

Instituto Português da ualidade

## Programa Nacional de Cumprimento das Boas Práticas de Laboratório



**Programa Nacional de Cumprimento  
das Boas Práticas de Laboratório da OCDE**

**Departamento de Metrologia**

**Edição**  
Outubro 2018

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

Rua António Gião, 2  
2825-513 CAPARICA Portugal

**Tel** +351 212 948 100

**Fax** + 351 212 948 188

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

**www.ipq.pt**

Índice

1.	Introdução.....	5
2.	IPQ como Autoridade Nacional de Acompanhamento das BPL.....	6
3.	Programa Nacional de Verificação do Cumprimento das BPL .....	6
4.	Entrada de uma IE no PNC/BPL .....	7
4.1.	Pedido de entrada no PNC/BPL do IPQ .....	8
4.2.	Análise preliminar .....	8
5.	Encerramento do processo .....	8
6.	Procedimentos de Inspeção e de Auditorias de Estudo .....	9
6.1.	Análise documental .....	9
6.2.	Programação da inspeção .....	9
6.3.	Inspeção .....	10
6.4.	Seguimento das Inspeções e das Auditorias de Estudo.....	11
7.	Decisão.....	11
7.1.	Tomada de decisão .....	11
7.2.	Certificado de conformidade com as BPL.....	12
8.	Acompanhamento da IE no PNC/BPL .....	12
9.	Alterações.....	13
9.1.	Novas áreas de especialidade .....	13
9.2.	Outras alterações .....	13
9.2.1.	Transferência da Verificação do cumprimento com as BPL .....	13
9.3.	Suspensão voluntária do PNC/BPL .....	14
9.4.	Saída voluntária do PNC/BPL.....	15
10.	Sanções.....	16
10.1.	Suspensão mandatória do PNC/BPL do IPQ.....	16
10.2.	Saída mandatória do PNC/BPL.....	17
11.	Reclamações e Recursos .....	18
12.	Obrigações das partes .....	18
12.1.	Obrigações da IE.....	18
12.1.1.	Dever de continuidade .....	18
12.1.2.	Dever de enquadramento.....	18
12.1.3.	Dever de cooperação .....	18
12.1.4.	Dever de comunicação de alterações .....	19

12.1.5.	Obrigações financeiras.....	19
12.2.	Obrigações do IPQ.....	20
12.2.1.	Dever de prestação do serviço.....	20
12.2.2.	Dever de cooperação.....	20
12.2.3.	Dever de isenção e imparcialidade.....	20
12.2.4.	Dever de confidencialidade.....	20
12.2.5.	Dever de publicidade.....	21
12.2.6.	Dever de informação e comunicação de alterações.....	21
13.	Autoridade dos Inspetores.....	22
14.	Aceitação internacional dos dados gerados pela IE do PNC/BPL.....	22
15.	Documentos relevantes para o sistema BPL.....	23
15.1.	Documentos.....	23
15.1.1.	Princípios BPL da OCDE.....	23
15.1.2.	Documentos de Consenso.....	23
15.1.3.	Recomendações do grupo de trabalho BPL da OCDE.....	23
15.1.4.	Posições da OCDE.....	23
15.1.5.	Documentos da União Europeia.....	23
15.1.6.	Documentos Nacionais.....	23

## 1. INTRODUÇÃO

Os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) são constituídos por um conjunto de critérios normativos destinados a estabelecer um sistema da qualidade aplicado ao processo organizativo e às condições sob as quais estudos não clínicos de segurança para o homem, para o animal e para 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, objeto de relatório e arquivados. Estas substâncias são frequentemente produtos químicos sintéticos, mas podem também ser de origem natural ou biológica e, em algumas circunstâncias, organismos vivos. Estes Princípios foram revistos e adotados pelo Conselho da OCDE, em 26 de novembro de 1997, emendando formalmente o Anexo 2 da Decisão do Conselho da OCDE, de 12 de Maio de 1981, relativa à aceitação mútua de dados para a avaliação dos produtos químicos, ratificada pela Decisão do Conselho Europeu n.º 89/569/CEE, de 28 de julho, sobre a aceitação mútua de dados e resultados para a avaliação dos produtos químicos. Estes foram então transpostos para o direito comunitário pelas Diretivas 2004/9/CE e 2004/10/CE.

O Artigo 4.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 95/2000, de 23 de maio, estipula que “...qualquer laboratório nacional, público ou privado, que pretenda declarar aplicar as BPL no âmbito das atividades abrangidas pelo presente Decreto-Lei deve requerer às autoridades competentes, de acordo com as respetivas competências, o reconhecimento da aplicação das BPL”.

De acordo com o requerido pela legislação para o registo ou licenciamento de produtos químicos industriais, todas as Instalações de Ensaio (IE) quando necessitam de evidenciar que realizam estudos, englobados no âmbito acima mencionado, e cujos resultados se destinam a ser submetidos às Autoridades Regulamentares, devem solicitar a verificação do cumprimento dos princípios das BPL. Considerando-se, neste caso, que no enquadramento jurídico a verificação do cumprimento dos princípios das BPL integra um esquema regulamentar.

## **2. IPQ COMO AUTORIDADE NACIONAL DE ACOMPANHAMENTO DAS BPL**

O Instituto Português da Qualidade, I. P. (IPQ, I. P.) é um Instituto Público, criado em julho de 1986, integrado no Ministério da Economia, com identidade legal e autonomia administrativa, nos termos da sua Lei Orgânica, aprovada pelo [Decreto-Lei n.º 71/2012, de 21 de março](#), alterado pelo Decreto-Lei n.º 80/2014, de 15 de maio. O IPQ, I. P. tem por missão a coordenação do Sistema Português da Qualidade (SPQ) e de outros sistemas de qualificação regulamentar que lhe sejam conferidos por lei, bem como a promoção e a coordenação de atividades que visem contribuir para demonstrar a credibilidade da ação dos agentes económicos.

No âmbito do Decreto-Lei n.º 95/2000, de 23 de maio, e do Decreto-Lei n.º 99/2000, de 30 de maio, o IPQ é designado como Autoridade Nacional para o Acompanhamento das BPL, e de acordo com as Diretivas 2004/9/CE e 2004/10/CE na realização de ensaios não clínicos e de estudos laboratoriais sobre substâncias químicas, englobadas na designação genérica de produtos químicos. O IPQ enquanto autoridade competente para a inspeção e avaliação do cumprimento do disposto 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 de Acompanhamento das BPL, e indústria nacional ou estrangeira.

## **3. PROGRAMA NACIONAL DE VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BPL**

De acordo com a parte A do anexo ao Decreto-Lei n.º 95/2000, deve ser elaborado e tornado público o Plano Nacional de Cumprimento (PNC) das BPL de cada Autoridade Nacional de Verificação e Avaliação do Cumprimento: este deverá assegurar que as IE implementam adequadamente os Princípios das BPL na execução dos estudos e que estão em condições de garantir a qualidade adequada dos dados resultantes dos mesmos. Assim, o IPQ como Autoridade Nacional de Acompanhamento dos Princípios das BPL da OCDE, para a área dos produtos químicos industriais, tem publicado o seu PNC das BPL, que visa fornecer instruções para as IE que realizam estudos dentro do âmbito de aplicação destes princípios.

O âmbito e a extensão do PNC/BPL do IPQ estão definidos no Decreto-Lei n.º 95/2000 e no Decreto-Lei n.º 99/2000. Estes diplomas fazem referência direta aos Princípios das BPL da OCDE, revisão de 1997, e correspondem às disposições contidas nas Diretivas 2004/9/CE e 2004/10/CE, no respeitante ao funcionamento do PNC das BPL.

O PNC/BPL 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 artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 99/2000, *“Exceto 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”*.

#### 4. ENTRADA DE UMA IE NO PNC/BPL

Em linhas gerais o processo de verificação e avaliação do cumprimento dos princípios das BPL por uma IE compreende, numa primeira fase, o pedido de entrada no PNC/BPL do IPQ, seguido de uma fase de inspeção, sendo concluído pela emissão de um certificado de conformidade com as boas práticas de laboratório.

Assim, a IE requerente deve iniciar o processo pela submissão de um requerimento ao IPQ, solicitando a verificação e avaliação do cumprimento das BPL.

Na sequência deste pedido, serão solicitados detalhes sobre a IE (planta das instalações, tipos de estudos realizados, pessoal, organigramas ou outros). Para a obtenção de informação adicional relevante, está prevista a realização de uma pré-inspeção, normalmente efetuada até 3 meses após a receção do pedido.

É requisito obrigatório para a realização da inspeção, que a IE requerente esteja a realizar atividades/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 PNC/BPL pelas seguintes razões:

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

Normalmente, todas as IE no PNC/BPL, são inspeccionadas com uma periodicidade máxima bienal.

Qualquer IE já englobada no PNC/BPL pode solicitar a alteração da sua área de especialidade (Tabela 1), bastando, para isso, realizar o pedido ao IPQ, através do grupo de trabalho BPL (GT/BPL).

**Tabela 1** - Áreas de especialidade (*in Appendix to annex III to C(89)87(Final)/Revised in C(95)8/(Final)*)

<b>Área de especialidade</b>	<b>Area of expertise</b>
1 Ensaio físico-químicos;	1 <i>Physical-chemical testing;</i>
2 Ensaio de toxicidade;	2 <i>Toxicity testing;</i>
3 Ensaio mutagénicos;	3 <i>Mutagenicity testing;</i>
4 Estudos de toxicidade ambiental em organismos terrestres ou aquáticos;	4 <i>Environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms;</i>
5 Estudos de comportamento em água, solo e ar; bioacumulação;	5 <i>Studies on behaviour in water, soil and air; bioaccumulation;</i>
6 Estudos de resíduos;	6 <i>Residue studies;</i>
7 Estudos dos efeitos em mesocosmos e em ecossistemas naturais;	7 <i>Studies on effects on mesocosms and natural ecosystems;</i>
8 Ensaio químicos analíticos e clínicos;	8 <i>Analytical and clinical chemistry testing;</i>
9 Outros estudos.	9 <i>Other studies.</i>

O processo de verificação e avaliação do cumprimento dos princípios das BPL envolve o pagamento dos respetivos custos, que estão descritos no [Regulamento de preços BPL do IPQ](#).

As comunicações com a IE serão efetuadas preferencialmente por via eletrónica, salvo se a IE não dispuser dos meios necessários ou objetar com fundamento. Até indicação em contrário, as comunicações eletrónicas dirigidas ao GT/BPL/IPQ devem ser endereçadas para o endereço de correio eletrónico: [BPL@ipq.pt](mailto:BPL@ipq.pt)

#### **4.1. Pedido de entrada no PNC/BPL do IPQ**

O GT/BPL prestará os esclarecimentos necessários para que cada IE possa formular o seu pedido, devendo, no entanto abster-se de dar indicações específicas sobre como devem ser cumpridos os princípios das BPL, de modo a não exercer consultadoria.

A documentação do pedido deverá ser enviada preferencialmente por via eletrónica e deverá estar validada por um representante autorizado que vincule a IE, entendido como qualquer pessoa que tenha a autoridade necessária para tal.

#### **4.2. Análise preliminar**

O GT/BPL analisará a documentação constante do processo de pedido e os documentos solicitados através do [Formulário de Candidatura](#), nomeadamente os documentos aí solicitados:

- ✓ Organigrama;
- ✓ Lista de pessoal da IE;
- ✓ Área de especialidade do campo de aplicação a que se candidata;
- ✓ Informação sobre o tipo de estudos realizados em ambiente BPL;
- ✓ Lista de procedimentos habituais de funcionamento;
- ✓ Planta das instalações (locais de ensaio se aplicável);
- ✓ Outros documentos.

Nesta fase, deve ser confirmada a área de especialidade (Tabela 1) de verificação do cumprimento com as BPL, estabelecida na legislação.

Para esta análise poderá ser necessário contactar a IE para esclarecimentos adicionais. Estando reunidas todas as condições para a continuidade do processo, o GT/BPL informará a IE sobre a sequência do processo de inspeção, nomeadamente, se aplicável, a realização de uma pré-inspeção, que caso não existam impedimentos justificativos, deve realizar-se num prazo de três meses após a aceitação do pedido.

### **5. ENCERRAMENTO DO PROCESSO**

O GT/BPL pode proceder ao encerramento administrativo do pedido se:

- Passado um ano após o registo do pedido de entrada no PNC, a IE não se tenha disponibilizado para a realização da inspeção;
- A IE não tenha entregue atempadamente a documentação considerada necessária (por exemplo: identidade legal);
- A IE não responda às solicitações do IPQ nos prazos estabelecidos.



O encerramento do pedido ou do processo pode também ocorrer por solicitação da IE.

## **6. PROCEDIMENTOS DE INSPEÇÃO E DE AUDITORIAS DE ESTUDO**

Os procedimentos para a condução de inspeções e auditorias de estudo, para a verificação e avaliação do cumprimento das BPL, estão de acordo com o Guia para a Condução de Inspeções a Laboratórios e Auditorias de Estudo, da série dos Princípios das BPL da OCDE e com o anexo ao Decreto-Lei n.º 95/2000.

Quer se trate de uma inspeção ou auditoria de estudo, será sempre elaborado um relatório a enviar à IE. A IE, podendo apresentar comentários, deve responder referindo as ações corretivas aos desvios/recomendações constatados.

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

### **6.1. Análise documental**

A formalização da realização da inspeção, com a identificação da equipa inspetora (EI) e datas, será comunicada à IE por correio eletrónico ou por ofício, pelo inspetor coordenador da EI. Após a receção e análise de todos os elementos considerados necessários é elaborado um plano de inspeção identificando a EI, e outros elementos que acompanham a inspeção, que é posteriormente enviado eletronicamente à IE para aceitação.

Na fase do pedido de entrada para o PNC/BPL do IPQ, mediante o resultado da análise preliminar pelo GT/BPL, e da análise documental pela EI, e com o acordo da IE, pode ser organizada uma pré-inspeção, ou a inspeção completa. A pré-inspeção será realizada sempre que a EI considere necessária uma avaliação prévia à estrutura administrativa, à implantação física dos edifícios e ao tipo de estudos realizados.

Nos casos em que o resultado da análise documental e/ou da pré-inspeção indique que a IE não cumpra significativa ou gravosamente os critérios de cumprimento com as BPL, a IE será informada desse facto por escrito, identificando-se os correspondentes desvios, devendo então a IE proceder às correções necessárias e prestar os esclarecimentos que a EI considere necessários, condição prévia para sequência ao processo de inspeção.

### **6.2. Programação da inspeção**

Na fase do pedido de entrada para o PNC/BPL do IPQ, considera-se que a IE deve estar disponível para a inspeção nos 6 meses seguintes à entrega do pedido ou à realização da pré-inspeção, de acordo com o apresentado no formulário de candidatura.

A duração da inspeção depende da dimensão da IE, do número e complexidade dos estudos existentes e da distância da fase de campo (caso exista) à IE. O inspetor coordenador da EI determinará a duração da inspeção com base nestes dados, podendo ser prevista outra duração, ou mesmo ser repartida por várias fases e/ou deslocações, se necessário ou conveniente, (por exemplo no caso de ensaios de campo).

### 6.3. Inspeção

A inspeção consiste na verificação *in situ* dos procedimentos e práticas adotadas pela IE por parte da EI, de modo a avaliar o grau de cumprimento dos princípios BPL.

Durante as inspeções serão analisadas as estruturas de gestão e os procedimentos habituais de funcionamento (PHF) da IE. Serão ainda efetuadas entrevistas ao pessoal afeto à realização de estudos no âmbito das BPL.

A presença de elementos externos à IE, no decurso da inspeção, pode ser aceite pela EI devendo ser objeto de pedido prévio da IE, justificando e identificando os intervenientes. A informação da aceitação deve sublinhar que estes elementos devem manter um estatuto passivo, sem interferir, responder ou influenciar a IE.

Durante a execução da inspeção, a EI irá avaliar as condições de funcionamento da IE face aos princípios BPL aplicáveis, tendo como base um processo de amostragem representativo e significativo de todas as atividades a realizar no âmbito BPL.

A EI irá verificar e avaliar o cumprimento dos princípios das BPL e a integridade dos resultados, através do exame direto dos documentos relevantes, da realização de entrevistas e observação das atividades e condições nas áreas inspecionadas.

A inspeção terminará com a realização de uma reunião final, na qual a IE deve estar representada ao nível da administração da IE e da garantia da qualidade, e durante a qual a EI apresentará os resultados e conclusões da inspeção efetuada. Nesta reunião, os representantes da IE devem esclarecer completamente eventuais dúvidas sobre as conclusões apresentadas pela EI, nomeadamente os eventuais desvios e recomendações.

Durante a fase de inspeção podem surgir situações de incumprimento dos princípios BPL, consideradas como desvios, sendo classificadas como:

- Desvio Crítico (DC), cuja ocorrência afeta a validade do(s) estudo(s) efetuado(s) na IE;
- Desvio (D) cuja ocorrência não afeta a validade do(s) estudo(s) efetuado(s) na IE.

Durante a fase de inspeção sempre que a EI identifique uma situação pertinente que não ponha em causa o cumprimento dos princípios BPL regista-a, identificando como Recomendação (R).

Perante a existência de desvios, a EI solicita que a IE os encerre, nomeadamente implementando as seguintes ações:

- Correção: Ação para corrigir o desvio detetado, e, portanto, implica corrigir a falha; poderá incluir a necessidade de rever situações similares, consoante a gravidade e implicações;
- Ação corretiva: Ação para eliminar a causa do desvio detetado, pretendendo-se desta forma evitar que o mesmo desvio ou outro com a mesma causa voltem a ocorrer.

O IPQ reconhece o direito da IE de argumentar contra os desvios identificados, devendo para tal fundamentar a sua opinião por escrito. Contudo, compete ao GT/BPL a decisão sobre os desvios, e solicitar a sua resolução. O GT/BPL deve acordar prazos para a sua resolução.

Devem ser apresentadas as constatações, um resumo dos principais pontos a realçar, e com base nos elementos recolhidos no decurso da inspeção e na metodologia do processo, será elaborado um relatório a ser entregue no prazo máximo de 45 dias após a data da realização da inspeção. Em sequência, caso seja necessário, a IE deve elaborar um plano de ações corretivas (PAC) que se propõe implementar, com os respetivos prazos e análise de causas, sendo que o prazo de implementação, não deve ser superior a 90 dias. O PAC deve ser enviado pela IE ao inspetor coordenador, no prazo máximo de 30 dias relativamente à data de entrega do relatório da inspeção.

No caso de existirem desvios críticos (DC) com implicações graves e diretas sobre a qualidade dos dados e resultados ou integridade do estudo, devem ser esclarecidas de imediato as orientações que estão estipuladas na legislação, ou recomendações da OCDE, sobre o assunto, e a metodologia a seguir que pode ir desde a suspensão imediata até à saída do PNC.

#### **6.4. Seguimento das Inspeções e das Auditorias de Estudo**

Se apenas forem constatados desvios (D) de menor gravidade, o IPQ emite um certificado de conformidade confirmando que a IE foi inspecionada, tendo sido verificado que o seu funcionamento está de acordo com os Princípios BPL. Este certificado deve incluir a data da inspeção e a área de especialidade. Este certificado pode ser utilizado para fornecer informação às Autoridades de Acompanhamento de outros Estados Membros e/ou à Autoridade Regulamentar que solicite uma auditoria de estudo com relatório detalhado.

Eventualmente poderá ser necessária uma nova visita à IE, para avaliação das ações corretivas.

Antes do desenvolvimento de qualquer destas ações, deverá ter lugar um procedimento de consulta prévia com a IE.

### **7. DECISÃO**

#### **7.1. Tomada de decisão**

Após análise dos resultados da inspeção constantes no relatório, e respetivo plano ações corretivas, quando existente, segue-se o processo de tomada de decisão pela EI, o qual é conduzido pelo inspetor coordenador e baseia-se designadamente, na avaliação do relatório e no parecer da EI, considerando ainda possíveis esclarecimentos e evidências decorrentes do processo de inspeção. Para este efeito, a EI elabora um parecer devidamente justificado de modo a permitir a validação pela D/DMET (Mod-DMET-04-10), que conduz a uma das situações seguintes:

- Entrada da IE no PNC/BPL - Apenas constatados desvios (D) de menor gravidade passíveis de correção, que não afetem a integridade dos estudos; deverá ser emitido o certificado de conformidade com as BPL;
- Suspensão temporária do processo da IE – Constatados desvios (D) de menor gravidade que implicam a realização de uma nova inspeção, cujo prazo de resolução não deve ser superior a 3 meses. Neste caso, será possível atribuir/propor a entrada da IE no PNC/BPL, para efeitos de divulgação externa, do estatuto de “pendente”. Neste caso, deverá ser

realizada uma nova inspeção. A análise e parecer da EI deverão incidir sobre o processo na globalidade, considerando-se, na proposta, exclusivamente, as situações pendentes;

- Saída da IE do PNC/BPL - Constatação de desvios críticos. Após a correção destes, a IE poderá voltar a solicitar a entrada no PNC/BPL.

As decisões tomadas pela EI serão sempre fundamentadas e transmitidas por escrito à IE. Se aplicável, com a comunicação da decisão, a EI informará a IE da programação prevista de nova inspeção. Se forem constatados DC, a ação a desenvolver pela EI dependerá das circunstâncias particulares de cada caso e dos princípios legais ou administrativos. As ações a tomar podem incluir, entre outras, as seguintes:

- Emissão de uma declaração detalhando os desvios encontrados que possam afetar a validade de estudos terminados ou em curso. Neste caso, de acordo com o ponto 1, artigo 5.º, do D. L. n.º 95/2000, a Comissão Europeia deverá ser imediatamente informada do facto;
- Emissão, dirigida à Autoridade Regulamentar, de uma informação de que um determinado estudo não está em cumprimento com as BPL. Neste caso, de acordo com o ponto 1, artigo 5.º, do D. L. n.º 95/2000, a Comissão Europeia deverá ser imediatamente informada do facto;
- Suspensão e/ou saída da IE do PNC ou de listas ou registos de IE sujeitas a inspeções BPL. Neste caso, de acordo com o ponto 1, artigo 5.º, do D. L. n.º 95/2000, a Comissão Europeia deverá ser imediatamente informada do facto;
- Requerer a anexação de uma declaração ao relatório do estudo, detalhando os desvios encontrados nesse estudo específico;
- Desencadear uma ação nos tribunais, quando requerido pelas circunstâncias e quando os procedimentos administrativos legais o permitam.

## **7.2. Certificado de conformidade com as BPL**

A data do certificado (data de emissão) deve ser atribuída após a decisão da EI de que estejam reunidas as condições de cumprimento com os princípios BPL. A validade do certificado é de dois anos a contar da data de emissão.

## **8. ACOMPANHAMENTO DA IE NO PNC/BPL**

O GT/BPL programará a realização de inspeções à IE de modo a verificar o cumprimento dos princípios das BPL.

Para a realização destas inspeções o inspetor coordenador solicitará à IE que envie toda a documentação para a respetiva preparação, de modo que esta seja rececionada com a antecedência de pelo menos 30 dias relativamente ao mês de realização da inspeção.

Uma IE que se encontre dentro do PNC/BPL do IPQ implica que a qualquer momento tenha de demonstrar que cumpre os princípios BPL. Assim, o GT/BPL poderá solicitar que a IE forneça informações, documentos, registos e demonstrações de práticas que evidenciem a realização, de forma competente, das atividades abrangidas pela área de especialidade em cumprimento com as BPL.

Podem ser realizadas inspeções nos seguintes casos:

- Se houver alterações significativas na organização e no seu sistema de gestão, nomeadamente a nível de pessoal-chave, procedimentos de inspeção dos princípios BPL, equipamentos ou instalações;
- Se for necessário avaliar a existência de condições para o levantamento de uma suspensão ou para o encerramento de desvios após uma inspeção;
- Sempre que o GT/BPL receba informações, reclamações ou denúncias credíveis, relativamente ao incumprimento dos princípios BPL.

Os custos decorrentes da realização destas inspeções são a cargo da IE, salvo se a sua realização tenha decorrido de uma reclamação.

## **9. ALTERAÇÕES**

A IE pode requerer alterações ao âmbito do cumprimento com as BPL, nomeadamente apresentando pedidos de novas áreas de especialidade, suspensão ou saída do PNC/BPL do IPQ.

### **9.1. Novas áreas de especialidade**

A IE pode solicitar o reconhecimento para uma ou mais novas áreas de especialidade para o âmbito do cumprimento com as BPL. Dependendo da dimensão e da natureza deste pedido, o GT/BPL determinará o tipo de ações a realizar e disso dará conhecimento por escrito à IE.

A metodologia aplicável ao processamento de um pedido para uma nova área de especialidade será normalmente similar ao processamento de uma inspeção.

Esta inspeção pode ser realizada simultaneamente com a inspeção prevista, conforme o que for acordado com a IE. Nesta situação, o GT/BPL decidirá, em função da dimensão e da especificidade das áreas de especialidade solicitadas, a necessidade de alterar a composição da EI nomeada e a natureza e duração da inspeção prevista.

### **9.2. Outras alterações**

Podem ocorrer outras alterações, nomeadamente de designação legal da IE, ou dos locais onde esta desenvolve atividades-chave, devendo a mesma informar atempadamente o GT/BPL, permitindo avaliar a necessidade de atualização e emissão de novo Certificado de Conformidade com os princípios das BPL.

#### **9.2.1. Transferência da Verificação do cumprimento com as BPL**

A transferência da verificação do cumprimento com as BPL consiste na passagem do estatuto de IE reconhecida de uma IE para outra, nomeadamente, na sequência da sua aquisição por outra IE, ou por cisão ou fusão de IE, pressupondo-se que existe continuidade no funcionamento e competência. Caso assim não aconteça, poderá ser necessário passar por um período de suspensão, ou simplesmente sair do PNC/BPL e iniciar um novo processo.

Pode haver transferência total ou parcial do cumprimento com as BPL para o novo titular. A nova IE, a favor de quem é efetuada a transferência parcial ou total do cumprimento com as BPL, deve solicitar a transferência por escrito, justificando os motivos da mesma e enviando ao

GT/BPL, além de todos os documentos que demonstrem a observância das condições indicadas acima, a documentação que legitime o pedido de transferência.

A IE que transfere o reconhecimento tem de anuir ao pedido de transferência e à correspondente saída do PNC/BPL do IPQ.

Nos processos de transferência em que se preveja ocorrer um período durante o qual não sejam cumpridos os princípios das BPL, as IE envolvidas devem acordar em pedir uma suspensão voluntária do cumprimento com as BPL. Se houver alteração das ações de inspeção antes programadas, poderá ser necessária a sua reprogramação e eventualmente a realização de uma pré-inspeção.

Para que a transferência seja concedida é necessário analisar as implicações no funcionamento da IE e no cumprimento dos princípios BPL, nomeadamente:

- A estrutura geral e organizacional, bem como a gestão e o pessoal técnico envolvido devem permanecer intactos;
- O funcionamento da garantia da qualidade e do arquivo devem manter-se em conformidade com os princípios BPL.

Caso se verifique não ser possível comprovar através de análise documental as condições de continuidade acima descritas, o GT/BPL programará as ações de inspeção que considere necessárias.

Os custos da transferência serão cobrados à IE para a qual é transferido o cumprimento com as BPL.

Compete ao GT/BPL estabelecer as datas em que cessa o cumprimento com as BPL, relativamente à IE que transfere o mesmo, e em que se inicia este cumprimento por parte da IE para o qual é transferido, sob proposta desta IE. Para que não existam períodos de descontinuidade, o pedido de transferência e a respetiva documentação devem ser remetidos atempadamente.

A IE para a qual é transferido o cumprimento com as BPL receberá os documentos que atestam o seu cumprimento com as BPL.

Quando duas ou mais IE reconhecidas solicitam a fusão das suas áreas de especialidade de cumprimento com as BPL, o procedimento a seguir é idêntico ao que se verifica quando ocorre a transferência total do cumprimento com as BPL entre duas IE.

### **9.3. Suspensão voluntária do PNC/BPL**

A IE pode requerer a suspensão voluntária do PNC/BPL do IPQ, total ou parcial, se considerar (ou prever ficar) inapta temporariamente para cumprir com os princípios BPL. O pedido deverá ser efetuado por escrito, indicando a área de especialidade, os motivos, e o período previsto, com uma antecedência mínima de 15 dias face à suspensão. Compete ao GT/BPL determinar a data efetiva de início de suspensão e eventuais ações de sequência.

O período de suspensão voluntária não pode ultrapassar 12 meses, desde a data de efetivação. Durante o período em que vigore a suspensão, e para o âmbito do cumprimento

com as BPL por ela abrangido, a IE fica interdita de proceder a ações publicitárias e/ou emitir qualquer documento com referência ao Estatuto de IE em cumprimento com as BPL.

O GT/BPL pode decidir realizar uma inspeção, com o objetivo de avaliar se a IE cumpriu com os princípios das BPL estabelecidos durante o período desde a última inspeção realizada e a data prevista para a entrada em vigor da suspensão voluntária.

A suspensão do cumprimento com as BPL será levantada quando se demonstre que já não subsistem as razões que deram origem à mesma, e, entretanto, não tenham ocorrido alterações que afetem o cumprimento dos princípios BPL.

Para efetuar o levantamento de uma suspensão, pode ser necessário a realização prévia de diligências, por exemplo, provas documentais, ações ou nova inspeção, consoante seja aplicável. Se a suspensão impossibilitar a realização da inspeção prevista, esta será efetuada aquando do levantamento da suspensão.

A conclusão do processo de levantamento da suspensão será notificada por escrito à IE.

Se na sequência das diligências realizadas não for possível o levantamento da suspensão, ele será prorrogado até ao prazo máximo de suspensão, findo o qual o GT/BPL iniciará o processo de saída do PNC/BPL do IPQ, caso não tenha sido possível efetuar as diligências necessárias ao levantamento da suspensão, por motivos imputáveis à IE.

Durante a suspensão, para efeitos regulamentares, vigorará o estado “pendente”.

Dado que os estudos realizados pelos laboratórios nacionais se situam dentro de um campo muito específico do âmbito da aplicação das BPL, consideram-se passíveis de aplicação as seguintes exceções ao processo normal de cumprimento com as BPL:

- Suspensão temporária por falta de estudos - no caso de não existirem solicitações / trabalhos que possam pôr em evidência a experiência do laboratório e não sendo possível realizar uma auditoria ao(s) estudo(s), deverá ser considerada a situação de suspensão temporária por um período que não pode ser superior a um ano, atribuindo-se o estatuto de pendente; o levantamento desta suspensão só deverá ser realizado após uma auditoria ao(s) estudo(s); se ao fim de um ano de suspensão continuarem a não existir estudos BPL, considera-se a saída do PNC.

#### **9.4. Saída voluntária do PNC/BPL**

Uma IE reconhecida pode requerer por escrito o término ou saída voluntária do PNC, podendo abranger uma ou todas as áreas de especialidade para a qual a IE está reconhecida.

O pedido de saída voluntária deve ser efetuado com uma antecedência de pelo menos 30 dias face à sua data de efetivação prevista, mas nunca superior a 3 meses antes desta.

O GT/BPL pode solicitar informações e esclarecimentos adicionais sobre quais as razões que motivam o pedido para averiguar a sua adequabilidade quanto à saída do PNC/BPL do IPQ. Em casos justificados, pode o GT/BPL determinar a realização de uma inspeção prévia à saída e à validade do Certificado de Conformidade com os princípios das BPL emitido, pelo que a IE



fica interdita de fazer qualquer referência ou associação ao Estatuto de IE em cumprimento com as BPL para a(s) área(s) de especialidade afetada(s).

O GT/BPL confirma por escrito à IE a aceitação da saída voluntária do PNC/BPL do IPQ, indicando a data de efetivação e eventuais obrigações a cumprir.

A saída voluntária do PNC não exime a IE de cumprir as eventuais obrigações em falta, nomeadamente financeiras, relativas a atos passados até à data de efetivação.

O GT/BPL atualizará o estado da IE às entidades regulamentares nacionais, bem como à UE e OCDE.

## **10. SANÇÕES**

Para a determinação das sanções devem ser consideradas as decisões tomadas em 7.1.

### **10.1. Suspensão mandatória do PNC/BPL do IPQ**

A suspensão consiste numa interrupção temporária do estatuto da IE em relação ao cumprimento com as BPL, aplicável quando se verifique que uma IE não cumpre os princípios das BPL ou o disposto no PNC/BPL do IPQ.

A suspensão também poderá ser aplicada em virtude de atos ou omissões lesivas da imagem do IPQ e do estatuto de IE em cumprimento com as BPL. Por cada ato ou omissão lesiva atrás referida será aplicada uma suspensão por um prazo de 3 meses, ao qual em caso de reincidência acrescem iguais períodos de suspensão.

A suspensão do cumprimento com as BPL pode ser total ou parcial relativamente à área de especialidade em cumprimento com as BPL, consoante a gravidade e extensão dos motivos que lhe dão origem. A suspensão da área de especialidade em cumprimento com as BPL pode ser aplicada por um período máximo de 12 meses, relativamente à data de efetivação da mesma por parte do GT/BPL.

O GT/BPL comunicará por escrito à IE a intenção de a suspender, tendo a IE um prazo de 10 dias úteis a contar da data da notificação para apresentar alegações, atos ou provas em contrário para interromper ou anular o processo. Findo este prazo de 10 dias úteis a suspensão torna-se efetiva, exceto se a IE apresentar matéria ou alegações e solicitar a reapreciação da decisão. Neste caso, o GT/BPL irá analisar a matéria apresentada e decidir se efetiva ou não a suspensão e os respetivos termos, comunicando a decisão à IE por escrito.

Durante o período em que vigore uma suspensão, e para a área de especialidade em cumprimento com as BPL, a IE fica interdita de proceder a ações publicitárias e/ou emitir qualquer documento com referência ao Estatuto de IE em cumprimento com as BPL.

A suspensão da IE no PNC/BPL será levantada quando se demonstre que já não subsistem as razões que deram origem à suspensão, e, entretanto, não tenham ocorrido alterações que afetem o cumprimento dos princípios das BPL.

Para efetuar o levantamento de uma suspensão, pode ser necessário a realização prévia de diligências (por exemplo, provas documentais, ações ou inspeção), consoante seja necessário.



Se a suspensão impossibilitar a realização da inspeção prevista, esta será efetuada aquando do levantamento da suspensão.

A conclusão do processo de levantamento da suspensão será notificada por escrito à IE.

Se na sequência das diligências realizadas não for possível o levantamento da suspensão, o GT/BPL iniciará o processo de saída mandatária da IE do PNC/BPL, o qual pode também ocorrer se for ultrapassado o prazo máximo de suspensão e não tenha sido possível efetuar as diligências necessárias ao levantamento, por motivos imputáveis à IE.

O GT/BPL atualizará o estado da IE às entidades regulamentares nacionais, bem como à UE e OCDE.

## **10.2. Saída mandatária do PNC/BPL**

A saída mandatária de uma IE do PNC/BPL do IPQ consiste no término das relações contratuais com a IE que se encontra dentro do PNC/BPL e consequente retirada do estatuto de IE em cumprimento com as BPL. Esta pode ocorrer:

- Em caso de impossibilidade continuada ou prolongada de cumprimento dos princípios das BPL;
- No caso da IE declarar falência ou insolvência, ou seja, condenada judicialmente por atos que afetem a sua idoneidade e competência face ao cumprimento com as BPL;
- Na sequência de atos ou omissões lesivas da imagem do IPQ e do Estatuto de IE em cumprimento com as BPL.

A saída mandatária de uma IE do PNC/BPL pode ser referente só a parte da área de especialidade em cumprimento com as BPL.

O GT/BPL comunicará por escrito à IE a intenção de iniciar o processo de saída mandatária do PNC/BPL, tendo a IE um prazo de 10 dias úteis a contar da data da notificação para apresentar alegações, atos ou provas para interromper ou anular o processo. Findo este prazo a saída torna-se efetiva, exceto se a IE apresentar matéria ou alegações e solicitar a reapreciação da decisão. Neste caso, o GT/BPL irá analisar a matéria apresentada e decidir se efetiva ou não a saída e os respetivos termos, comunicando a decisão à IE por escrito.

A partir da data em que se realiza a saída mandatária do PNC/BPL, a IE fica interdita de proceder a ações publicitárias e/ou emitir qualquer documento com referência ao Estatuto de IE em cumprimento com as BPL. Caso o faça, o IPQ pode iniciar uma ação judicial contra a IE.

O GT/BPL atualizará o estado da IE às entidades regulamentares nacionais, bem como à EU e OCDE.

## **11. RECLAMAÇÕES E RECURSOS**

Considera-se uma reclamação qualquer insatisfação de uma IE sobre o serviço BPL prestado pelo IPQ no cumprimento das suas obrigações legais.

Considera-se como recurso qualquer alegação contrária ou contestação apresentada junto do GT/BPL por uma IE relativa a uma decisão adversa do GT/BPL sobre o seu estatuto de IE em cumprimento com as BPL.

A IE pode interpor recurso das decisões finais em inspeções, auditorias de estudo ou do tratamento das reclamações, em conformidade com o Código do Procedimento Administrativo, de acordo com o Decreto-Lei n.º 4/2015 de 7 de junho.

Problemas, ou diferenças de opinião, entre os inspetores e a IE devem ser normalmente, resolvidos no decurso da inspeção ou auditoria de estudo a essa IE. No entanto, se os problemas persistirem, ou as diferenças não puderem ser resolvidas diretamente, 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 respetivos.

## **12. OBRIGAÇÕES DAS PARTES**

### **12.1. Obrigações da IE**

#### **12.1.1. Dever de continuidade**

A IE tem o dever de evidenciar continuamente o cumprimento com os critérios e obrigações dos princípios BPL.

#### **12.1.2. Dever de enquadramento**

A entrada no PNC/BPL aprovada pelo IPQ não implica, em caso algum, a aceitação ou validação pelo IPQ de resultados ou produtos específicos da atividade reconhecida, nem exime a IE, que se encontra dentro do PNC/BPL, das suas responsabilidades contratuais perante clientes e terceiros.

De igual modo, a entrada no PNC/BPL do IPQ não deve ser entendida como um cumprimento com as BPL de aspetos isolados da IE, tais como o seu equipamento, pessoal ou procedimentos, quando considerados fora do contexto de cumprimento com as BPL.

#### **12.1.3. Dever de cooperação**

A IE deve cooperar no processo de verificação do cumprimento com as BPL, proporcionando as condições necessárias à realização da inspeção de forma eficaz, imparcial e em condições de segurança. A IE deve colaborar para que:

- seja possível avaliar o seu modo de funcionamento face aos princípios das BPL;
- seja facultado o acesso a todos os locais, registos e documentos relevantes;

- seja possível observar/presenciar/testemunhar todas as atividades reconhecidas ou a reconhecer, e entrevistar todo o pessoal;
- sejam disponibilizados à IE do IPQ as instruções e equipamentos de segurança necessários;
- os inspetores não sejam confrontados com situações que possam comprometer a sua independência e objetividade, nem sejam sujeitos a pressões indevidas;
- responda às solicitações do GT/BPL (nomeadamente no envio da resposta às inspeções e das evidências requeridas) nos prazos previstos no PNC/BPL, ou em caso omissis, estabelecidos pelo GT/BPL;
- sejam implementadas as ações acordadas com o GT/BPL para resolução dos desvios nos prazos estabelecidos;
- não efetue atos ou profira declarações públicas que sejam considerados danosos ou lesivos do PNC/BPL ou do IPQ.

#### **12.1.4. Dever de comunicação de alterações**

As IE inseridas no PNC/BPL têm o dever de informar atempadamente o GT/BPL da ocorrência de toda e qualquer alteração que possa, direta ou indiretamente, influenciar significativamente o exercício das atividades, e afetar o cumprimento dos princípios das BPL. Sendo o prazo máximo para a notificação de alterações imprevisíveis pela IE ao GT/BPL de 15 dias a contar da sua ocorrência ou constatação. Caso as alterações sejam do conhecimento prévio ou planeado da IE, então deve notificar a intenção de alteração assim que esta esteja estabelecida.

Estas alterações podem incluir aspetos tais como:

- Alterações de estatuto legal, jurídico, de propriedade ou denominação;
- Alterações na estrutura organizacional e linhas hierárquicas;
- Alterações de pessoal-chave desempenhando funções técnicas relevantes;
- Alterações nas atividades desenvolvidas (por si ou por IE relacionadas) que originem ou possam originar conflito de interesses;
- Alterações de instalações críticas;
- Alterações significativas dos seus métodos de avaliação de cumprimento com os princípios BPL.

Após apreciação das alterações verificadas ou a realizar, o GT/BPL decidirá sobre a necessidade de realizar nova inspeção.

Sempre que a alteração ocorrida ponha em causa o cumprimento dos princípios das BPL ou do PNC/BPL, a IE deverá por sua iniciativa requerer de imediato a suspensão ou saída voluntária da área de especialidade em cumprimento com as BPL.

#### **12.1.5. Obrigações financeiras**

Qualquer IE tem por obrigação suportar todos os custos inerentes ao processo de verificação do cumprimento dos princípios das BPL, na data especificada para esse efeito.

Caso a IE não efetue o pagamento atempado das quantias devidas, o IPQ pode iniciar o processo de suspensão da área de especialidade em cumprimento com as BPL.

## **12.2. Obrigações do IPQ**

### **12.2.1. Dever de prestação do serviço**

O IPQ obriga-se a prestar o serviço de verificação do cumprimento com as BPL em cumprimento com a legislação aplicável com base no descrito neste documento.

### **12.2.2. Dever de cooperação**

O GT/BPL tem o dever de dialogar e cooperar com os seus clientes e restantes partes interessadas, no sentido de conhecer as suas expetativas para poder dar respostas atempadas e melhorar continuamente o serviço de verificação do cumprimento com as BPL prestado. Contudo, a cooperação não pode passar para além das fronteiras de audição de partes interessadas e clientes, ou da prestação de informação e esclarecimentos, abstendo-se de toda a atividade de consultoria.

### **12.2.3. Dever de isenção e imparcialidade**

O GT/BPL garantirá um tratamento não discriminatório a qualquer IE, recorrendo a pessoal e procedimentos imparciais, de acordo com as normas internacionais.

### **12.2.4. Dever de confidencialidade**

O GT/BPL irá proteger os dados e informações confidenciais obtidos ao longo do processo de verificação do cumprimento com as BPL, designadamente os obtidos durante as inspeções efetuadas, através de cláusulas de confidencialidade incluídas nos acordos estabelecidos com o seu pessoal e colaboradores externos, e controlando o acesso a informação confidencial. Caso, por obrigações legais, o GT/BPL seja obrigado a fornecer informações sobre as IE, estas serão notificadas do facto, caso não haja impedimento legal, em cumprimento do disposto do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 95/2000.

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

1. Todos os elementos presentes nas inspeções devem ser designados e ser devidamente identificados;
2. Os inspetores devem apresentar meios de identificação adequados;
3. Os peritos contratados para realizar as inspeções e auditorias de estudo, devem assinar acordos de colaboração que abranjam nomeadamente aspetos de conflito de interesses, imparcialidade e confidencialidade;
4. No caso dos elementos que pertencem ao GT/BPL que participam/acompanham as EI, e de acordo com o “Estatuto Disciplinar dos Trabalhadores que Exercem Funções Públicas”, os trabalhadores ficam abrangidos ao cumprimento de deveres e obrigações de sigilo, devendo agir em conformidade no que respeita à imparcialidade e confidencialidade;

5. Os documentos solicitados 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 6.º, do D. L. n.º 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 inspeções 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. 6.º, do D. L. n.º 95/2000: “Não são confidenciais os nomes dos laboratórios submetidos a inspeção por uma autoridade competente, a sua situação no que se refere ao cumprimento com as BPL ou as datas em que tiverem sido efetuadas as inspeções ou as auditorias de estudo.”

#### **12.2.5. Dever de publicidade**

De acordo com o disposto no artigo 8.º, do Decreto-Lei n.º 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 conterà, designadamente, a lista de laboratórios inspecionados, a data em que foi efetuada a inspeção, bem como os resultados das inspeções e auditorias de estudo”.

O IPQ divulga e publicita todas as IE que estão em cumprimento com as BPL, dentro do PNC/BPL, nomeadamente através da sua página eletrónica. A publicidade será feita em termos iguais e não discriminatórios para todas as IE.

O IPQ divulga as sanções a aplicar usando os meios que considere adequados, respeitando a proporcionalidade das implicações e de atuação da IE, e comunicando às IE que considere relevantes, nomeadamente entidades regulamentares, em cumprimento do disposto do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 95/2000.

#### **12.2.6. Dever de informação e comunicação de alterações**

O GT/BPL compromete-se a divulgar publicamente todos os regulamentos, procedimentos e critérios de verificação do cumprimento com os princípios das BPL aplicáveis, bem como o preçário correspondente, e a documentação necessária à apresentação de pedidos. Esta divulgação é feita através da página eletrónica do IPQ ou via correio eletrónico quando solicitado por uma IE.

O GT/BPL compromete-se a informar a IE do interlocutor que irá acompanhar o seu processo de verificação do cumprimento dos princípios das BPL, e a prestar esclarecimentos e informações gerais.

**13. AUTORIDADE DOS INSPETORES**

Os inspetores BPL são nomeados pelo IPQ, autoridade designada (ao abrigo dos Decreto-Lei n.º 95/2000 e Decreto-Lei n.º 99/2000) para a verificação e avaliação do cumprimento das BPL, o que lhes confere o poder legal para entrar nas IE que tenham solicitado a entrada no PNC/BPL.

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

**14. ACEITAÇÃO INTERNACIONAL DOS DADOS GERADOS PELA IE DO PNC/BPL**

Os resultados dos estudos realizados por IE no PNC/BPL podem ser submetidos a autoridades regulamentares de outros países com a finalidade de registar e de licenciar os produtos.

Sendo que o PNC/BPL do IPQ está reconhecido pela UE e pela OCDE, de acordo com os princípios BPL e regulamentos, os dados (por exemplo: declaração de cumprimento e relatórios das inspeções) 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 PNC/BPL no qual se apresenta a lista das IE inspecionadas, a data em que as inspeções foram realizadas e um breve sumário das conclusões.

## 15. DOCUMENTOS RELEVANTES PARA O SISTEMA BPL

### 15.1. Documentos

#### 15.1.1. Princípios BPL da OCDE

*No 1: OECD Principles on Good Laboratory Practice*

#### 15.1.2. Documentos de Consenso

*No 4: Quality Assurance and GLP*

*No 5: Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles*

*No 6: The Application of the GLP Principles to Field Studies*

*No 7: The Application of the GLP Principles to Short Term Studies*

*No 8: The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies*

*No 13: The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies*

*No 17: Application of GLP Principles to Computerised Systems*

#### 15.1.3. Recomendações do grupo de trabalho BPL da OCDE

*No 11: The Role and Responsibility of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP*

*No 12: Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits in Another Country*

*No 14: The Application of the Principles of GLP to in vitro Studies*

*No 15: Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP*

#### 15.1.4. Posições da OCDE

*The Use of Laboratory Accreditation with reference to GLP Compliance Monitoring*

*Outsourcing' of Inspection Functions by GLP Compliance Monitoring Authorities*

*Mutual Acceptance of Data (MAD)*

#### 15.1.5. Documentos da União Europeia

Diretiva 2004/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de fevereiro de 2004

Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de fevereiro de 2004

*Council Decision of 28 July 1989 89/569/EEC*

#### 15.1.6. Documentos Nacionais

Decreto-Lei n.º 95/2000, de 23 de maio

Decreto-Lei n.º 99/2000, de 30 de maio

Lei Orgânica do Instituto Português da Qualidade, I. P. – IPQ, I. P.: [Decreto-Lei n.º 71/2012, de 21 de março](#), alterado pelo Decreto-Lei nº 80/2014, de 15 de maio