

**Le iniziative dell'OECD
per il mutuo riconoscimento
nell'adozione dei Principi di
Buona Pratica di Laboratorio
(BPL)**

Sergio Caroli

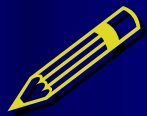
Istituto Superiore di Sanità, Roma

(caroli@iss.it)

Argomenti trattati

-  **Aspetti normativi**
-  **Iniziative principali**
-  **Azioni future**

Argomenti trattati



Aspetti normativi



Iniziative principali



Azioni future

Evoluzione normativa dei Principi di BPL (1/2)

1976 Proposta di normativa FDA

1978 Normativa FDA in vigore

1979 Proposta di normativa EPA

1981 Linee guida OECD per i saggi e per le ispezioni

1982 Principi BPL dell'OECD per i saggi sulle sostanze chimiche

1982 Principi BPL elaborati nel Regno Unito

1983 Normativa EPA in vigore

Evoluzione normativa dei Principi di BPL (2/2)

- 1984 Principi BPL elaborati in Giappone
- 1986 Direttiva del Consiglio CE per l'applicazione dei Principi di BPL
- 1988 Direttiva del Consiglio CE sulle Autorità Nazionali
- 1997 Nuovi Principi BPL dell'OECD
- 1999 Direttive del Consiglio CE sui nuovi Principi di BPL e sulla verifica di conformità
- 2004 Direttive del Consiglio CE di razionalizzazione delle norme esistenti

L'evoluzione della materia ha da qualche anno portato alla emanazione delle Direttive del Parlamento Europeo e del Consiglio 2004/9/CE e 2004/10/CE aventi lo scopo di fornire indicazioni normative aggiornate e semplificate sull'argomento. Le Direttive sono state adottate in Italia con il Decreto Legislativo n. 50 del 2 marzo 2007.

Provvedimenti principali

Le attività dell'OECD per la BPL sono attualmente disciplinate da tre atti fondamentali, e cioè:

Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals
[C(81)30(Final)]

Council Decision-Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice
[C(89)87(Final)]

Council Decision concerning the Adherence of Non-member Countries to the Council Acts related to the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals
[C(97)114(Final)]

Aspirazione all'armonizzazione

La piena fiducia tra i Paesi membri per quel che riguarda la verifica della conformità ai Principi di BPL e la conduzione delle ispezioni ed audizioni degli studi si fonda sulla esistenza di procedure accettate reciprocamente.

Argomenti trattati

 Aspetti normativi

 Iniziative principali

 Azioni future

Definizioni

- A) Formale** I Principi di BPL sono un sistema di qualità che riguarda i processi organizzativi e le condizioni sotto cui gli studi sono pianificati, eseguiti, controllati, registrati, riportati ed archiviati.
- B) Pratica** I Principi di BPL sono un sistema complesso di differenti tipi di documentazione interdipendente. Ne consegue che è in genere più conveniente rispettarlo che cercare di compiere una frode.

Campo di Applicazione (1/2)

I Principi di BPL si applicano (a meno di eventuali esenzioni previste da legislazioni nazionali) a:

tutti gli studi non clinici e di sicurezza ambientale richiesti dalle normative per la registrazione o la commercializzazione di farmaci, antiparassitari, additivi alimentari e per i mangimi, cosmetici, farmaci veterinari e prodotti simili, nonché per la registrazione delle sostanze chimiche industriali.

Campo di Applicazione (2/2)

- Individuazione delle responsabilità e dei requisiti di un CdS in termini di organizzazione, personale, impianti, materiali e reagenti.
- Elaborazione di criteri per:
 - la realizzazione ed il mantenimento dei sistemi di saggio;
 - la ricezione, il trattamento, il campionamento, la caratterizzazione e la conservazione delle sostanze di riferimento e di saggio;
 - lo sviluppo di Procedure Operative Standard (POS);
 - l'esecuzione degli studi;
 - la stesura di rapporti sui risultati;
 - la conservazione, il mantenimento e l'accessibilità della documentazione e dei materiali.

Allegati alla Decisione “MAD” del 1981

**Linee guida
dell’OECD per i
saggi sulle
sostanze
chimiche**

**Principi di BPL
dell’OECD**

Attività permanente nell’ambito del programma
Environment, Health and Safety

**Programmi di
aggiornamento**

**Armonizzazione
dell’adozione dei
Principi di BPL e
della loro
interpretazione**

**Serie sui Principi di
BPL e sulla verifica di
conformità.**

**Comprende ad oggi 15
monografie**

Serie sui Principi di BPL e sulla verifica di conformità (1/4)

- Nr. 1,** OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997)
- Nr. 2,** Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (1995)
- Nr. 3,** Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits (1995)
- Nr. 4,** Quality Assurance and GLP (as revised in 1999)
- Nr. 5,** Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles (as revised in 1999)

Serie sui Principi di BPL e sulla verifica di conformità (2/4)

Nr. 6, The Application of the GLP Principles to Field Studies (as revised in 1999)

Nr. 7, The Application of the GLP Principles to Short-term Studies (as revised in 1999)

Nr. 8, The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies (as revised in 1999)

Nr. 9, Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (1995)

Serie sui Principi di BPL e sulla verifica di conformità (3/4)

Nr. 10, The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems (1995)

Nr. 11, The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP (1999)

Nr. 12, Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits in Another Country (2000)

Serie sui Principi di BPL e sulla verifica di conformità (4/4)

- Nr. 13,** The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-site Studies (2002)
- Nr . 14,** The Application of the OECD Principles to Alternative Studies (2004)
- Nr. 15,** Establishment and Control of Archives That Operate in Compliance with the Principles of Good Laboratory Practice (2007)

Gruppo di Lavoro OECD per la BPL (1/2)

- Comprende esponenti di circa 40 Autorità di Monitoraggio (AM) nazionali.
- Si riunisce almeno una volta all'anno e riferisce al *Joint Meeting*.
- Esamina aspetti amministrativi e politici relativi alla armonizzazione della verifica di conformità ed ai collegamenti internazionali.
- Favorisce lo scambio di informazioni.

Gruppo di Lavoro OECD per la BPL (2/2)

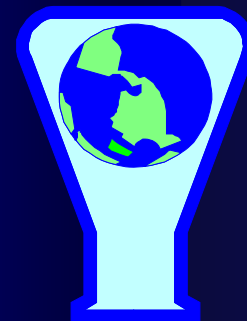
- Promuove l'armonizzazione delle pratiche ispettive.
- Sovrintende alle attività OECD per la BPL (Corsi di Addestramento, *Consensus Workshops*, Paesi non membri).
- Attua iniziative per l'accertamento del grado di adozione degli Atti del Consiglio OECD da parte dei Paesi membri (Visite di Valutazione sul Posto, VVP).

Argomenti trattati

-  Aspetti normativi
-  Iniziative principali

 **Azioni future**

Evoluzione permanente



L'espansione dei settori di interesse per i Principi di BPL e l'evoluzione delle modalità per la loro applicazione costituiscono tuttora due fenomeni di rilevante importanza tra di loro strettamente collegati. Le attività del Gruppo di Lavoro dell'OECD per la BPL ne costituiscono una chiara riprova.

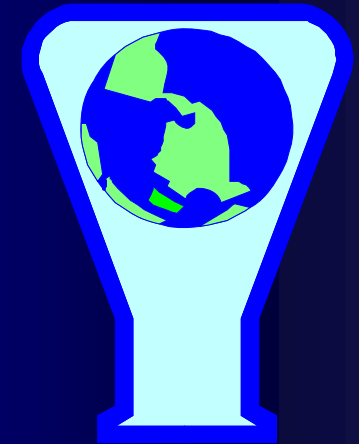
Temi prioritari (1/2)



Gli aspetti principali per l'evoluzione futura dei Principi di BPL possono essere ricondotti ai seguenti:

- **Attuazione del programma permanente di VVP per il decennio 2008 - 2017**
- **Applicazione dei Principi di BPL alle biotecnologie.**
- **Armonizzazione delle procedure di archiviazione.**

Temi prioritari (2/2)



- Interazione con altri sistemi di qualità.
- Adesione dei Paesi non membri dell'OECD al programma di Mutuo Riconoscimento dei Dati.
- Attività di formazione ed addestramento per ispettori di BPL.
- Sviluppo di rapporti con l'industria.

Paesi non membri dell'OECD e loro adesione agli atti del Consiglio per il Mutuo Riconoscimento dei Dati

Sud Africa, Slovenia, Israele: già membri a pieno titolo del programma.

Argentina, Brasile, India, Malaysia, Tailandia, Repubblica Popolare Cinese, Singapore, Taipei, Turchia: partecipazione in corso di esame ed approvazione.

Attività di formazione ed addestramento per ispettori di BPL

Allo scopo di armonizzare sempre di più la conduzione delle ispezioni di BPL nei Paesi membri, l'OECD già da molti anni organizza corsi di addestramento ed aggiornamento su questa materia.

- I Course, 15 – 19 January 1990, Rennes (FR)
- II Course, 11 – 15 May 1992, Bilthoven (NL)
- III Course, 6 – 10 June 1994, San Francisco (USA)
- IV Course, 18 – 21 November 1996, Gatwick, Crawley (UK)
- V Course, 11 – 16 April 1999, Gardone Riviera, Brescia (IT)
- VI Course, 18 – 22 March 2002, Raleigh, NC (USA)
- VII Course, 25 - 30 April 2004, Bruxelles (BE)
- VIII Course, 17 – 22 Settembre 2006, Edinburgh (UK)
- IX Course, 4 – 9 Ottobre 2009, Basel (CH)



*OECD Event on the Implementation
of the Principles of Good Laboratory Practice
Villa Tuscolana, Frascati (Rome), Italy
10 – 11 April 2008
Meeting Room Vittorio Emanuele*

Sergio Caroli
Istituto Superiore di Sanità, Rome
caroli@iss.it

OECD EVENT

*Convegno multilaterale tra
Autorità di Monitoraggio,
Autorità Riceventi
e Centri di Saggio
sulla adozione dei Principi
di Buona Pratica di Laboratorio
dell'OECD*

Aspetti principali dell'OECD Event (1/2)

- ◆ **Razionale:** necessità di un forum dove le parti interessate potessero incontrarsi e discutere argomenti di interesse reciproco.
- ◆ **Scopo:** rassegna sul grado di adozione dei Principi di BPL dell'OECD nei Paesi membri e non membri; stimolo ad una migliore cooperazione, comprensione ed interazione tra tutte le parti (AM, AR e Industria).
- ◆ **Organizzatori:** Gruppo di Lavoro dell'OECD per la BPL.

Aspetti principali dell'OECD Event (2/2)

- **Confronto di idee ed opinioni tra tutte le parti interessate.**
- **Suggerimenti costruttivi.**
- **Coinvolgimento attivo di tutti i partecipanti.**
- **Dibattito aperto.**

**Numero
Speciale
degli
Annali**

ISSN 0021-2571
Codice: AISSAW 44 (No. 4)
315-427 (2008)

ANNALI

*dell'Istituto
Superiore
di Sanità*

Volume 44, No. 4, 2008

Development, implementation
and compliance monitoring of the principles
of good laboratory practice

Edited by
Sergio Caroli and Dian Turnheim

2008



Istituto Superiore di Sanità - Viale Regina Elena, 299 - ROMA

Tariffa R.O.C. "Poste Italiane Spa - Spedizione in abbonamento postale - DL 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n° 46) art. 1 - comma 1 - DCB Milano". In caso di mancato receipt inviare al CNR/CPD di Roserio per la restituzione al mittente previo pagamento dei resi



*GRAZIE PER
LA VOSTRA
ATTENZIONE*