados às Autoridades Regulamentares, sob pedido, e, quando aplicável, às IE inspecionadas, ou relacionadas com as auditorias de estudo, e/ou aos patrocinadores do estudo;
  - c. A disponibilização de documentos deve ser justificada e autorizada;
  - d. Tal como disposto no ponto 2, do art. 6º, do DL 95/2000: “Não são confidenciais os nomes dos laboratórios submetidos a inspecção por uma autoridade competente, a sua situação no que se refere à conformidade com as BPL ou as datas em que tiverem sido efectuadas as inspecções ou as auditorias de estudo.”

#### **Pessoal e Formação**

A gestão do processo BPL no IPQ está atribuída a colaboradores, com formação académica e conhecimentos técnico/científicos adequados ao desempenho das funções, e formação geral nas BPL e na legislação aplicável.

Os inspectores nomeados pelo IPQ devem estar familiarizados com os Princípios BPL e com os requisitos necessários para os complementar. Devem ser submetidos a um programa de formação adequado,

tendo em atenção a sua qualificação e experiência. A formação deve incluir cursos específicos para inspectores BPL, preferencialmente reconhecidos pela EU e pela OCDE.

São de encorajar intercâmbios com as Autoridades de Acompanhamento de outros países da UE ou da OCDE, incluindo actividades de formação conjuntas, com o objectivo de promover a harmonização internacional da interpretação e aplicação dos Princípios BPL e do acompanhamento da conformidade com estes Princípios.

Os peritos contratados para a realização de inspecções e auditorias de estudo, devem assinar um protocolo que os obriga a declarar, antecipadamente, qualquer interesse que possam ter nas IE ou nas entidades patrocinadoras dos estudos. É expressamente proibida a utilização de peritos em que tais interesses estejam presentes.

### **Programa Nacional de Acompanhamento**

De acordo com a parte A do anexo ao DL nº 95/2000, deve ser elaborado e tornado público o programa nacional de verificação do cumprimento das BPL: Programa Nacional de Acompanhamento.

O Programa Nacional de Acompanhamento assegura que as IE implementaram adequadamente os Princípios BPL para a execução de estudos e estão em condições de garantir a qualidade adequada dos dados resultantes dos mesmos.

### **Âmbito e Extensão do Programa**

O âmbito e a extensão do Programa Nacional de Acompanhamento estão definidos nos DL 95/2000 e DL 99/2000, que designam o IPQ como a autoridade competente para a área dos produtos químicos industriais e produtos para a protecção das plantas. Estes decretos fazem referência directa aos Princípios OCDE de BPL, revisão de 1997, e correspondem às disposições contidas Directivas 2004/9/CE e 2004/10/CE (versões codificadas), no respeitante ao funcionamento do programa nacional de acompanhamento.

O Programa aplica-se a estudos de segurança de todas as substâncias químicas, incluindo estudos físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos, bem como os estudos de campo. De acordo com o ponto 2 do art. 2º do DL 99/2000, *"Excepto quando isentos por legislação específica, o presente diploma é ainda aplicável aos estudos não clínicos de segurança para a saúde e o ambiente, exigidos pela regulamentação para fins de concessão de licenças ou registo de produtos farmacêuticos, pesticidas, aditivos alimentares, aditivos para rações, cosméticos,*

*medicamentos veterinários e produtos similares, bem como para regulamentação de produtos químicos industriais”.*

Para avaliação do grau de conformidade com as BPL, os inspectores devem ter em consideração a diversidade de instalações de ensaio (quer em termos de implantação física como de estrutura administrativa) bem como a variedade de tipos de estudos aos quais se podem aplicar os Princípios BPL.

Estes estudos envolvem muitas vezes ensaios com animais, que podem ter a duração de meses ou anos; ensaios físico-químicos que constituem estudos de curta duração e envolvem amostras de tamanho reduzido, utilizados na caracterização dos produtos acima referidos, para a obtenção de dados destinados a serem submetidos às autoridades regulamentares. Assim, torna-se evidente que a aplicação dos Princípios deve ter em atenção as diferenças entre um estudo toxicológico envolvendo ensaios com animais e a natureza mais rotineira dos estudos que envolvem unicamente ensaios físico-químicos.

*“Os inspectores não devem preocupar-se com a concepção científica dos estudos nem com a interpretação das conclusões desses estudos no que respeita aos riscos para a saúde humana ou para o ambiente. Estes aspectos são da responsabilidade das autoridades regulamentares às quais os dados são apresentados para fins de regulamentação”, Anexo ao DL 95/2000.*

As inspecções são conduzidas com o fim de determinar o grau de conformidade das instalações de ensaio, e dos estudos, com as BPL e, também, avaliar a integridade dos dados resultantes e assegurar que estes têm a qualidade adequada para a subsequente apreciação pelas autoridades regulamentares.

Na sequência das inspecções é elaborado um relatório onde é descrito o grau de conformidade das IE com os Princípios BPL.

#### **Mecanismo através do qual as IE entram no Programa**

*“Qualquer laboratório nacional, público ou privado, que pretenda declarar aplicar as BPL no âmbito das actividades abrangidas pelo presente decreto-lei deve requerer às autoridades competentes, de acordo com as respectivas competências, o reconhecimento da aplicação das BPL”, ponto 1, do artigo 4.º, do DL nº 95/2000.*

O requerente deve iniciar o processo pela submissão à autoridade competente de um requerimento solicitando o reconhecimento BPL.

Na sequência de um pedido poderão ser solicitados detalhes sobre a instalação de ensaio (planta das instalações, tipos de estudos realizados, pessoal, organogramas ou outros). Para a obtenção de informação adicional relevante, está prevista a realização de uma pré-inspecção, normalmente efectuada até 3 meses após a recepção do pedido.

É requisito obrigatório para a realização da inspecção, que o laboratório requerente esteja a realizar actividades/estudos em ambiente BPL, e/ou evidencie a realização de um estudo concluído.

As IE a desenvolver estudos em produtos químicos nas várias áreas, podem ter interesse em entrar no Programa pelas seguintes razões:

1. A legislação em vigor requer que os estudos levados a efeito pela IE sejam realizados em conformidade com as BPL.
2. Os clientes da instalação de ensaio (patrocinadores) requerem que a mesma possua um Certificado de Conformidade com as BPL, passado pela Autoridade Nacional competente, ainda que a legislação não o especifique claramente.
3. A IE está interessada em contratos numa área para a qual a legislação requer conformidade com as BPL.

Nos casos apresentados em 2 e 3, a situação referente à continuidade no programa deve ser reavaliada anualmente.

Normalmente todas as IE no Programa, serão inspeccionadas de dois em dois anos.

A autoridade competente de acompanhamento pode retirar uma IE do Programa respectivo, se concluir que os motivos para a sua inclusão no mesmo deixaram de se justificar.

O certificado de conformidade só é emitido pelo IPQ para as IE que desenvolvem estudos em conformidade com os Princípios BPL.

#### **Categorias de Inspecções/Auditorias de Estudo**

As inspecções e as auditorias de estudo são realizadas nos seguintes casos:

##### **1. Programa Nacional de Acompanhamento**

- a. Pré-inspecções – Realizadas aquando duma primeira solicitação, para avaliar se estão reunidas as condições para a realização da inspecção.

- b. Inspecções (completas) englobando uma inspecção às instalações e uma auditoria de estudo incidindo sobre estudos terminados ou em curso.
  - c. Auditorias de Estudo, incidindo sobre estudos terminados ou em curso.
- 2. Por solicitação das Autoridades Regulamentares, nacionais ou estrangeiras (estes pedidos são geralmente para a realização de auditorias de estudo):
  - a. Destas auditorias de estudo, pode resultar a necessidade de realização de uma inspecção.
  - b. Os pedidos específicos de uma Autoridade Regulamentar podem ser respondidos com a informação obtida numa inspecção completa recente e, neste caso, é desnecessária uma nova visita à instalação de ensaio.
  - c. Compete às Autoridades Regulamentares identificar e justificar a necessidade de realização da inspecção ou auditoria de estudo requerida.

A informação sobre a execução destas acções será fornecida, às instalações de ensaio, num máximo de duas semanas antes da visita prevista.

As Autoridades de Acompanhamento podem, ocasionalmente, ou a pedido, convidar representantes oficiais de outras autoridades para participar, como observadores, numa inspecção ou auditoria de estudo. Nestes casos é indispensável obter o consentimento da instalação de ensaio ou do patrocinador do estudo.

#### **Autoridade dos Inspectores**

Os inspectores BPL nomeados, devem ser acompanhados por elementos do processo BPL IPQ, autoridade designada (ao abrigo dos DL nº 95/2000 e DL nº 99/2000) para a monitorização das BPL, o que lhes confere o poder legal para entrar nas instalações de ensaio que tenham solicitado o reconhecimento, realizar inspecções, recolher amostras e cópias de documentos e entrevistar o pessoal.

Nas circunstâncias em que, justificadamente, para obter dados importantes para a protecção da saúde pública ou do ambiente, os inspectores tenham que entrar nas instalações de ensaio contra a vontade da administração da mesma, as Autoridades Regulamentares podem, para este efeito, confirmar a nomeação dos inspectores.

#### **Procedimentos de Inspecção e de Auditorias de Estudo**

Os procedimentos para a condução de inspecções e auditorias de estudo, para a avaliação da conformidade com as BPL, estão de acordo com o Guia para a Condução de Inspecções a Laboratórios e Auditorias de Estudo, da série dos Princípios OCDE de BPL e com o anexo ao DL n.º 95/2000.

Em cada secção destes procedimentos há uma declaração de objectivos bem como uma lista ilustrativa de itens específicos a serem considerados no decurso de uma inspecção ou auditoria de estudo. Estas listas não são exaustivas e não devem ser tomadas como tal.

As inspecções e auditorias de estudo serão sempre concluídas com uma reunião de encerramento, durante a qual a administração, a garantia da qualidade e outro pessoal (por designação da IE), são informados do resultado da inspecção/auditoria de estudo. Nesta reunião é apresentado um resumo dos desvios observados. Os representantes da instalação de ensaio são convidados a comentar estas observações.

Quer se trate de uma inspecção ou auditoria de estudo, será sempre elaborado um relatório a enviar à IE. A instalação de ensaio, podendo apresentar comentários, deve responder referindo as acções correctivas aos desvios constatados.

Para a avaliação do seguimento do processo deve considerar-se não só o relatório mas também os comentários da IE.

#### **Seguimento das Inspecções e das Auditorias de Estudo**

1. Se apenas forem constatados desvios menores, a autoridade de acompanhamento competente, pode:
  - a. Emitir um certificado confirmando que a IE foi inspeccionada, tendo sido verificado que o seu funcionamento está de acordo com os Princípios BPL. Este certificado deve incluir a data da inspecção e, se aplicável, o tipo de ensaios/estudos inspeccionados. O certificado pode ser usado para fornecer informação às autoridades de acompanhamento de outros Estados Membros e/ou à Autoridade Regulamentar que solicite uma auditoria de estudos com relatório detalhado.
2. Se a inspecção, ou a auditoria de estudo, revelar pequenos desvios, será solicitada à IE a sua correcção e que a evidência da mesma seja fornecida à Autoridade de Acompanhamento BPL. Quando aplicável, deverão, também, ser apresentadas as acções correctivas implementadas para obviar a recorrência do desvio.
3. Eventualmente poderá ser necessária uma nova visita à IE, para avaliação das acções correctivas.

No final deste processo deve ser elaborado um parecer que serve de suporte à proposta a submeter ao Conselho Directivo do IPQ para decisão de homologação e, caso se aplique, emissão do Certificado de Conformidade.

1. Se forem constatadas deficiências graves, a acção a desenvolver pela autoridade de acompanhamento dependerá das circunstâncias particulares de cada caso e dos requisitos legais ou administrativos. As acções a serem tomadas podem incluir:

- 
- a. Emissão de uma declaração detalhando as deficiências encontradas que possam afectar a validade de estudos terminados ou em curso. Neste caso, de acordo com o ponto 1, artigo 5.º, do DL n.º 95/2000, a Comissão Europeia deverá ser imediatamente informada do facto.
  - b. Emissão, dirigida à Autoridade Regulamentar, de uma informação de que um determinado estudo não está em conformidade com as BPL. Neste caso, de acordo com o ponto 1, artigo 5.º, do DL n.º 95/2000, a Comissão Europeia deverá ser imediatamente informada do facto.
  - c. Suspensão e/ou remoção da IE do Programa Nacional, ou de listas ou registos de IE sujeitas a inspecções BPL. Neste caso, de acordo com o ponto 1, artigo 5.º, do DL n.º 95/2000, a Comissão Europeia deverá ser imediatamente informada do facto.
  - d. Requerer que seja anexa ao relatório do estudo uma declaração detalhando os desvios encontrados nesse estudo específico.
  - e. Acção nos tribunais, quando requerido pelas circunstâncias e quando os procedimentos administrativos legais o permitam.

Antes do desenvolvimento de qualquer destas acções, deverá ter lugar um procedimento de consulta prévia com a instalação de ensaio.

### **Relatório Anual**

De acordo com o disposto no artigo 8.º, do DL 95/2000, o IPQ deve “...elaborar e enviar à Comissão Europeia, anualmente e até 31 de Março, um relatório relativo à aplicação das BPL, que conterá, designadamente, a lista de laboratórios inspecionados, a data em que foi efectuada a inspecção, bem como os resultados das inspecções e auditorias de estudo”.

### **Procedimentos de recurso**

Problemas, ou diferenças de opinião, entre os inspectores e a IE devem ser normalmente, resolvidos no decurso da inspecção ou auditoria de estudo a essa instalação de ensaio. No entanto, se os problemas persistirem, ou as diferenças não puderem ser resolvidas directamente, a Administração da IE pode recorrer dessas observações.

As reclamações endereçadas à autoridade competente, durante a avaliação do processo, serão analisadas de acordo com os procedimentos respectivos.

As IE podem interpor recurso das decisões finais de concessão ou do tratamento das reclamações, em conformidade com o disposto no Código do Procedimento Administrativo, aprovado pelo DL n.º 442/91, de 15 de Novembro, alterado pelo DL n.º 6/96, de 31 de Janeiro.

**Aceitação internacional dos dados gerados por instalações de ensaio do programa nacional de acompanhamento de BPL**

Os resultados dos estudos realizados por instalações de ensaio no programa nacional de acompanhamento de BPL em conformidade com as BPL podem ser submetidos a autoridades regulamentares de outros países com a finalidade de registar e de licenciar os produtos.

Sendo que programa de acompanhamento BPL do IPQ está reconhecido pela UE e pela OCDE, de acordo com os princípios BPL e regulamentos, os dados (por exemplo: declaração de conformidade e relatórios das inspecções) serão aceites pela maioria das Autoridades Regulamentares doutros países, baseadas na decisão da OCDE de *12<sup>th</sup> of May 1981* de aceitação mútua de dados “OECD MAD” .

O IPQ envia anualmente à Comissão da UE, e ao grupo BPL da OCDE (*OECD GLP working group*) um relatório referente à execução do PNA no qual se apresenta a lista dos laboratórios inspeccionados, a data em que as inspecções foram realizadas e um breve sumário das conclusões.

**Documentos relevantes para o sistema das BPL**

[No 1: OECD Principles on Good Laboratory Practice](#)

[No 4: Quality Assurance and GLP](#) (revised 1999)

[No 5: Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles](#)(revised 1999)

[No 6: The Application of the GLP Principles to Field Studies](#)(revised 1999)

[No 7: The Application of the GLP Principles to Short Term Studies](#) (revised 1999)

[No 8: The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies](#) (revised 1999)

[No 10: The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems](#)(1995)

[No 13: The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies](#)

- [The Use of Laboratory Accreditation with reference to GLP Compliance Monitoring](#) (1994)