

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

- **B** ΟΔΗΓΙΑ 2004/9/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 11ης Φεβρουαρίου 2004
για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ)
(Κωδικοποίηση)
(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)
(ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 28)

Τροποποιείται από:

- | | | Επίσημη Εφημερίδα | | |
|--------------------|---|-------------------|--------|------------|
| | | αριθ. | σελίδα | ημερομηνία |
| ► <u>M1</u> | Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 219/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 2009 | L 87 | 109 | 31.3.2009 |



ΟΔΗΓΙΑ 2004/9/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 11ης Φεβρουαρίου 2004

για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ)

(Κωδικοποίηση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 88/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1988, για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) ⁽³⁾ έχει τροποποιηθεί επανειλημμένα και κατά τρόπο ουσιαστικό. Για λόγους σαφήνειας και ορθολογισμού, η εν λόγω οδηγία θα πρέπει να κωδικοποιηθεί.
- (2) Η εφαρμογή τυποποιημένου τρόπου οργάνωσης και συνθηκών, με τις οποίες σχεδιάζονται, εκτελούνται, καταχωρούνται και ανακοινώνονται οι εργαστηριακές μελέτες για τη μη κλινική δοκιμή των χημικών προϊόντων με σκοπό την προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος, καλούμενη στο εξής «ορθή εργαστηριακή πρακτική» (ΟΕΠ), συντελεί στο να παρέχεται στα κράτη μέλη εγγύηση για την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων που προκύπτουν από τις δοκιμές.
- (3) Το Συμβούλιο του Οργανισμού Συνεργασίας και Αναπτύξεως (ΟΟΣΑ) θέσπισε, στο παράρτημα 2 της απόφασής του της 12ης Μαΐου 1981 για την αμοιβαία αποδοχή των δεδομένων κατά την αξιολόγηση των χημικών ουσιών, αρχές για την ορθή εργαστηριακή πρακτική, οι οποίες αναγνωρίζονται στην Κοινότητα και καθορίζονται στην οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών ⁽⁴⁾.
- (4) Κατά τις δοκιμές των χημικών προϊόντων, είναι επιθυμητό να αποφεύγεται η σπατάλη ειδικευμένου προσωπικού και εργαστηρίων για την επανάληψη των δοκιμών εξαιτίας των διαφορών που υφίστανται μεταξύ των εργαστηριακών πρακτικών στα διάφορα κράτη μέλη. Αυτό ισχύει ιδιαίτερος χάριν της προστασίας των ζώων, η οποία απαιτεί περιορισμό του αριθμού πειραμάτων σε ζώα, σύμφωνα με την οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της

⁽¹⁾ ΕΕ C 85 της 8.4.2003, σ. 137.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 1ης Ιουλίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2004.

⁽³⁾ ΕΕ L 145 της 11.6.1988, σ. 35· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽⁴⁾ Βλέπε σελίδα 44 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

▼B

24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς ⁽¹⁾. Η αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των δοκιμών που προκύπτουν από τη χρήση τυποποιημένων και αναγνωρισμένων μεθόδων είναι βασική προϋπόθεση για τη μείωση του αριθμού των πειραμάτων στον τομέα αυτό.

- (5) Ωστόσο, για να καταστεί δυνατή η αναγνώριση και σε άλλα κράτη μέλη των αποτελεσμάτων των δοκιμών που πραγματοποιούνται στα εργαστήρια ενός κράτους μέλους, είναι αναγκαίο να δημιουργηθεί εναρμονισμένο σύστημα για τον έλεγχο των μελετών και την επιθεώρηση των εργαστηρίων, προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι τα εργαστήρια αυτά εργάζονται βάσει της ΟΕΠ.
- (6) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίσουν τις αρμόδιες αρχές για τη διεξαγωγή του ελέγχου της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ.
- (7) Μια επιτροπή, τα μέλη της οποίας διορίζονται από τα κράτη μέλη, θα μπορούσε να βοηθήσει την Επιτροπή κατά την τεχνική εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και θα μπορούσε να συμμετάσχει στις προσπάθειές της για την προώθηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων με την αμοιβαία αναγνώριση, από τα κράτη μέλη, των διαδικασιών για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με την ΟΕΠ. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η επιτροπή που έχει συσταθεί με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί ταξινομήσεως, συσκευασίας και επισημάνσεως των επικίνδυνων ουσιών ⁽²⁾.
- (8) Η εν λόγω επιτροπή μπορεί όχι μόνο να επικουρεί την Επιτροπή κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας αλλά και να συμβάλλει στην ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειριών στον τομέα αυτό.
- (9) Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽³⁾.
- (10) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίξει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο των οδηγιών που αναφέρονται στο παράρτημα I μέρος Β,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται για την επιθεώρηση και τον έλεγχο του τρόπου οργάνωσης και των συνθηκών με τις οποίες σχεδιάζονται, εκτελούνται, καταχωρούνται και ανακοινώνονται οι εργαστηριακές μελέτες για τη, σύμφωνα με τους κανόνες και τους κανονισμούς, διεξαγόμενη μη κλινική δοκιμή, όλων των χημικών προϊόντων, (π.χ. καλλυντικά, βιομηχανικά χημικά προϊόντα, φάρμακα, πρόσθετα τροφίμων, πρόσθετα ζωοτροφών, παρασιτοκτόνα), προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον.

⁽¹⁾ ΕΕ L 358 της 18.12.1986, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003 του Συμβουλίου (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 36).

⁽³⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

▼ B

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοείται ως «ορθή εργαστηριακή πρακτική» (ΟΕΠ) η εργαστηριακή πρακτική που ακολουθείται σύμφωνα με τις αρχές που αναφέρονται στην οδηγία 2004/10/ΕΚ.
3. Η παρούσα οδηγία δεν αφορά την ερμηνεία και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη ελέγχουν, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 3, τη συμμόρφωση προς την ΟΕΠ κάθε εργαστηρίου δοκιμών που βρίσκεται στην επικράτειά τους και δηλώνει ότι ακολουθεί την ΟΕΠ κατά τη διεξαγωγή δοκιμών των χημικών προϊόντων.
2. Οσάκις έχουν τηρηθεί οι διατάξεις της παραγράφου 1 και εφόσον τα αποτελέσματα της επιθεώρησης και του ελέγχου είναι ικανοποιητικά, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να εγγυάται τη δήλωση ενός εργαστηρίου δοκιμών ότι το εργαστήριο και οι δοκιμές που διεξάγονται σ' αυτό είναι σύμφωνες με την ΟΕΠ, χρησιμοποιώντας τους όρους «Βεβαίωση συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ σύμφωνα με την οδηγία 2004/9/ΕΚ ... (ημερομηνία)».

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν τις αρχές που είναι υπεύθυνες για την επιθεώρηση των εργαστηρίων στην επικράτειά τους καθώς και για τον έλεγχο των μελετών που διεξάγονται από εργαστήρια, προκειμένου να εκτιμηθεί η συμμόρφωση με την ΟΕΠ.
2. Οι αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 επιθεωρούν τα εργαστήρια και ελέγχουν τις μελέτες σύμφωνα με τις διατάξεις που αναφέρονται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 4

1. Κάθε χρόνο, τα κράτη μέλη συντάσσουν έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της ΟΕΠ στην επικράτειά τους.
Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει κατάλογο των εργαστηρίων που επιθεωρήθηκαν, την ημερομηνία κατά την οποία έγινε η εν λόγω επιθεώρηση και σύντομη περίληψη των πορισμάτων που προκύπτουν από τις επιθεωρήσεις.
2. Οι εκθέσεις διαβιβάζονται στην Επιτροπή κάθε χρόνο, το αργότερο ως τις 31 Μαρτίου. Η Επιτροπή ανακοινώνει τις εκθέσεις στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1. Η εν λόγω επιτροπή μπορεί να ζητά πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
3. Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε οι εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες και οι άλλες εμπιστευτικές πληροφορίες στις οποίες έχουν πρόσβαση λόγω των δραστηριοτήτων ελέγχου της τήρησης της ΟΕΠ να καθίστανται διαθέσιμες μόνο στην Επιτροπή, στις εθνικές κανονιστικές αρχές και τις εξουσιοδοτημένες αρχές, καθώς και στο εργαστήριο ή τον οργανισμό που χρηματοδοτεί και που αφορά άμεσα μια συγκεκριμένη επιθεώρηση ή ένα συγκεκριμένο έλεγχο μελετών.
4. Τα ονόματα των εργαστηρίων που επιθεωρούνται από μια καθορισμένη αρχή, ο βαθμός της συμμόρφωσής τους προς την ΟΕΠ και οι ημερομηνίες διεξαγωγής των επιθεωρήσεων στα εργαστήρια ή των ελέγχων μελετών δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.

Άρθρο 5

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 6, τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων των εργαστηρίων και των ελέγχων των μελετών που διενεργού-

▼ B

νται από κράτος μέλος για τη διαπίστωση της συμμόρφωσής τους με την ΟΕΠ είναι δεσμευτικά για τα άλλα κράτη μέλη.

2. Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι ένα εργαστήριο, που βρίσκεται στην επικράτειά του και δηλώνει ότι τηρεί την ΟΕΠ, στην πραγματικότητα δεν συμμορφώνεται προς αυτή σε βαθμό που να διακυβεύεται η ακεραιότητα ή το κύρος των πραγματοποιούμενων μελετών, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή. Η Επιτροπή ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 6

1. Όταν ένα κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι ένα εργαστήριο άλλου κράτους μέλους που δηλώνει ότι τηρεί την ΟΕΠ δεν έχει εκτελέσει μια δοκιμή σύμφωνα με την ΟΕΠ, μπορεί να ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες από αυτό το κράτος μέλος, και ιδίως να ζητά τη διενέργεια ελέγχου των μελετών, ενδεχομένως σε συνδυασμό με νέα επιθεώρηση.

Εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος δεν μπορέσει να καταλήξει σε συμφωνία, το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως για το θέμα αυτό τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και αιτιολογεί την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή εξετάζει, το συντομότερο δυνατό, τους λόγους που προβάλλονται από τα κράτη μέλη στα πλαίσια της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 και στη συνέχεια λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2. Προς τον σκοπό αυτό η Επιτροπή μπορεί να ζητά τη γνώμη εμπειρογνομόνων που ανήκουν στις καθορισμένες από τα κράτη μέλη αρχές.

▼ M1

3. Αν η Επιτροπή θεωρεί ότι για την επίλυση των θεμάτων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι απαραίτητο να υπάρξουν τροποποιήσεις της οδηγίας, πρέπει να εγκρίνει τις εν λόγω τροποποιήσεις.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 7 παράγραφος 3.

Άρθρο 7

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 29 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, εφεξής «η επιτροπή».

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

▼ B*Άρθρο 8*

1. Η επιτροπή μπορεί να εξετάζει οποιοδήποτε ζήτημα της υποβάλλει ο πρόεδρος της είτε με δική του πρωτοβουλία, είτε κατόπιν αιτήσεως

⁽¹⁾ ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1

▼B

αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους, σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, και ιδίως όσον αφορά:

- τη συνεργασία μεταξύ των καθορισμένων από τα κράτη μέλη αρχών σε τεχνικά και διοικητικά ζητήματα που προκύπτουν από την εφαρμογή της ΟΕΠ και
- την ανταλλαγή πληροφοριών για την εκπαίδευση των επιθεωρητών.

▼M1

2. Η Επιτροπή θεσπίζει τα μέτρα εφαρμογής για τα εξής:

- α) προσαρμογή των όρων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2·
- β) προσαρμογή του παραρτήματος I ώστε να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική πρόοδος.

Τα μέτρα που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 7 παράγραφος 3.

▼B*Άρθρο 9*

Η οδηγία 88/320/ΕΟΚ καταργείται, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά στις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο των εν λόγω οδηγιών, όπως αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος Β.

Κάθε αναφορά στην καταργούμενη οδηγία θεωρείται ότι γίνεται στην παρούσα οδηγία και διαβάζεται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που περιέχεται στο παράρτημα III.

Άρθρο 10

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 11

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Οι διατάξεις για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ΟΕΠ που περιλαμβάνονται στα μέρη Α και Β είναι εκείνες που περιλαμβάνονται αντίστοιχα στα παραρτήματα Ι (οδηγίες σχετικά με τις διαδικασίες ελέγχου της τήρησης της ορθής εργαστηριακής πρακτικής) και ΙΙ (οδηγός για τη διενέργεια επιθεωρήσεων πειραματικών μονάδων και ελέγχων των μελετών) σύμφωνα με την σύσταση-απόφαση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ σχετικά με την τήρηση των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής [C (89) 87 (τελικό)], της 2ας Οκτωβρίου 1989, όπως αναθεωρήθηκε με την απόφαση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ «Αναθεώρηση των παραρτημάτων της σύστασης-απόφασης του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 1995, σχετικά με την τήρηση των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής» [C (95) 8 (τελικό)] της 9ης Μαρτίου 1995.

ΜΕΡΟΣ Α

ΑΝΑΘΕΩΡΗΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΟΕΠ

Για να διευκολυνθεί η αμοιβαία αποδοχή των αποτελεσμάτων των δοκιμών που συγκεντρώνονται προκειμένου να υποβληθούν στις αρμόδιες για τις κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές των χωρών μελών του ΟΟΣΑ, είναι απαραίτητο να εναρμονισθούν οι διαδικασίες που έχουν θεσπισθεί για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ και να καταστούν συγκρίσιμες σε ποιότητα και σχολαστικότητα. Ο στόχος του παρόντος μέρους του παρόντος παραρτήματος είναι να παράσχει εμπειριστατωμένες πρακτικές οδηγίες στα κράτη μέλη σχετικά με τη δομή, τους μηχανισμούς και τις διαδικασίες που θα πρέπει να υιοθετήσουν κατά την κατάρτιση των εθνικών προγραμμάτων για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ έτσι ώστε τα προγράμματα αυτά να είναι αποδεκτά σε διεθνές επίπεδο.

Εξυπακούεται ότι τα κράτη μέλη θα υιοθετήσουν τις αρχές ΟΕΠ και θα καταρτίσουν διαδικασίες ελέγχου της τήρησης των αρχών σύμφωνα με τις εθνικές νομοθετικές και διοικητικές πρακτικές και μέτρα, ανάλογα με τις προτεραιότητες που δίνουν σε θέματα, όπως το πεδίο εφαρμογής σχετικά με την κάλυψη διαφόρων κατηγοριών χημικών προϊόντων και μελετών ή/και τη φύση εργαστηριακών δοκιμών (σε αρχικό και επακολουθούμενο στάδιο). Δεδομένου ότι τα κράτη μέλη μπορούν να συστήσουν περισσότερες από μία αρμόδιες αρχές ελέγχου της ΟΕΠ εξ αιτίας του νομικού πλαισίου που ισχύει σε αυτές για τον έλεγχο των χημικών προϊόντων, είναι δυνατόν να εκπονήσουν περισσότερα του ενός προγράμματα για τη συμμόρφωση προς την ΟΕΠ. Ο οδηγός που παρατίθεται στις ακόλουθες παραγράφους αφορά καθεμία από τις αρμόδιες αυτές αρχές και καθένα από τα προγράμματα συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ, κατά περίπτωση.

Ορισμοί

Στο παρόν μέρος του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ορισμοί που περιέχονται στις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ, όπως θεσπίστηκαν με το άρθρο 1 της οδηγίας 2004/10/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Επιπλέον, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- Αρχές ΟΕΠ: αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής, που συμφωνούν με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ, όπως θεσπίστηκαν με το άρθρο 1 της οδηγίας 2004/10/EK.
- Έλεγχος της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ: η περιοδική επιθεώρηση των πειραματικών μονάδων ή/και ο έλεγχος των μελετών με σκοπό να επιβεβαιωθεί η συμμόρφωση προς τις αρχές της ΟΕΠ.
- (Εθνικό) πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ: το συγκεκριμένο σύστημα που καθιερώνει ένα κράτος μέλος για να ελέγχει τη συμμόρφωση προς τις αρχές ΟΕΠ από τις πειραματικές μονάδες που λειτουργούν στην επικράτειά του, με τη βοήθεια επιθεωρήσεων και ελέγχων των μελετών.
- Αρμόδια για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ (εθνική) αρχή: όργανο που έχει συσταθεί από ένα κράτος μέλος και είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ από τις πειραματικές μονάδες που λειτουργούν στην επικράτειά του και για την εκπλήρωση άλλων ανάλογων υποχρεώσεων σε σχέση με τις αρχές ΟΕΠ, όπως αυτές έχουν προσδιορισθεί σε εθνικό επίπεδο. Είναι αυτονόητο ότι σε κάθε χώρα μέλος μπορούν να συσταθούν περισσότερα του ενός όργανα αυτού του τύπου.
- Επιθεώρηση πειραματικής μονάδας: επιτόπια εξέταση των διαδικασιών και της πρακτικής που ακολουθεί μία πειραματική μονάδα, προκειμένου να εκτιμηθεί ο βαθμός συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ. Στη διάρκεια των επιθεωρή-

▼ B

σεων, εξετάζονται η διοικητική διάρθρωση και οι λειτουργικές διαδικασίες της πειραματικής μονάδας, γίνονται συνεντεύξεις με τα βασικά μέλη του τεχνικού προσωπικού και εκτιμώνται και αναφέρονται η ποιότητα και η αρτιότητα των δεδομένων που συγκεντρώνονται στην πειραματική μονάδα.

- Έλεγχος της μελέτης: σύγκριση των ανεπεξέργαστων δεδομένων και των σχετικών καταγραφών ως προς την ενδιάμεση ή την τελική έκθεση, προκειμένου να προσδιορισθεί αν τα ανεπεξέργαστα δεδομένα αναφέρονται με ακρίβεια και κατά πόσον οι δοκιμές έχουν εκτελεσθεί σύμφωνα με το σχέδιο της μελέτης και με τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, να συγκεντρωθούν πρόσθετες πληροφορίες που δεν παρέχονται από την έκθεση και να αποδειχθεί κατά πόσον στην ανάπτυξη των δεδομένων εφαρμόστηκε μέθοδος που θα μπορούσε να αλλοιώσει την εγκυρότητά τους.
- Επιθεωρητής: πρόσωπο που διενεργεί τις επιθεωρήσεις της πειραματικής μονάδας και τους ελέγχους της μελέτης κατά εξουσιοδότηση της αρμόδιας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ (εθνικής) αρχής.
- Κατάσταση συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ: ο βαθμός συμμόρφωσης μίας πειραματικής μονάδας στις αρχές της ΟΕΠ, όπως εκτιμάται από την αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ (εθνική) αρχή.
- Αρμόδια για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχή: εθνικό όργανο που έχει τη νομική ευθύνη για θέματα ελέγχου των χημικών ουσιών.

Στοιχεία των διαδικασιών για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ορθή εργαστηριακή πρακτική

Διοίκηση

Την ευθύνη για το (εθνικό) πρόγραμμα συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ θα πρέπει να έχει ένα σωστά συγκροτημένο και νομικά έγκυρο διαχειριστικό όργανο, που θα έχει επαρκή στελέχωση και θα λειτουργεί σε καθορισμένα διοικητικά πλαίσια.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει:

- να διασφαλίζουν ότι η αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνική) αρχή είναι άμεσα υπεύθυνη για μια ενδεδειγμένη «ομάδα» επιθεωρητών με την αναγκαία τεχνική/επιστημονική εξειδίκευση ή ότι έχει την τελική ευθύνη για την ομάδα αυτή,
- να δημοσιεύουν τα έγγραφα που σχετίζονται με την υιοθέτηση των αρχών της ΟΕΠ στην επικράτειά τους,
- να δημοσιεύουν έγγραφα που να περιέχουν στοιχεία σχετικά με το (εθνικό) πρόγραμμα ελέγχου συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ, στα οποία περιλαμβάνονται πληροφορίες για το νομικό ή διοικητικό πλαίσιο μέσα στο οποίο λειτουργεί το πρόγραμμα και παραπομπές σε δημοσιευμένες νομοθετικές πράξεις, κανονιστικά έγγραφα (π.χ. κανονισμοί, κώδικες πρακτικής), εγχειρίδια επιθεώρησης, οδηγίες, περιοδικότητα των επιθεωρήσεων ή/και κριτήρια για τα προγράμματα επιθεώρησης, κ.λπ.,
- να τηρούν αρχείο των πειραματικών μονάδων που επιθεωρούνται (και της κατάστασής τους από άποψη συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ) καθώς και των μελετών που ελέγχονται τόσο για εθνικούς όσο και για διεθνείς σκοπούς.

Εμπιστευτικότητα

Οι αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ (εθνικές) αρχές έχουν πρόσβαση σε πολύτιμες από εμπορική άποψη πληροφορίες και, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειασθεί ακόμη και να ζητήσουν ευαίσθητα σε εμπορικό επίπεδο έγγραφα από μία πειραματική μονάδα ή να αναφερθούν σε αυτά λεπτομερώς στις εκθέσεις τους.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει:

- να μεριμνούν για την τήρηση της εμπιστευτικότητας, όχι μόνο από τους επιθεωρητές αλλά και από κάθε άλλο πρόσωπο που αποκτά πρόσβαση σε εμπιστευτικές πληροφορίες εξ αιτίας των δραστηριοτήτων ελέγχου της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ,
- να εξασφαλίζουν ότι, εκτός από την περίπτωση όπου έχουν αφαιρεθεί όλες οι εμπορικά ευαίσθητες και εμπιστευτικές πληροφορίες, οι εκθέσεις των επιθεωρήσεων των πειραματικών μονάδων και των ελέγχων μελετών τίθενται στη διάθεση μόνο των αρμοδίων για τις κανονιστικές ρυθμίσεις αρχών και, κατά περίπτωση, στη διάθεση των πειραματικών μονάδων που έχουν επιθεωρηθεί ή που σχετίζονται με τους ελέγχους μελετών ή/και χρηματοδότες των μελετών.

▼ B*Προσωπικό και επιμόρφωση*

Οι αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικές) αρχές θα πρέπει:

— Να εξασφαλίζουν τη διάθεση ικανοποιητικού αριθμού επιθεωρητών.

Ο απαιτούμενος αριθμός επιθεωρητών εξαρτάται από:

- α) τον αριθμό των πειραματικών μονάδων που έχουν ενταχθεί στο (εθνικό) πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ·
- β) τη συχνότητα με την οποία πρόκειται να εκτιμάται ο βαθμός συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ από τις πειραματικές μονάδες·
- γ) τον αριθμό και την πολυπλοκότητα των μελετών που έχουν αναλάβει οι πειραματικές μονάδες·
- δ) τον αριθμό των ειδικών επιθεωρήσεων ή ελέγχων μελετών που ζητούν οι αρμόδιες για τις κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές.

— Να διασφαλίζουν ότι οι επιθεωρητές διαθέτουν την κατάλληλη εξειδίκευση και κατάρτιση.

Οι επιθεωρητές θα πρέπει να έχουν εξειδίκευση και πρακτική εμπειρία στο φάσμα των επιστημονικών ειδικοτήτων που σχετίζονται με τον έλεγχο των χημικών ουσιών. Οι αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικές) αρχές θα πρέπει:

- α) να διασφαλίζουν ότι υπάρχει πρόβλεψη για την κατάλληλη επιμόρφωση των επιθεωρητών ΟΕΠ σε σχέση με την εκάστοτε εξειδίκευση και εμπειρία τους·
- β) να ενθαρρύνουν τις διαβουλεύσεις, συμπεριλαμβανομένων, όταν απαιτείται, των κοινών επιμορφωτικών δραστηριοτήτων, με το προσωπικό των αρμόδιων για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικών) αρχών άλλων χωρών μελών του ΟΟΣΑ, ώστε να προωθηθεί η διεθνής εναρμόνιση της ερμηνείας και της εφαρμογής των αρχών ΟΕΠ καθώς και του ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις αρχές αυτές.

— Να εξασφαλίζουν ότι τα μέλη του σώματος των επιθεωρητών, συμπεριλαμβανομένων και των εμπειρογνομόνων επί συμβάσει, δεν συνδέονται με οικονομικά ή άλλα συμφέροντα, με τις επιθεωρούμενες πειραματικές μονάδες, τις ελεγχόμενες μελέτες ή με τις εταιρείες που χρηματοδοτούν αυτές τις μελέτες.

— Να εφοδιάζουν τους επιθεωρητές με τα ενδεδειγμένα μέσα για την αναγνώριση της ταυτότητάς τους (π.χ. δελτία ταυτότητας).

Οι επιθεωρητές δύνανται:

- να ανήκουν στο μόνιμο προσωπικό της αρμόδιας για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικής) αρχής,
- να ανήκουν στο μόνιμο προσωπικό οργάνου διαφορετικού από την αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνική) αρχή, ή
- να απασχολούνται με σύμβαση ή με άλλο καθεστώς από την αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ εθνική αρχή, με σκοπό τη διενέργεια επιθεωρήσεων των πειραματικών μονάδων ή ελέγχων μελετών.

Στις δύο τελευταίες περιπτώσεις, η (εθνική) αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ αρχή θα πρέπει να έχει την τελική ευθύνη για τον προσδιορισμό της κατάστασης των πειραματικών μονάδων από άποψη συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ και της ποιότητας/δυνατότητας αποδοχής των ελέγχων των μελετών καθώς και τη λήψη των τυχόν ενδεδειγμένων μέτρων με βάση τα πορίσματα των επιθεωρήσεων των πειραματικών μονάδων ή των ελέγχων μελετών.

Εθνικά προγράμματα ελέγχου συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ

Σκοπός του ελέγχου της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ είναι να διαπιστωθεί αν οι πειραματικές μονάδες εφαρμόζουν τις αρχές της ΟΕΠ κατά τη διεξαγωγή των μελετών τους και αν είναι σε θέση να εγγυηθούν ότι τα δεδομένα που προκύπτουν είναι ικανοποιητικής ποιότητας. Όπως αναφέρεται ανωτέρω, τα κράτη μέλη θα πρέπει να δημοσιεύουν τις λεπτομέρειες των (εθνικών) προγραμμάτων

▼ B

τους που αφορούν τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ. Οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει, μεταξύ άλλων:

— Να καθορίζουν το πεδίο και την έκταση του προγράμματος.

Ένα (εθνικό) πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ μπορεί να καλύπτει περιορισμένο μόνο φάσμα χημικών προϊόντων, π.χ. βιομηχανικά χημικά προϊόντα, παρασιτοκτόνα, φαρμακευτικά προϊόντα κ.λπ. ή να περιλαμβάνει όλα τα χημικά προϊόντα. Θα πρέπει να προσδιορίζεται το πεδίο του ελέγχου συμμόρφωσης, τόσο ως προς τις κατηγορίες χημικών προϊόντων όσο και ως προς τη φύση των εργαστηριακών δοκιμών που υπόκεινται σε αυτόν τον έλεγχο, π.χ. φυσικές, χημικές δομικές, τοξικολογικές ή/και οικοτοξικολογικές μελέτες.

— Να παρέχουν ενδείξεις σχετικά με το μηχανισμό μέσω του οποίου οι πειραματικές μονάδες εντάσσονται στο πρόγραμμα.

Η εφαρμογή των αρχών της ΟΕΠ στα δεδομένα για την ασφάλεια της υγείας και του περιβάλλοντος, που συγκεντρώνονται με σκοπό να χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις, μπορεί να είναι υποχρεωτική. Θα πρέπει να υπάρχει ένας μηχανισμός, με τη βοήθεια του οποίου να είναι δυνατό να ελέγχεται η συμμόρφωση προς τις αρχές ΟΕΠ εκ μέρους των πειραματικών μονάδων από την αρμόδια (εθνική) αρχή για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ.

— Να παρέχουν στοιχεία για τις κατηγορίες των επιθεωρήσεων, των πειραματικών μονάδων και των ελέγχων των μελετών.

Ένα (εθνικό) πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ θα πρέπει να περιλαμβάνει:

α) επιθεωρήσεις των πειραματικών μονάδων. Οι επιθεωρήσεις αυτές περιλαμβάνουν, αφενός, γενική επιθεώρηση της πειραματικής μονάδας και, αφετέρου, έλεγχο μιας ή περισσότερων εν εξελίξει ή ολοκληρωμένων μελετών·

β) ειδικές επιθεωρήσεις των πειραματικών μονάδων και ελέγχους των μελετών μετά από εντολή μιας αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχής υπαγορευόμενη, παραδείγματος χάριν, από ερωτήματα που προκύπτουν μετά την υποβολή στοιχείων σε μια αρμόδια για τέτοιες ρυθμίσεις αρχή.

— Να καθορίζουν τις εξουσίες των επιθεωρητών τόσο σχετικά με την είσοδό τους στις πειραματικές μονάδες όσο και την πρόσβασή τους στα δεδομένα που κατέχουν οι πειραματικές μονάδες [συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων, των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (ΤΔΛ), κάθε άλλου είδους τεκμηρίωσης, κ.λπ.].

Ενώ κανονικά οι επιθεωρητές δεν επιδιώκουν να επισκεφθούν μία πειραματική μονάδα παρά τη θέληση της διοίκησής της, είναι δυνατόν να προκύψουν συνθήκες κάτω από τις οποίες η είσοδος τους και η προσπέλαση στα δεδομένα της θα έχει ουσιαστική σημασία για την προστασία της δημόσιας υγείας ή του περιβάλλοντος. Οι εξουσίες της αρμόδιας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικής) αρχής στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να έχουν προσδιορισθεί.

— Να περιγράφουν τις διαδικασίες επιθεώρησης των πειραματικών μονάδων και ελέγχου μελετών για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ.

Στην τεκμηρίωση θα πρέπει να αναφέρονται οι διαδικασίες που πρόκειται να εφαρμοσθούν κατά την εξέταση τόσο των οργανωτικών μεθόδων όσο και των συνθηκών υπό τις οποίες προγραμματίζονται, εκτελούνται, ελέγχονται και καταγράφονται οι εργαστηριακές μελέτες. Οδηγίες για τις διαδικασίες αυτές παρέχονται στο μέρος Β του παρόντος παραρτήματος.

— Να περιγράφουν τα μέτρα που μπορεί να ληφθούν μετά από μια επιθεώρηση πειραματικής μονάδας ή έναν έλεγχο μελέτης.

Συνέχεια των επιθεωρήσεων των πειραματικών μονάδων και των ελέγχων των μελετών

Όταν ολοκληρωθεί μια επιθεώρηση πειραματικής μονάδας ή ένας έλεγχος μελέτης, ο επιθεωρητής θα πρέπει να συντάσσει γραπτή έκθεση των ευρημάτων του.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν μέτρα όταν, κατά τη διάρκεια ή μετά από μια επιθεώρηση ή έναν έλεγχο μελέτης, διαπιστώνονται παρεκκλίσεις από τις αρχές της ΟΕΠ. Τα ενδεδειγμένα μέτρα θα πρέπει να περιγράφονται σε έγγραφα που συντάσσει η αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνική) αρχή.

▼ B

Εάν μια επιθεώρηση μιας πειραματικής μονάδας ή ένας έλεγχος μελέτης αποκάλυψει ασήμαντες μόνον παρεκκλίσεις από τις αρχές της ΟΕΠ, μπορεί να ζητείται από την πειραματική μονάδα να επανορθώσει τις μικρές αυτές παρεκκλίσεις. Είναι δυνατό, ο επιθεωρητής του κέντρου να χρειασθεί να επανέλθει σ' αυτήν σε εύθετο χρόνο, για να εξακριβώσει αν τα διορθωτικά αυτά μέτρα έχουν εφαρμοσθεί.

Όταν δεν έχει διαπιστωθεί καμία (ή ασήμαντες μόνο) παρέκκλιση(-εις), οι αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικές) αρχές έχουν τη δυνατότητα:

— να εκδίδουν δήλωση ότι η πειραματική μονάδα επιθεωρήθηκε και διαπιστώθηκε ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ. Θα πρέπει να αναφέρεται η ημερομηνία της επιθεώρησης και, κατά περίπτωση, οι κατηγορίες δοκιμών ή/και μελετών που ελέγχθηκαν στο κέντρο την ημερομηνία αυτή. Οι εν λόγω δηλώσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή πληροφοριών στις αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικές) αρχές άλλων χωρών μελών του ΟΟΣΑ,

ή/και

— να διαβιβάζουν στην αρμόδια για τις κανονιστικές ρυθμίσεις αρχή, που ζήτησε τον έλεγχο των μελετών, αναλυτική έκθεση των ευρημάτων.

Εάν διαπιστωθούν σοβαρές παρεκκλίσεις, τα μέτρα που λαμβάνει η αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνική) αρχή, εξαρτώνται από τις συγκεκριμένες συνθήκες κάθε περίπτωσης καθώς και από τις νομοθετικές ή διοικητικές διατάξεις, που διέπουν τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ στην αντίστοιχη χώρα. Τα λαμβανόμενα μέτρα μπορεί να περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά, τα ακόλουθα:

— έκδοση δήλωσης, όπου αναφέρονται αναλυτικά οι ελλείψεις ή τα σφάλματα που διαπιστώθηκαν και τα οποία μπορούν να έχουν επηρεάσει την εγκυρότητα των μελετών που έχουν διεξαχθεί στην πειραματική μονάδα,

— έκδοση σύστασης προς αρμόδια για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχή, για την απόρριψη μελέτης,

— αναστολή των επιθεωρήσεων ή των ελέγχων των μελετών μιας πειραματικής μονάδας και, παραδείγματος χάριν, εφόσον είναι διοικητικά δυνατόν, την εξαίρεση της πειραματικής μονάδας από το (εθνικό) πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ ή από κάθε υφιστάμενο κατάλογο ή μητρώο πειραματικών μονάδων που υπόκεινται σε επιθεωρήσεις σχετικές με την ΟΕΠ,

— την απαίτηση να επισυναφθεί σε συγκεκριμένες εκθέσεις μελετών δήλωση με λεπτομερή αναφορά των παρεκκλίσεων,

— την προσφυγή στη δικαιοσύνη, εφόσον το δικαιολογούν οι περιστάσεις και το επιτρέπουν οι νομικές/διοικητικές διαδικασίες.

Διαδικασίες προσφυγής

Τα προβλήματα ή οι διαφορές απόψεων που παρουσιάζονται μεταξύ των επιθεωρητών και της διεύθυνσης της πειραματικής μονάδας, κατά κανόνα, επιλύονται στη διάρκεια της επιθεώρησης ή του ελέγχου μελετών. Παρόλα αυτά, μπορεί να μην είναι πάντοτε δυνατό να επέλθει συμφωνία. Θα πρέπει λοιπόν να προβλεφθεί διαδικασία, στο πλαίσιο της οποίας να έχει μία πειραματική μονάδα τη δυνατότητα να προσβάλει τα πορίσματα μιας επιθεώρησης πειραματικής μονάδας ή ενός ελέγχου μελετών που αποσκοπεί στον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ ή/και τα μέτρα που σκοπεύει να λάβει η αρμόδια αρχή για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ, με βάση τα πορίσματα αυτά.

ΜΕΡΟΣ Β

ΑΝΑΘΕΩΡΗΜΕΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΩΝ ΤΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

Εισαγωγή

Σκοπός του παρόντος μέρους του παρόντος παραρτήματος είναι να παράσχει οδηγίες για τη διενέργεια επιθεωρήσεων στις πειραματικές μονάδες και ελέγχων μελετών, που μπορούν να γίνουν αμοιβαία αποδεκτές μεταξύ των χωρών μελών του ΟΟΣΑ. Αφορά κυρίως τις επιθεωρήσεις των πειραματικών μονάδων, δραστηριότητα που καταλαμβάνει μεγάλο μέρος του χρόνου των επιθεωρητών ΟΕΠ. Οι επιθεωρήσεις πειραματικών μονάδων περιλαμβάνουν συνήθως και έναν

▼ B

έλεγχου μελέτης ή εξέτασης ως μέρος της επιθεώρησης, αλλά έλεγχοι μελετών διεξάγονται επίσης κατά διαστήματα μετά από αίτηση, παραδείγματος χάριν, αρμόδια για τις κανονιστικές ρυθμίσεις αρχής. Γενικές κατευθύνσεις για τη διενέργεια ελέγχων μελετών περιέχονται στο τέλος του παρόντος παραρτήματος.

Οι επιθεωρήσεις των πειραματικών μονάδων διενεργούνται με σκοπό να προσδιορισθεί ο βαθμός συμμόρφωσης των πειραματικών μονάδων και των μελετών με τις αρχές ΟΕΠ και να εκτιμηθεί η εγκυρότητα των δεδομένων, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα προκύπτοντα δεδομένα έχουν την ποιότητα που απαιτείται για τις εκτιμήσεις και τη λήψη αποφάσεων από τις εθνικές, αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις, αρχές. Οι επιθεωρήσεις καταλήγουν σε εκθέσεις, όπου περιγράφεται ο βαθμός συμμόρφωσης μιας πειραματικής μονάδας προς τις αρχές ΟΕΠ. Οι επιθεωρήσεις πειραματικών μονάδων θα πρέπει να διενεργούνται τακτικά, σε ρυθμό ρουτίνας, ώστε να καταρτίζεται και να τηρείται αρχείο για την κατάσταση των πειραματικών μονάδων ως προς την συμμόρφωσή τους προς την ΟΕΠ.

Περαιτέρω διευκρινίσεις για διάφορα σημεία του παρόντος μέρους του παρόντος παραρτήματος παρέχονται στα έγγραφα συναίνεσης του ΟΟΣΑ για την ΟΕΠ (παραδείγματος χάριν, σχετικά με το ρόλο και τις αρμοδιότητες του διευθυντή μελέτης).

Ορισμοί

Στο παρόν μέρος του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ορισμοί που θεσπίζονται στις αρχές του ΟΟΣΑ, όπως αυτές παρατίθενται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2004/10/ΕΚ καθώς και στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος.

Επιθεωρήσεις πειραματικών μονάδων

Οι επιθεωρήσεις για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ μπορούν να διενεργούνται σε οιαδήποτε πειραματική μονάδα, η οποία με τις εργασίες της συγκεντρώνει δεδομένα σχετικά με την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος για να χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις. Οι επιθεωρητές ενδέχεται να υποχρεωθούν να ελέγξουν δεδομένα που αφορούν τις φυσικές, χημικές, τοξικολογικές ή οικολογικές ιδιότητες μιας ουσίας ή ενός παρασκευάσματος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επιθεωρητές μπορεί να χρειασθούν τη βοήθεια εμπειρογνομόνων σε συγκεκριμένες ειδικότητες.

Το ευρύ φάσμα πειραματικών μονάδων (από άποψη τόσο φυσικής διάταξης όσο και διοικητικής διάρθρωσης), παράλληλα με τη μεγάλη ποικιλία μελετών που συναντούν οι επιθεωρητές, σημαίνει ότι οι επιθεωρητές πρέπει να βασίζονται στην κρίση τους για να αξιολογήσουν τον βαθμό και την έκταση της τήρησης των αρχών ΟΕΠ. Θα πρέπει πάντως να επιδιώκουν μια λελογισμένη θεώρηση όταν αξιολογούν κατά πόσο, στην περίπτωση συγκεκριμένης πειραματικής μονάδας ή συγκεκριμένης μελέτης, έχει επιτευχθεί ικανοποιητικό επίπεδο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ.

Στα επόμενα μέρη, παρέχονται οδηγίες για τις διάφορες πλευρές της πειραματικής μονάδας, του προσωπικού της και των διαδικασιών της, που ενδέχεται να εξετασθούν από τους επιθεωρητές. Για κάθε μέρος, αναφέρεται επιγραμματικά η σκοπιμότητα της εξέτασής του και παρέχεται επεξηγηματικός κατάλογος ειδικών θεμάτων, που θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη στη διάρκεια μιας επιθεώρησης πειραματικής μονάδας. Οι κατάλογοι δεν μπορεί να είναι εξαντλητικοί και δεν θα πρέπει να θεωρούνται ως τέτοιοι.

Οι επιθεωρητές δεν θα πρέπει να ασχολούνται με τον επιστημονικό σχεδιασμό της μελέτης ούτε με την ερμηνεία των ευρημάτων των μελετών σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον. Τα θέματα αυτά εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των εν λόγω κανονιστικών αρχών στις οποίες υποβάλλονται τα δεδομένα για να χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις.

Οι επιθεωρήσεις μιας πειραματικής μονάδας και οι έλεγχοι των μελετών αναπόφευκτα διαταράσσουν τον κανονικό ρυθμό εργασίας σε μια πειραματική μονάδα. Θα πρέπει, επομένως, οι επιθεωρητές να εκτελούν το έργο τους μετά από προσεκτικό σχεδιασμό και, κατά το μέτρο του πρακτικά δυνατού, να σέβονται τις απαιτήσεις της διοίκησης της πειραματικής μονάδας, σχετικά με την εκλογή του χρόνου των επισκέψεων σε ορισμένα τμήματα της πειραματικής μονάδας.

Οι επιθεωρητές, κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων των πειραματικών μονάδων και των ελέγχων των μελετών, έχουν πρόσβαση σε εμπιστευτικές, εμπορικά σημαντικές πληροφορίες. Είναι απαραίτητο να διασφαλίζουν ότι στις πληροφορίες αυτές έχει πρόσβαση μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Η ευθύνη των επιθεωρητών στο σημείο αυτό είναι καθορισμένη στο πλαίσιο των (εθνικών) προγραμμάτων για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ.

▼ B

Διαδικασία των επιθεωρήσεων

Προεπιθεώρηση

Σκοπός: να εξοικειωθεί ο επιθεωρητής με την πειραματική μονάδα που πρόκειται να επιθεωρήσει, σε ό,τι αφορά τη διοικητική της διάρθρωση, τη φυσική διάταξη των κτιρίων και το φάσμα των διεξαγόμενων μελετών.

Πριν από τη διενέργεια επιθεώρησης μιας πειραματικής μονάδας ή ελέγχου μελέτης, οι επιθεωρητές θα πρέπει να εξοικειώνονται με την πειραματική μονάδα που πρόκειται να επισκεφθούν. Θα πρέπει να εξετάζεται κάθε προϋπάρχουσα πληροφορία για τη συγκεκριμένη πειραματική μονάδα. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει παλαιότερες εκθέσεις επιθεωρήσεων, τη διάταξη της πειραματικής μονάδας, οργανογράμματα, εκθέσεις μελετών, πρωτόκολλα δοκιμών και βιογραφικά σημειώματα του προσωπικού. Τέτοια έγγραφα παρέχουν πληροφορίες για:

- το είδος, το μέγεθος και τη διάταξη της πειραματικής μονάδας,
- το φάσμα των μελετών που ενδέχεται να εξετασθούν στη διάρκεια της επιθεώρησης,
- τη διοικητική διάρθρωση της πειραματικής μονάδας.

Οι επιθεωρητές θα πρέπει να σημειώνουν, ιδιαίτερα, οιαδήποτε έλλειψη σε σχέση με προηγούμενες επιθεωρήσεις της πειραματικής μονάδας. Όταν δεν έχει διενεργηθεί προηγούμενη επιθεώρηση, μπορεί να γίνει μια επίσκεψη πριν από την επιθεώρηση ώστε να συγκεντρωθούν σχετικές πληροφορίες.

Η πειραματική μονάδα πρέπει να ενημερώνεται για την ημερομηνία και την ώρα άφιξης των επιθεωρητών, το αντικείμενο της επίσκεψής τους και το χρονικό διάστημα που προβλέπεται να παραμείνουν στις εγκαταστάσεις. Αυτό θα επιτρέψει στην επιθεωρούμενη πειραματική μονάδα να εξασφαλίσει την παρουσία του κατάλληλου προσωπικού και των σχετικών εγγράφων. Στις περιπτώσεις όπου πρόκειται να εξετασθούν συγκεκριμένα έγγραφα ή αρχεία, είναι ίσως σκόπιμο να ζητούνται από την πειραματική μονάδα πριν από την επίσκεψη, ώστε να είναι άμεσα διαθέσιμα στη διάρκεια της επιθεώρησης της πειραματικής μονάδας.

Εναρκτήρια σύσκεψη

Σκοπός: να ενημερωθεί η διοίκηση και το προσωπικό της πειραματικής μονάδας για το λόγο της επιθεώρησης ή του ελέγχου μελετών, να καθορισθούν οι χώροι της πειραματικής μονάδας και να επιλεγούν οι μελέτες που θα ελεγχθούν καθώς και τα έγγραφα και το προσωπικό που εμπλέκονται.

Οι διοικητικές και τεχνικές λεπτομέρειες μιας επιθεώρησης πειραματικής μονάδας ή ενός ελέγχου μελετών πρέπει να συζητούνται με τη διοίκηση της πειραματικής μονάδας στην αρχή της επίσκεψης. Στην εναρκτήρια επίσκεψη, οι επιθεωρητές θα πρέπει:

- να περιγράφουν σε γενικές γραμμές τον σκοπό και το αντικείμενο της επίσκεψης,
- να προσδιορίζουν τα έγγραφα που θα απαιτηθούν για την επιθεώρηση της πειραματικής μονάδας, όπως κατάλογοι εν εξελίξει ή ολοκληρωμένων μελετών, σχέδια μελετών, τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, εκθέσεις μελετών, κ.λπ.. Στο σημείο αυτό, θα πρέπει να συμφωνούνται ο τρόπος εξέτασης των σχετικών εγγράφων και, εφόσον είναι αναγκαίο, οι διαδικασίες για τη φωτοτύπησή τους,
- να διευκρινίζουν ή να ζητούν τα στοιχεία που αφορούν τη διοικητική διάρθρωση (οργάνωση) και το προσωπικό της πειραματικής μονάδας,
- να ζητούν πληροφορίες σχετικά με την τυχόν διεξαγωγή μελετών που δεν υπόκεινται στη συμμόρφωση προς τις αρχές ΟΕΠ, σε χώρους της πειραματικής μονάδας στους οποίους διεξάγονται μελέτες σύμφωνα με την ΟΕΠ,
- να προσδιορίζουν καταρχήν τα τμήματα της πειραματικής μονάδας που αφορά η επιθεώρηση,
- να καθορίζουν ποια έγγραφα και δοκίμια θα χρειασθούν για την εν εξελίξει ή ολοκληρωμένη μελέτη (ή μελέτες) που έχει επιλεγεί για έλεγχο,
- να ανακοινώνουν ότι στο τέλος της επιθεώρησης θα πραγματοποιηθεί καταληκτική σύσκεψη.

Πριν προχωρήσει περαιτέρω στην επιθεώρηση πειραματικής μονάδας, ο ή οι επιθεωρητές είναι σκόπιμο να έρχονται σε επαφή με τη μονάδα διασφάλισης ποιότητας της πειραματικής μονάδας.

▼ B

Κατά γενικό κανόνα, οι επιθεωρητές θεωρούν χρήσιμο να συνοδεύονται, όταν επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, από ένα στέλεχος της μονάδας διασφάλισης ποιότητας.

Οι επιθεωρητές μπορούν να ζητήσουν να διατεθεί ένα γραφείο ειδικά για την εξέταση των εγγράφων και για άλλες δραστηριότητές τους.

Οργάνωση και προσωπικό

Σκοπός: να προσδιορισθεί κατά πόσον η πειραματική μονάδα διαθέτει επαρκές ειδικευμένο προσωπικό, ανθρώπινο δυναμικό και υπηρεσίες υποστήριξης για την ποιικιλία και τον αριθμό των μελετών που έχει αναλάβει, αν η οργανωτική διάρθρωση είναι η κατάλληλη, αν η διοίκηση έχει διαμορφώσει πολιτική για την επιμόρφωση και την παρακολούθηση της υγείας του προσωπικού, κατάλληλη για τις μελέτες που έχει αναλάβει η πειραματική μονάδα.

Ζητείται από τη διοίκηση η επίδειξη ορισμένων εγγράφων, όπως:

- σχέδια κατόψεων,
- διοικητικά και επιστημονικά οργανογράμματα της πειραματικής μονάδας,
- βιογραφικά σημειώματα του προσωπικού που μετέχει στην ή στις επιλεγείσες για έλεγχο μελέτες,
- κατάλογος(-οι) εν εξελίξει και ολοκληρωμένων μελετών, με πληροφορίες για τη φύση της μελέτης, τις ημερομηνίες έναρξης/ολοκλήρωσης, το πειραματικό σύστημα, τη μέθοδο εφαρμογής της ελεγχόμενης ουσίας και το όνομα του επικεφαλής της μελέτης,
- προγράμματα για την παρακολούθηση της υγείας του προσωπικού,
- περιγραφή των καθηκόντων του προσωπικού και προγράμματα και καταγραφές επιμόρφωσης του προσωπικού,
- ευρετήριο των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (ΤΔΛ) της μονάδας,
- τυποποιημένες ΤΔΛ σε σχέση με τις μελέτες ή τις διαδικασίες που πρόκειται να επιθεωρηθούν ή να ελεγχθούν,
- κατάλογος(-οι) των διευθυντών μελετών και των χρηματοδοτών που συνδέονται με την ή τις μελέτες που πρόκειται να ελεγχθούν.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει ιδιαίτερα να ελέγχει:

- τους καταλόγους των εν εξελίξει ή ολοκληρωμένων μελετών, ώστε να διαπιστώσει το επίπεδο των εργασιών που έχει αναλάβει η πειραματική μονάδα,
- την ταυτότητα και τα προσόντα του ή των διευθυντών μελετών, του υπευθύνου της μονάδας διασφάλισης ποιότητας και άλλων μελών του προσωπικού,
- αν υπάρχουν τυποποιημένες ΤΔΛ για όλους τους σχετικούς με την επιθεώρηση τομείς δοκιμών.

Πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας

Σκοπός: να προσδιορισθεί αν ο μηχανισμός που χρησιμοποιεί η διοίκηση προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι εργαστηριακές μελέτες διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές ΟΕΠ είναι ικανοποιητικός.

Θα πρέπει να ζητείται από τον επικεφαλής της μονάδας διασφάλισης της ποιότητας (ΔΠ) να επιδείξει τα συστήματα και τις μεθόδους που προορίζονται για την επιθεώρηση και τον έλεγχο των εργασιών σε σχέση με τη ΔΠ καθώς και το σύστημα καταγραφής των παρατηρήσεων που γίνονται στη διάρκεια του ελέγχου από τη ΔΠ. Οι επιθεωρητές θα πρέπει να ελέγχουν:

- τα προσόντα του επικεφαλής της μονάδας ΔΠ και όλου του προσωπικού της μονάδας αυτής,
- αν η μονάδα ΔΠ λειτουργεί ανεξάρτητα από το προσωπικό που μετέχει στις μελέτες,
- πώς η μονάδα ΔΠ προγραμματίζει και διεξάγει τις επιθεωρήσεις, πώς ελέγχει τις φάσεις μιας μελέτης που έχουν χαρακτηριστεί κρίσιμες καθώς και τους πόρους που διατίθενται για επιθεωρήσεις ΔΠ και δραστηριότητες ελέγχου,
- κατά πόσο προβλέπεται δειγματοληπτικός έλεγχος όταν πρόκειται για εργασίες τόσο σύντομης διάρκειας που ο έλεγχος κάθε μιας από αυτές είναι πρακτικά ανέφικτος,

▼ B

- την έκταση και τη διεξοδικότητα των ελέγχων ΔΠ κατά τη διάρκεια της πραγματοποίησης της μελέτης,
- την έκταση και τη διεξοδικότητα των ελέγχων ΔΠ κατά την καθημερινή λειτουργία της πειραματικής μονάδας,
- τις διαδικασίες ΔΠ για τον έλεγχο της τελικής έκθεσης, ώστε να διασφαλίζεται η συμφωνία της με τα ανεπεξέργαστα δεδομένα,
- αν η ΔΠ διαβιβάζει στη διοίκηση εκθέσεις σχετικές με προβλήματα που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ή την αρτιότητα μιας μελέτης,
- τις ενέργειες της ΔΠ όταν διαπιστώνονται παρεκκλίσεις,
- το ρόλο της μονάδας ΔΠ, αν υπάρχει, σε περίπτωση που οι μελέτες ή μέρη των μελετών διεξάγονται σε εργαστήρια με συμβάσεις υπεργολαβίας,
- τη συμμετοχή, αν υπάρχει, της μονάδας ΔΠ στην επισκόπηση, την αναθεώρηση και την αναπροσαρμογή των ΤΔΛ.

Εγκαταστάσεις

Σκοπός: να διαπιστωθεί αν η πειραματική μονάδα είτε ευρίσκεται σε υπαίθριο είτε σ' εσωτερικό χώρο, έχει κατάλληλο μέγεθος, σχεδιασμό και θέση ώστε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των μελετών που αναλαμβάνει.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να ελέγχει ότι:

- ο σχεδιασμός επιτρέπει ικανοποιητικό βαθμό διαχωρισμού ώστε, παραδείγματος χάριν, να μη γίνεται σύγχυση ανάμεσα στις ελεγχόμενες ουσίες, τα ζώα, την τροφή τους, τα παθολογοανατομικά δοκίμια μιας μελέτης και τα αντίστοιχα μιας άλλης,
- υφίστανται και λειτουργούν ικανοποιητικά οι διαδικασίες περιβαλλοντικού ελέγχου και παρακολούθησης σε κρίσιμες περιοχές, π.χ. στους χώρους όπου διατηρούνται τα ζώα και άλλα βιολογικά συστήματα δοκιμών, στους χώρους αποθήκευσης των ελεγχόμενων ουσιών, στους εργασιακούς χώρους,
- η γενική καθαριότητα των διαφόρων εγκαταστάσεων είναι επαρκής και κατά πόσο εφαρμόζονται, οσάκις χρειάζεται, διαδικασίες καταπολέμησης των παρασίτων.

Περιποίηση, στέγαση και περιορισμός των βιολογικών συστημάτων δοκιμών

Σκοπός: να προσδιοριστεί κατά πόσο η πειραματική μονάδα, κατά το μέτρο που μετέχει σε μελέτες με ζώα ή άλλα βιολογικά συστήματα δοκιμών, διαθέτει επαρκή τεχνικά μέσα και συνθήκες υποστήριξης για την περιποίηση, τη στέγαση και τον περιορισμό τους, ώστε να προλαμβάνονται το στρες και άλλα προβλήματα, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το πειραματικό σύστημα και, κατ' επέκταση, την ποιότητα των δεδομένων.

Μία πειραματική μονάδα μπορεί να διεξαγάγει μελέτες που απαιτούν ποικιλία ζωικών ή φυτικών ειδών, καθώς και μικροβιακών ή άλλων κυτταρικών ή υποκυτταρικών συστημάτων. Το είδος των χρησιμοποιούμενων πειραματικών συστημάτων καθορίζει τις πτυχές της περιποίησης, της στέγασης ή του περιορισμού που ελέγχει ο επιθεωρητής. Ανάλογα με τα χρησιμοποιούμενα πειραματικά συστήματα, ο επιθεωρητής κατά την κρίση του ελέγχει ότι:

- υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις για τα χρησιμοποιούμενα πειραματικά συστήματα και για τις ανάγκες των δοκιμών,
- λαμβάνονται μέτρα για την απομόνωση (καραντίνα) των ζώων και των φυτών που εισέρχονται στις εγκαταστάσεις και αν τα μέτρα αυτά λειτουργούν ικανοποιητικά,
- λαμβάνονται μέτρα για την απομόνωση των ζώων (ή άλλων στοιχείων ενός συστήματος δοκιμών, αν είναι αναγκαίο) όταν είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι είναι ασθενή ή φορείς ασθενειών,
- υπάρχει επαρκής έλεγχος και καταγραφή στοιχείων σχετικών με την υγεία, τη συμπεριφορά ή άλλες εκδηλώσεις, ανάλογα με το πειραματικό σύστημα,
- ο εξοπλισμός που προορίζεται για τη διατήρηση των περιβαλλοντικών συνθηκών, οι οποίες απαιτούνται για κάθε πειραματικό σύστημα, επαρκεί, συντηρείται σωστά και είναι αποδοτικός,
- τα κλουβιά των ζώων, τα ράφια, οι δεξαμενές και άλλα δοχεία καθώς και ο συμπληρωματικός εξοπλισμός διατηρούνται αρκετά καθαρά,

▼ B

- εκτελούνται αναλύσεις για τον έλεγχο των περιβαλλοντικών συνθηκών και των συστημάτων υποστήριξης, όπως απαιτείται,
- υπάρχουν τα τεχνικά μέσα για την απομάκρυνση και τη διάθεση των απορριμμάτων και των περιττωμάτων των ζώων, καθώς επίσης και των υπολειμμάτων των πειραματικών συστημάτων και ότι αυτά τα μέσα χρησιμοποιούνται με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται η εξάπλωση ζωοφίων, οι οσμές, οι κίνδυνοι ασθeneιών και η μόλυνση του περιβάλλοντος,
- διατίθενται αποθηκευτικοί χώροι για τις ζωοτροφές ή τα ισοδύναμα υλικά για όλα τα πειραματικά συστήματα, ότι οι χώροι αυτοί δεν χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση άλλων υλικών, όπως ελεγχόμενες ουσίες, χημικές ουσίες για την καταπολέμηση βλαβερών παρασίτων ή απολυμαντικά, καθώς και ότι είναι χωρισμένοι από τους χώρους όπου στεγάζονται ζώα ή όπου διατηρούνται άλλα βιολογικά πειραματικά συστήματα,
- οι αποθηκευμένες ζωοτροφές και στρωμένες προστατεύονται από τη φθορά λόγω αντίξωων περιβαλλοντικών συνθηκών, από προσβολή βλαβερών οργανισμών ή από μόλυνση.

Συσκευές και όργανα, υλικά, αντιδραστήρια και δοκίμια

Σκοπός: να εξετασθεί αν η πειραματική μονάδα διαθέτει, κατάλληλα τοποθετημένες συσκευές και όργανα σε κατάσταση λειτουργίας, σε επαρκή αριθμό και με κατάλληλη δυναμικότητα ώστε να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των εργασιών οι οποίες εκτελούνται στη συγκεκριμένη μονάδα καθώς και αν τα υλικά, τα αντιδραστήρια και τα δοκίμια επισημαίνονται, χρησιμοποιούνται και αποθηκεύονται όπως πρέπει.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να ελέγχει ότι:

- οι συσκευές και τα όργανα είναι καθαρά και σε καλή κατάσταση λειτουργίας,
- τηρούνται καταγραφές για τη λειτουργία, τη συντήρηση, τον έλεγχο, τη βαθμονόμηση και τον έλεγχο της καταλληλότητας των συσκευών και οργάνων μετρήσεως (συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων πληροφορικής),
- τα υλικά και τα χημικά αντιδραστήρια φέρουν τις ορθές ετικέτες και αποθηκεύονται στις κατάλληλες θερμοκρασίες και κατά πόσο δεν παραβλέπονται οι ημερομηνίες λήξεως. Στις ετικέτες των αντιδραστηρίων θα πρέπει να αναγράφεται η προέλευσή τους, η ταυτότητα και η συγκέντρωσή τους ή/και άλλα συναφή στοιχεία,
- τα δοκίμια ταυτοποιούνται πλήρως με βάση το πειραματικό σύστημα, τη μελέτη, τη φύση τους και την ημερομηνία συλλογής,
- οι συσκευές, τα όργανα και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν μεταβάλλουν σε αξιοσημείωτο βαθμό τα συστήματα δοκιμών.

Πειραματικά συστήματα

Σκοπός: να ελεγχθεί αν εφαρμόζονται ικανοποιητικές διαδικασίες για τον χειρισμό και τον έλεγχο των ποικίλων πειραματικών συστημάτων που απαιτούν οι μελέτες που έχουν αναληφθεί στην πειραματική μονάδα, π.χ. χημικά και φυσικά συστήματα, κυτταρικά και μικροβιακά συστήματα, φυτά ή ζώα.

Φυσικά και χημικά συστήματα

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει αν:

- στις περιπτώσεις, όπου απαιτείται από το σχέδιο μιας μελέτης, έχει προσδιορισθεί η σταθερότητα των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς και αν έχουν χρησιμοποιηθεί οι ουσίες αναφοράς που καθορίζονται στα σχέδια των μελετών,
- στα αυτοματοποιημένα συστήματα, τα δεδομένα που συγκεντρώνονται με τη μορφή γραφικών παραστάσεων, καταγραφικών καμπυλών ή εκτυπώσεων από Η/Υ φυλάσσονται ως ανεπεξέργαστα δεδομένα και αρχαιοθετούνται.

Βιολογικά πειραματικά συστήματα

Ο επιθεωρητής, λαμβάνοντας υπόψη του τα σχετικά θέματα που αναφέρονται παραπάνω για την περιποίηση, τη στέγαση ή τον περιορισμό των βιολογικών πειραματικών συστημάτων, θα πρέπει να ελέγχει ότι:

- τα πειραματικά συστήματα είναι αυτά που καθορίζονται στα σχέδια των μελετών,

▼ B

- τα πειραματικά συστήματα έχουν ταυτοποιηθεί καταλλήλως και, εφόσον είναι αναγκαίο και σκόπιμο, με ιδιαίτερο διακριτικό, καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης τρόπο, και ότι υπάρχουν καταγραφές σχετικές με την παραλαβή και τον αριθμό των πειραματικών συστημάτων, στις οποίες καταγράφονται αναλυτικά οι ποσότητες που έχουν παραληφθεί, χρησιμοποιηθεί, αντικατασταθεί ή απορριφθεί,
- οι χώροι στέγασης ή τα δοχεία των πειραματικών συστημάτων έχουν ταυτοποιηθεί σωστά με όλες τις απαραίτητες πληροφορίες,
- υπάρχει επαρκής διαχωρισμός μεταξύ των μελετών που διεξάγονται στα ίδια ζωικά είδη (ή στα ίδια βιολογικά πειραματικά συστήματα) αλλά με διαφορετικές ουσίες,
- υπάρχει επαρκής διαχωρισμός μεταξύ των ζωικών ειδών (και άλλων βιολογικών πειραματικών συστημάτων) είτε σε χώρο είτε σε χρόνο,
- το περιβάλλον των βιολογικών πειραματικών συστημάτων είναι αυτό που καθορίζεται στα σχέδια μελετών ή στις ΤΔΛ, για παραμέτρους, όπως η θερμοκρασία ή οι κύκλοι φωτός/σκότους,
- οι καταγραφές σχετικά με την παραλαβή, τη μεταχείριση, τη στέγαση ή τον περιορισμό, την περιποίηση και την εκτίμηση της υγείας προσαρμόζονται στα χαρακτηριστικά των πειραματικών συστημάτων,
- τηρούνται γραπτές καταγραφές για την εξέταση, την καραντίνα, τη νοσηρότητα, τη θνησιμότητα, τη συμπεριφορά, τη διάγνωση και τη θεραπευτική αγωγή των ζωικών και φυτικών πειραματικών συστημάτων ή άλλα παρεμφερή στοιχεία, όπως αρμόζει σε κάθε βιολογικό πειραματικό σύστημα,
- υπάρχει πρόβλεψη για την κατάλληλη διάθεση (απόρριψη) των πειραματικών συστημάτων μετά το τέλος των δοκιμών.

Ελεγχόμενες ουσίες και ουσίες αναφοράς

Σκοπός: να προσδιορισθεί αν η πειραματική μονάδα εφαρμόζει διαδικασίες που αποβλέπουν στο: i) να διασφαλίζεται ότι η ταυτότητα, η δραστηριότητα, η ποσότητα και η σύνθεση των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών συμφωνούν με τις προδιαγραφές τους και ii) να παραλαμβάνονται και να αποθηκεύονται σωστά οι ελεγχόμενες ουσίες και οι ουσίες αναφοράς.

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει ότι:

- υπάρχουν γραπτές καταγραφές για την παραλαβή (συμπεριλαμβανομένης της ταυτότητας του αρμοδίου) και τον χειρισμό, τη δειγματοληψία, τη χρήση και την αποθήκευση των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς,
- τα δοχεία των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς φέρουν τις σωστές ετικέτες,
- οι συνθήκες αποθήκευσης είναι οι ενδεδειγμένες για τη διατήρηση της συγκέντρωσης, της καθαρότητας και της σταθερότητας των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς,
- υπάρχουν γραπτές διαδικασίες (ΤΔΛ) για τον προσδιορισμό της ταυτότητας, της καθαρότητας, της σύστασης και της σταθερότητας καθώς και για την πρόληψη της μόλυνσης των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς, όπου απαιτείται,
- υπάρχουν διαδικασίες για τον προσδιορισμό της ομοιογένειας και της σταθερότητας των μειγμάτων που περιέχουν ελεγχόμενες ουσίες και ουσίες αναφοράς, όπου απαιτείται,
- τα δοχεία που περιέχουν μείγματα (ή διαλύματα) των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς φέρουν ετικέτες και τηρούνται καταγραφές για την ομοιογένεια και τη σταθερότητα του περιεχομένου τους, όπου απαιτείται,
- όταν η δοκιμή διαρκεί περισσότερο από τέσσερις εβδομάδες, λαμβάνονται δείγματα από κάθε παρτίδα ελεγχόμενων ουσιών και ουσιών αναφοράς για αναλυτικούς σκοπούς και ότι αυτά διατηρούνται για ένα κατάλληλο χρονικό διάστημα.
- διαδικασίες ανάμειξης ουσιών που έχουν σχεδιασθεί με τρόπο ώστε να προλαμβάνονται τα σφάλματα στην ταυτοποίηση ή οι επιμολύνσεις.

Τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας

Σκοπός: να προσδιορισθεί αν η πειραματική μονάδα διαθέτει γραπτές τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ) που να καλύπτουν όλες τις σημαντικές

▼ B

πτυχές των λειτουργιών της, λαμβάνοντας υπόψη ότι μια από τις σημαντικότερες διαχειριστικές τεχνικές για τον έλεγχο των λειτουργιών της πειραματικής μονάδας είναι η χρήση γραπτών ΤΔΛ. Οι διαδικασίες αυτές συνδέονται άμεσα με τις εργασίες ρουτίνας που εκτελούνται στην πειραματική μονάδα:

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει ότι:

- σε κάθε χώρο της πειραματικής μονάδας υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα τα σχετικά εγκεκριμένα αντίγραφα των ΤΔΛ,
- εφαρμόζονται διαδικασίες για την αναθεώρηση και την αναπροσαρμογή των ΤΔΛ,
- οι τυχόν τροποποιήσεις ή μεταβολές των ΤΔΛ έχουν εγκριθεί και φέρουν ημερομηνία,
- διατηρούνται αρχεία των παλαιών ΤΔΛ,
- υπάρχουν ΤΔΛ για τις ακόλουθες δραστηριότητες χωρίς όμως να περιορίζονται αναγκαστικά σ' αυτές:
 - i) παραλαβή, προσδιορισμός της ταυτότητας, καθαρότητας, σύστασης και σταθερότητας, επισήμανση, χειρισμός, δειγματοληψία, χρήση και αποθήκευση των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς·
 - ii) χρήση, συντήρηση, καθαρισμός, βαθμονόμηση και έλεγχος καταλληλότητας των οργάνων μέτρησης, των συστημάτων πληροφορικής και του εξοπλισμού περιβαλλοντικού ελέγχου·
 - iii) παρασκευή αντιδραστηρίων και σύνθεση δόσεων·
 - iv) τήρηση καταγραφών, σύνταξη εκθέσεων, αποθήκευση και ανάκτηση καταγραφών και εκθέσεων·
 - v) προετοιμασία και έλεγχος του περιβάλλοντος των χώρων που περιέχουν τα πειραματικά συστήματα·
 - vi) παραλαβή, μεταφορά, εγκατάσταση, χαρακτηρισμός, αναγνώριση και περιποίηση των βιολογικών πειραματικών συστημάτων·
 - vii) χειρισμός των πειραματικών συστημάτων πριν, κατά τη διάρκεια και στο τέλος της μελέτης·
 - viii) διάθεση (απόρριψη) των πειραματικών συστημάτων·
 - ix) χρήση παρασιτοκτόνων και απορρυπαντικών·
 - x) λειτουργίες του προγράμματος διασφάλισης της ποιότητας.

Εκτέλεση της μελέτης

Σκοπός: να επιβεβαιωθεί ότι υπάρχουν γραπτά σχέδια μελέτης και ότι τα σχέδια αυτά καθώς και η εκτέλεση της μελέτης είναι σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ.

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει ότι:

- το σχέδιο της μελέτης φέρει την υπογραφή του διευθυντή μελέτης,
- οι τυχόν τροποποιήσεις του σχεδίου μελέτης φέρουν υπογραφή και ημερομηνία από το διευθυντή μελέτης,
- έχει καταγραφεί η ημερομηνία της έγκρισης του σχεδίου μελέτης από τον χρηματοδότη (όπου απαιτείται),
- οι μετρήσεις, παρατηρήσεις και εξετάσεις είναι σύμφωνες με το σχέδιο της μελέτης και με τις σχετικές ΤΔΛ,
- τα αποτελέσματα αυτών των μετρήσεων, παρατηρήσεων και εξετάσεων έχουν καταγραφεί απευθείας, αμέσως, με ακρίβεια και ευανάγνωστα και φέρουν υπογραφή (ή μονογραφή) και ημερομηνία,
- οι τυχόν μεταβολές των ανεπεξέργαστων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που είναι αποθηκευμένα σε υπολογιστή, δεν συσκοτίζουν προηγούμενα στοιχεία, και αναφέρονται οι λόγοι, το όνομα του υπευθύνου για κάθε μεταβολή καθώς και η ημερομηνία της,
- τα δεδομένα που παράγονται ή αποθηκεύονται με τη βοήθεια Η/Υ έχουν ταυτοποιηθεί και οι διαδικασίες που αποβλέπουν στην προστασία τους από μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις ή απώλειες είναι οι κατάλληλες,
- τα συστήματα πληροφορικής που χρησιμοποιήθηκαν στα πλαίσια της μελέτης είναι αξιόπιστα, ακριβή και μπορούν να θεωρηθούν ως έγκυρα,

▼ B

- τα τυχόν απρόβλεπτα συμβάντα που καταγράφηκαν στα ανεπεξέργαστα δεδομένα έχουν διερευνηθεί και αξιολογηθεί,
- τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στις εκθέσεις της μελέτης (ενδιάμεση ή τελική) είναι συνεπή μεταξύ τους και ολοκληρωμένα και απηχούν με ακρίβεια τα ανεπεξέργαστα δεδομένα.

Έκθεση των αποτελεσμάτων της μελέτης

Σκοπός: να ελεγχθεί αν οι τελικές εκθέσεις έχουν καταρτισθεί σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ.

Κατά την εξέταση της τελικής έκθεσης, ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει ότι:

- φέρει ημερομηνία και υπογραφή από τον διευθυντή της μελέτης που δηλώνει ότι αποδέχεται την ευθύνη της εγκυρότητας της μελέτης και βεβαιώνει ότι η μελέτη έχει διεξαχθεί σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ,
- φέρει υπογραφή και ημερομηνία από άλλους βασικούς επιστημονικούς συνεργάτες, σε περίπτωση που περιλαμβάνονται και εκθέσεις συνεργαζόμενων επιστημόνων άλλων ειδικοτήτων,
- στην έκθεση συμπεριλαμβάνεται δήλωση διασφάλισης ποιότητας με υπογραφή και ημερομηνία,
- οι τυχόν τροποποιήσεις έγιναν από το αρμόδιο προσωπικό,
- απαριθμούνται οι θέσεις όλων των δοκιμών, δειγμάτων και ανεπεξέργαστων δεδομένων στα αρχεία.

Αποθήκευση και διατήρηση των καταγραφών

Σκοπός: να προσδιορισθεί αν η πειραματική μονάδα έχει καταχωρήσει με επαρκή τρόπο καταγραφές και εκθέσεις και αν έχουν ληφθεί ικανοποιητικά μέτρα για την ασφαλή φύλαξη και διατήρηση των καταγραφών και των υλικών.

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει:

- ότι έχει ορισθεί υπεύθυνος για το αρχείο,
- τους χώρους αρχειοθέτησης για τη φύλαξη σχεδίων μελετών, ανεπεξέργαστων δεδομένων (συμπεριλαμβανομένων εκείνων από μελέτες που έχουν διακοπεί), τελικών εκθέσεων, δοκιμών και δειγμάτων και καταγραφών της εκπαίδευσης και επιμόρφωσης του προσωπικού,
- τη διαδικασία ανάκτησης του αρχειοθετημένου υλικού,
- τις διαδικασίες μέσω των οποίων η πρόσβαση στα αρχεία περιορίζεται στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό και τηρούνται καταγραφές των ατόμων που έχουν πρόσβαση σε ανεπεξέργαστα δεδομένα, παρασκευάσματα κ.λπ.,
- ότι τηρείται ευρετήριο καταγραφής του αρχειοθετημένου υλικού που απομακρύνεται και επιστρέφεται στα αρχεία,
- ότι οι καταγραφές και το συναφές υλικό διατηρούνται για το απαιτούμενο ή το κατάλληλο χρονικό διάστημα και προστατεύονται από απώλειες ή καταστροφή από πυρκαγιά, αντίξοες περιβαλλοντικές συνθήκες, κ.λπ..

Έλεγχοι μελετών

Οι επιθεωρήσεις πειραματικών μονάδων πρέπει να περιλαμβάνουν κατά κανόνα, μεταξύ άλλων, έλεγχο μελετών που καλύπτουν εν εξελίξει ή ολοκληρωμένες μελέτες. Συχνά, οι αρμόδιες για τις κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές απαιτούν ειδικούς ελέγχους μελετών οι οποίοι μπορούν να διεξάγονται ανεξάρτητα από τις επιθεωρήσεις της πειραματικής μονάδας. Εξαιτίας της μεγάλης ποικιλίας στα είδη των μελετών που ενδέχεται να ελεγχθούν, παρέχονται μόνο γενικές οδηγίες, και οι επιθεωρητές και τα άλλα πρόσωπα που συμμετέχουν σε ελέγχους μελετών χρειάζεται να στηρίζονται κυρίως στην κρίση τους, σχετικά με τη φύση και την έκταση της επιθεωρήσής τους. Στόχος τους θα πρέπει να είναι η ανασκευή της μελέτης, συγκρίνοντας την τελική έκθεση με το σχέδιο της μελέτης, τις σχετικές τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, τα ανεπεξέργαστα δεδομένα και το υπόλοιπο αρχειοθετημένο υλικό.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επιθεωρητές μπορεί να χρειασθούν τη βοήθεια άλλων εμπειρογνομόνων προκειμένου να διενεργήσουν έναν αποτελεσματικό έλεγχο μελέτης, — π.χ. όταν πρέπει να εξετασθούν τομές ιστών στο μικροσκόπιο.

▼ B

Ο επιθεωρητής, όταν διενεργεί ελέγχους μελετών, θα πρέπει:

- να ζητεί ονόματα, περιγραφές καθηκόντων και περιλήψεις της κατάρτισης και της εμπειρίας επιλεγμένων μελών του προσωπικού που μετείχαν στην ή στις μελέτες, όπως ο διευθυντής μελέτης και οι βασικοί επιστημονικοί συνεργάτες,
- να εξετάζει αν υπάρχει επαρκές προσωπικό με κατάρτιση σε τομείς σχετικούς με την ή τις μελέτες που έχουν αναληφθεί,
- να εντοπίζει τα επιμέρους τμήματα οργάνων ή ειδικού εξοπλισμού που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη και να εξετάζει τις καταγραφές που αφορούν τη βαθμονόμηση, τη συντήρηση και την επισκευή του εξοπλισμού,
- να πραγματοποιεί επισκόπηση των καταγραφών που σχετίζονται με τη σταθερότητα των ελεγχόμενων ουσιών, τις αναλύσεις των ελεγχόμενων ουσιών και συνθέσεων, τις αναλύσεις ζωοτροφών, κ.λπ.,
- να προσπαθεί να προσδιορίσει, κατά το δυνατόν με τη μέθοδο των συνεντεύξεων, τις εργασίες που είχαν ανατεθεί σε επιλεγμένα άτομα, που έλαβαν μέρος στη μελέτη, ώστε να εξακριβώσει αν τα άτομα αυτά είχαν το χρόνο να εκτελέσουν τις εργασίες που καθορίζονται στο σχέδιο ή στην έκθεση της μελέτης,
- να ζητεί αντίγραφα όλων των εγγράφων που αφορούν διαδικασίες ελέγχου ή αποτελούν αναπόσπαστα μέρη της μελέτης και στα οποία συμπεριλαμβάνονται:
 - i) το σχέδιο της μελέτης·
 - ii) οι ΤΔΛ που εφαρμόζονταν την περίοδο διεξαγωγής της μελέτης·
 - iii) ημερολόγια, σημειωματάρια εργαστηρίου, φάκελοι αρχείου, φύλλα εργασίας, εκτυπώσεις δεδομένων που είναι αποθηκευμένα στον υπολογιστή κ.λπ., τυχόν υπολογισμοί επαλήθευσης, όπου απαιτείται·
 - iv) η τελική έκθεση.

Στις μελέτες που χρησιμοποιούνται ζώα (τροκτικά και άλλα θηλαστικά), οι επιθεωρητές θα πρέπει να παρακολουθήσουν ένα ορισμένο ποσοστό μεμονωμένων ζώων, από την άφιξή τους στο εργαστήριο μέχρι την αυτοψία. Θα πρέπει να δίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις καταγραφές που αφορούν:

- το σωματικό βάρος των ζώων, την πρόσληψη νερού/τροφής, τη σύνθεση και τη χορήγηση των δόσεων, κ.λπ.,
- κλινικές παρατηρήσεις και ευρήματα αυτοψίας,
- τις βιοχημικές εξετάσεις (κλινική χημεία),
- την παθολογία.

Ολοκλήρωση της επιθεώρησης ή του ελέγχου μελετών

Όταν έχει ολοκληρωθεί μια επιθεώρηση πειραματικής μονάδας ή ένας έλεγχος μελετών, ο επιθεωρητής θα πρέπει να είναι έτοιμος να συζητήσει τα ευρήματά του με εκπροσώπους της πειραματικής μονάδας στο πλαίσιο καταληκτικής σύσκεψης και να συντάξει γραπτή έκθεση, δηλαδή την έκθεση επιθεώρησης.

Η επιθεώρηση οποιασδήποτε μεγάλης πειραματικής μονάδας είναι πιθανόν να ανακαλύψει ορισμένες ασήμαντες παρεκκλίσεις από τις αρχές ΟΕΠ, οι οποίες όμως, κανονικά, δεν είναι αρκετά σοβαρές ώστε να επηρεάζουν την εγκυρότητα των μελετών που πραγματοποιήθηκαν στην εν λόγω μονάδα. Στις περιπτώσεις αυτές, είναι λογικό να αναφέρει ο επιθεωρητής ότι η πειραματική μονάδα λειτουργεί τηρώντας τις αρχές ΟΕΠ σύμφωνα με τα κριτήρια που έχει θεσπίσει η αρμόδια για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ (εθνική) αρχή. Παρόλα αυτά, θα πρέπει να γίνουν στην πειραματική μονάδα λεπτομερείς παρατηρήσεις για τις ελλείψεις ή τα σφάλματα που έχουν διαπιστωθεί και να ζητηθούν διαβεβαιώσεις από τα ανωτέρω διευθυντικά στελέχη της, ότι θα ληφθούν μέτρα για την επανόρθωσή τους.

Ο επιθεωρητής μπορεί να χρειασθεί να επισκεφθεί πάλι την πειραματική μονάδα μετά από ένα χρονικό διάστημα, προκειμένου να εξακριβώσει αν έχουν ληφθεί τα αναγκαία μέτρα.

Εφόσον, στη διάρκεια ενός ελέγχου μελετών ή μιας επιθεώρησης, εντοπισθεί σοβαρή παρέκκλιση από τις αρχές ΟΕΠ, η οποία, κατά τη γνώμη του επιθεωρητή, μπορεί να έχει επηρεάσει την εγκυρότητα της συγκεκριμένης μελέτης ή άλλων μελετών που διεξάγονται στην πειραματική μονάδα, ο επιθεωρητής πρέπει

▼ B

να το αναφέρει στην αρμόδια για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνική) αρχή. Τα μέτρα που λαμβάνει η αρμόδια αυτή αρχή ή/και η αρμόδια για τις κανονιστικές ρυθμίσεις αρχή, ανάλογα με την περίπτωση, εξαρτώνται από τη φύση και την έκταση της μη συμμόρφωσης καθώς και από τις νομικές ή/και διοικητικές διατάξεις του προγράμματος για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ.

Όταν ο έλεγχος μελετών έχει διενεργηθεί κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχής, θα πρέπει να συντάσσεται πλήρης έκθεση των ευρημάτων και να διαβιβάζεται στην ενδιαφερόμενη αρχή μέσω της αρμόδιας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικής) αρχής.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΜΕΡΟΣ Α

ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΗ ΟΔΗΓΙΑ ΚΑΙ ΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΗΣ

(όπως αναφέρονται στο άρθρο 9)

Οδηγία 88/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου	(ΕΕ L 145 της 11.6.1988, σ. 35)
Οδηγία 90/18/ΕΟΚ της Επιτροπής	(ΕΕ L 11 της 13.1.1990, σ. 37)
Οδηγία 1999/12/ΕΚ της Επιτροπής	(ΕΕ L 77 της 23.3.1999, σ. 22)
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, παράρτημα ΙΙΙ, σημείο 8 μόνον	(ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1)

ΜΕΡΟΣ Β

ΠΡΟΘΕΣΜΙΕΣ ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗΣ ΣΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ

(όπως αναφέρονται στο άρθρο 9)

Οδηγία	Προθεσμία ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο
88/320/ΕΟΚ	1.1.1989
90/18/ΕΟΚ	1.7.1990
1999/12/ΕΚ	30.9.1999

▼B*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ***ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ**

Οδηγία 88/320/ΕΟΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρα 1 έως 6	Άρθρα 1 έως 6
Άρθρο 7	Άρθρο 8
Άρθρο 8	Άρθρο 7
Άρθρο 9	—
—	Άρθρο 9
—	Άρθρο 10
Άρθρο 10	Άρθρο 11
Παράρτημα	Παράρτημα Ι
—	Παράρτημα ΙΙ
—	Παράρτημα ΙΙΙ