



***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**

## **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 âmbito 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) para os medicamentos, cosméticos e produtos de saúde é da competência do INFARMED, I. P., em conformidade com o DL n.º 95/2000, de 23 de Maio, de acordo com 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 Medicamentos e Produtos Sanitários, I.P. (Infarmed) 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 Diretivo do Infarmed, redigido

em papel timbrado 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.

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 esclarecimentos 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

### **DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA**

- Decreto Lei n.º46/2012, de 24 de fevereiro
- 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, de 11 de fevereiro
- Directiva 2004/10/CE, de 11 de fevereiro

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***