



INSTITUTO NACIONAL DA FARMÁCIA E DO MEDICAMENTO

Ministério da Saúde

Parque de Saúde de Lisboa

Av. do Brasil, 53

1749-004 LISBOA

PORTUGAL

Tel. 21 798 71 00/21 798 73 52

Fax: 21 798 73 69

RECONHECIMENTO BPL

Procedimento de Candidatura

Enquadramento do Acordo INFARMED-IPQ



Ministério da Economia

Rua António Gião, n.º 2

2829-513 CAPARICA

PORTUGAL

Tel. (351) 21 294 81 00/21 294 82 15

Fax: (351) 21 294 81 88

PROCEDIMENTO DE CANDIDATURA

PREAMBULO

O Sistema de Reconhecimento segundo os Princípios OCDE das Boas Práticas de Laboratório (BPL), pressupõe a aceitação mútua de dados e resultados entre os estados membros (MS) da UE e os países da OCDE, desde que os laboratórios ou instalações de ensaios estejam incluídos nos programas de acompanhamento estabelecidos oficialmente nos respectivos países.

OBJECTIVO

O presente documento destina-se a fornecer informações sobre o modo como uma entidade (Laboratório ou Instalação de Ensaio) que realize estudos incluídos no campo de aplicação dos Princípios BPL, deve apresentar a sua candidatura ao reconhecimento BPL.

PROCESSO DE RECONHECIMENTO

O sistema de reconhecimento de laboratórios segundo os Princípios OCDE de Boas Práticas de Laboratório (BPL), gerido pelo Instituto Português da Qualidade (IPQ) e pelo INFARMED, em conformidade com o DL n.º 95/2000, de 23 de Maio, segue os critérios estabelecidos na Directiva 2004/9/CE.

Deste modo, a certificação de conformidade BPL, é concedida ao laboratório que evidencie a conformidade com os Princípios OCDE das Boas Práticas de Laboratório tal como estabelecido no DL 99/2000, de 30 de Maio, realizando-se a avaliação tal como referido no anexo ao DL 95/2000, de 23 de Maio.

Os critérios gerais são complementados por um conjunto de documentos orientadores editados pela OCDE, pelo que se recomenda a consulta ao seu website.

INSTRUÇÕES DE CANDIDATURA

O processo é iniciado pela submissão à Autoridade Nacional de Acompanhamento de um requerimento da Instalação de Ensaio (IE) solicitando o reconhecimento BPL. O requerimento solicitando a concessão do “certificado de conformidade” deve ser dirigido ao Presidente do Conselho de Administração da autoridade competente respectiva,

redigido em papel do laboratório requerente (ou da entidade por ele responsável), permitindo a sua identificação e a determinação da responsabilidade social.

Após a recepção do pedido de candidatura envia-se à IE interessada o questionário que deverá ser devolvido à Autoridade Nacional de Acompanhamento, devidamente preenchido, acompanhado de:

- Organigrama
- Estrutura de pessoal/funções
- Curriculum Vitae do responsável técnico/científico do laboratório
- Curriculum Vitae do responsável pela garantia da qualidade
- Domínio do campo de aplicação a que se candidata
- Informação sobre o tipo de estudos realizados em ambiente BPL
- Lista de procedimentos de funcionamento
- Lista do equipamento mais relevante
- Planta das instalações

Para a obtenção de informação adicional relevante, realiza-se sempre uma pré-inspecção.

A equipa de inspecção será sempre constituída por um inspector BPL do INFARMED e um inspector BPL do IPQ.

Os técnicos responsáveis pela inspecção deverão proceder à análise documental e, se aplicável, contactar a IE para esclarecimentos e marcação da pré-inspecção.

Deverá haver uma confirmação formal escrita da data acordada e da constituição da equipa.

A realização da pré-inspecção poderá ter a duração de um dia. A realização da inspecção, datas e previsão de tempo de duração, dependem da dimensão da instalação e do número e complexidade dos estudos, sendo geralmente de 2 a 3 dias.

CONTACTOS COM AS AUTORIDADES NACIONAIS DE ACOMPANHAMENTO

Para esclarecimento adicionais podem contactar:

INSTITUTO NACIONAL DA FARMÁCIA E DO MEDICAMENTO

PARQUE DE SAÚDE DE LISBOA

AV. DO BRASIL, 53

1749-004 Lisboa

PORTUGAL

Tel. 351 21 798 73 52

FAX . 351 21 798 73 69

Elemento de Contacto: Dra. Celeste Freire

INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE

RUA ANTÓNIO GIÃO, N.º 2

2829 –513 CAPARICA

PORTUGAL

Tel. 351 21 294 82 15

Fax 351 21 294 81 88

Elemento de Contacto: Eng.^a Noélia Duarte

DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

- Decreto Lei n.º 95/2000, de 23 de Maio
- Decreto Lei n.º 99/2000, de 30 de Maio
- Programa Nacional de Acompanhamento
- Directiva 2004/9/CE
- Directiva 2004/10/CE

Para informação complementar sobre aspectos particulares da aplicação das Boas Práticas de Laboratório, podem ser consultados os “Princípios OCDE das Boas Práticas de Laboratório” e documentos de consenso, elaborados pelo grupo da OCDE das Boas Práticas de Laboratório, com o objectivo de harmonizar critérios de actuação, publicados no website da OCDE: www.oecd.org