



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων



**ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ  
ΓΙΑ ΤΗΝ  
ΟΡΘΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ  
(GOOD LABORATORY PRACTICE)**

*Αθήνα, Νοέμβριος 2017*

**Σύνταξη Περιεχομένου:**

Γενική Διεύθυνση Γενικού Χημείου του Κράτους (Γ.Δ.Γ.Χ.Κ.)  
Διεύθυνση Ενεργειακών, Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων  
Τμήμα Β' - Χημικών και Βιομηχανικών Προϊόντων

**Επιμέλεια έκδοσης:**

Γενική Διεύθυνση Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης & Ανθρώπινου Δυναμικού (Γ.Δ.Η.Δ.Α.Δ.)  
Διεύθυνση Οργάνωσης (Δ.ΟΡΓ.)  
Τμήμα Δ' - Υποθέσεων Πολιτών

## Περιεχόμενα

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ .....	3
1. ΟΡΘΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ (Ο.Ε.Π. ) - GOOD LABORATORY PRACTICE (G.L.P.) .....	4
I. ΟΡΙΣΜΟΙ .....	4
II. ΓΕΝΙΚΑ .....	6
2. ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ .....	9
3. ΑΡΜΟΔΙΑ ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ - ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ .....	12
4. ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΩΝ, ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΗΣ Γ.Δ.Γ.Χ.Κ. (ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ).....	14
5. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΤΑΞΗΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ (Π.Μ.) Ή ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΟΥ ΤΟΠΟΥ (Π.Τ.) ΣΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ Ο.Ε.Π. της Γ.Δ.Γ.Χ.Κ. ....	16
6. ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ (Π.Μ.) & ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΟΙ ΤΟΠΟΙ (Π.Τ.) Ο.Ε.Π.....	18
ΣΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΤΗΣ Γ.Δ.Γ.Χ.Κ. ....	18
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ .....	19



### ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

Α.Α.Δ.Ε.	Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Εσόδων
Α.Χ.Σ.	Ανώτατο Χημικό Συμβούλιο
Γ.Δ.Γ.Χ.Κ.	Γενική Διεύθυνση Γενικού Χημείου του Κράτους
Ε.Ε.	Ευρωπαϊκή Ένωση
Κ.Υ.Α.	Κοινή Υπουργική Απόφαση
Ο.Ο.Σ.Α.	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
Π.Μ.	Πειραματική Μονάδα
Π.Τ.	Πειραματικός Τόπος
Τ.Δ.Λ.	Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας
G.L.P.	Good Laboratory Practice
Ο.Ε.С.Д.	Organisation for Economic Co-operation and Development
S.O.Ps	Standard Operating Procedures

## 1. ΟΡΘΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ (Ο.Ε.Π.) - GOOD LABORATORY PRACTICE (G.L.P.)

### I. ΟΡΙΣΜΟΙ

#### Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική – Good Laboratory Practice

Η Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (Ο.Ε.Π.) είναι ένα σύστημα ποιότητας, που αφορά στην οργανωτική διαδικασία και στις συνθήκες υπό τις οποίες οι εργαστηριακές μη κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, σχεδιάζονται, διεξάγονται, ελέγχονται, καταγράφονται, αρχειοθετούνται και παρουσιάζονται στην συντασσόμενη τελική έκθεση.

#### Όροι σχετικά με την οργάνωση της Πειραματικής Μονάδας

##### **Πειραματική Μονάδα (Π.Μ.) - Test facility**

Είναι τα πρόσωπα, οι χώροι και ο εξοπλισμός που απαιτούνται για τη διεξαγωγή μιας μη κλινικής μελέτης για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

##### **Πειραματικός Τόπος (Π.Τ.) - Test site**

Είναι η/οι τοποθεσία/ες στην/ις οποία/ες διεξάγονται μια ή και περισσότερες φάσεις της μελέτης.

##### **Διοίκηση Πειραματικής Μονάδας - Test facility Management**

Είναι το ή τα εξουσιοδοτημένο/α πρόσωπο/α που έχει/ουν την τυπική ευθύνη της οργάνωσης και λειτουργίας της Π.Μ. σύμφωνα με τις αρχές Ο.Ε.Π..

##### **Διοίκηση Πειραματικού Τόπου - Test site Management**

Εάν έχει οριστεί, είναι το ή τα πρόσωπο/α που είναι αρμόδιο/α για να διασφαλίσει/ουν την τήρηση των Αρχών της Ο.Ε.Π. και την διεξαγωγή της μελέτης ή των φάσεων της, για τις οποίες είναι υπεύθυνο/α.

##### **Χρηματοδότης - Sponsor**

Είναι το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που αναθέτει, χρηματοδοτεί και/ή υποβάλλει στους αρμόδιους μια μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

##### **Διευθυντής Μελέτης - Study Director**

Είναι το πρόσωπο που έχει την ευθύνη για την συνολική διεξαγωγή της μη κλινικής μελέτης, για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

##### **Κύριος ερευνητής - Principal Investigator**

Είναι το πρόσωπο, το οποίο, σε περίπτωση που η μελέτη διεξάγεται σε περισσότερους από έναν τόπους δοκιμών, ενεργεί εξ' ονόματος του Διευθυντή Μελέτης και έχει καθορισμένη αρμοδιότητα για τις φάσεις της μελέτης που του ανατίθενται.

##### **Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας - Quality Assurance Programme**

Είναι ένα καθορισμένο σύστημα, συμπεριλαμβανομένου και του σχετικού προσωπικού, το οποίο είναι ανεξάρτητο από την διεξαγωγή της μελέτης και σκοπό έχει να παρέχει στην διοίκηση της Π.Μ. την διαβεβαίωση ότι ακολουθούνται οι Αρχές Ο.Ε.Π.

## Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας (Τ.Δ.Λ.) - Standard Operating Procedures (S.O.Ps)

Είναι γραπτές διαδικασίες, που περιγράφουν τον τρόπο διεξαγωγής δοκιμών ή εργασιών, οι οποίες κανονικά δεν περιγράφονται λεπτομερώς στα σχέδια των μελετών ή στις οδηγίες για διεξαγωγή των δοκιμών.

### Βασικό Χρονοδιάγραμμα - Master Schedule

Είναι ένα σύνολο χρήσιμων πληροφοριών για την εκτίμηση του φόρτου εργασίας και για την ιχνιλάτηση των μελετών σε μια Π.Μ..

## Όροι σχετικά με την μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος

### Μη κλινική μελέτη - Non clinical study

Είναι ένα πείραμα ή μια σειρά πειραμάτων, με τα οποία ένα ελεγχόμενο στοιχείο εξετάζεται στο εργαστήριο ή στο περιβάλλον για να συγκεντρωθούν στοιχεία σχετικά με τις ιδιότητές του ή/και την ασφάλειά του και τα οποία θα υποβληθούν στις αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις Αρχές.

### Βραχυπρόθεσμη Μελέτη - Short-term study

Είναι μια μελέτη μικρής διάρκειας, η οποία πραγματοποιείται με τρέχουσες τεχνικές ευρέως χρησιμοποιούμενες.

### Σχέδιο Μελέτης - Study Plan

Είναι ένα έγγραφο, στο οποίο καθορίζονται οι στόχοι και καταστρώνεται η πειραματική φάση για τη διεξαγωγή της μελέτης, όπου περιλαμβάνονται και οι τυχόν τροποποιήσεις.

### Πειραματικό Σύστημα - Test System

Είναι οποιοδήποτε βιολογικό, χημικό ή φυσικό σύστημα, που χρησιμοποιείται σε μια μελέτη, καθώς και οι συνδυασμοί τους.

### Δοκίμιο - Specimen

Είναι οποιοδήποτε υλικό, που λαμβάνεται από ένα Πειραματικό Σύστημα για εξέταση ανάλυση ή διατήρηση.



## Όροι σχετικά με το Ελεγχόμενο στοιχείο

### **Ελεγχόμενο στοιχείο - Test item**

Είναι οποιοδήποτε στοιχείο, που υπόκειται σε έλεγχο / μελέτη.

### **Στοιχείο αναφοράς - Reference item (control item)**

Είναι οποιοδήποτε χρησιμοποιούμενο στοιχείο ως μέσο σύγκρισης με το Ελεγχόμενο Στοιχείο.

## II. ΓΕΝΙΚΑ

Οι αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής Ο.Ε.Π. αναπτύχθηκαν για την προώθηση της ποιότητας και της εγκυρότητας των δεδομένων, που παράγονται από δοκιμές και χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της ασφάλειας των χημικών προϊόντων. Οι αρχές αυτές πρέπει να εφαρμόζονται από εγκαταστάσεις που διεξάγουν μελέτες τις οποίες υποβάλλουν σε εθνικές Αρχές (ή στην Ευρωπαϊκή Ένωση – Ε.Ε.) για σκοπούς αξιολόγησης της επικινδυνότητας των χημικών προϊόντων και για άλλες χρήσεις που σχετίζονται με την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

Οι χώρες-μέλη του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α.) επεδίωξαν να εναρμονίσουν σε διεθνές επίπεδο τις μεθόδους δοκιμών και την Ο.Ε.Π., προκειμένου να μην παρεμποδίζεται το διεθνές εμπόριο χημικών προϊόντων από την εφαρμογή διαφορετικών συστημάτων. Μια διεθνής ομάδα εμπειρογνομόνων που ιδρύθηκε το 1978, στα πλαίσια του ειδικού προγράμματος του Ο.Ο.Σ.Α. για τον έλεγχο των χημικών ουσιών, ανέπτυξε τις αρχές για την Ο.Ε.Π. του Ο.Ο.Σ.Α.. Η ομάδα των εμπειρογνομόνων βασίστηκε, κυρίως, στις αρχές Ο.Ε.Π. για τις μη κλινικές εργαστηριακές μελέτες, που δημοσίευσε η Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (US Food and Drug Administration) το έτος 1976, αλλά και σε άλλες κοινές διαχειριστικές και επιστημονικές πρακτικές και στην εμπειρία που προέκυψε από διάφορες εθνικού ή διεθνούς επιπέδου δραστηριότητες. Στην ομάδα των εμπειρογνομόνων, στην οποία ήταν επικεφαλής οι Ηνωμένες Πολιτείες, συμμετείχαν εμπειρογνώμονες από τις χώρες: Αυστραλία, Αυστρία, Βέλγιο, Καναδάς, Δανία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιταλία, Ιαπωνία, Ολλανδία, Νέα Ζηλανδία, Νορβηγία, Σουηδία, Ελβετία, Ηνωμένο Βασίλειο και Ηνωμένες Πολιτείες, καθώς και από τους Οργανισμούς: Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης. Οι αρχές που αναπτύχθηκαν από το Συμβούλιο του Ο.Ο.Σ.Α. (OECD Council), το έτος 1981, αναφέρονται στην Απόφαση του Συμβουλίου του Ο.Ο.Σ.Α. [C(81)30(Final)] παράρτημα II (Annex II), σχετικά με «τα δεδομένα που παράγονται από δοκιμές χημικών ουσιών, σε χώρα-μέλος του Ο.Ο.Σ.Α., σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του Ο.Ο.Σ.Α. και τις αρχές Ο.Ε.Π. του Ο.Ο.Σ.Α., πρέπει να γίνονται αποδεκτά και στα άλλα κράτη-μέλη του Ο.Ο.Σ.Α., για σκοπούς αξιολόγησης της επικινδυνότητας των χημικών προϊόντων και άλλων χρήσεων που σχετίζονται με την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος». Η απόφαση αυτή αποτελεί Σύσταση του Ο.Ο.Σ.Α. στις χώρες-μέλη του.

Το έτος 1995, οι αρχές της Ο.Ε.Π. του Ο.Ο.Σ.Α. αναθεωρήθηκαν στα πλαίσια προσαρμογής τους στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο και εγκρίθηκαν από το Συμβούλιο του Ο.Ο.Σ.Α. την 26 Νοεμβρίου 1997, σύμφωνα με την Απόφαση [C (97)

186/Final]. Από αυτή την έκδοση προέκυψαν οι μονογραφίες του Ο.Ο.Σ.Α., σχετικά με τις αρχές Ο.Ε.Π., οι οποίες ισχύουν έως και σήμερα.

Με τις αρχές της Ο.Ε.Π. επιδιώκεται η συγκέντρωση δεδομένων υψηλής ποιότητας. Η εφαρμογή των εν λόγω αρχών προωθεί τις διεθνείς συναλλαγές και ταυτόχρονα συμβάλει και προωθεί την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.



## Σκοπός

Οι αρχές Ο.Ε.Π. εφαρμόζονται στις **μη κλινικές δοκιμές** ελεγχόμενων στοιχείων, που περιέχονται σε φαρμακευτικά προϊόντα, φυτοφάρμακα, καλλυντικά προϊόντα, κτηνιατρικά φάρμακα, καθώς και πρόσθετα τροφίμων, πρόσθετα ζωοτροφών και βιομηχανικά χημικά προϊόντα. Τα εν λόγω ελεγχόμενα στοιχεία είναι, συνήθως, συνθετικές χημικές ενώσεις, αλλά μπορεί να είναι, επίσης, φυσικής ή βιολογικής προέλευσης και σε ορισμένες περιπτώσεις ζωντανοί οργανισμοί. Ο σκοπός δοκιμής αυτών των ελεγχόμενων στοιχείων είναι ο προσδιορισμός των ιδιοτήτων τους ή/και της ασφάλειάς τους, όσον αφορά στην ανθρώπινη υγεία ή/και στο περιβάλλον.

Μη κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της υγείας και του περιβάλλοντος, που καλύπτονται από τις αρχές Ο.Ε.Π., μπορεί να διεξάγονται στο εργαστήριο, στο θερμοκήπιο ή στον αγρό.

**Οι αρχές Ο.Ε.Π. εφαρμόζονται σε μελέτες δοκιμών που απαιτούνται από την νομοθεσία, για σκοπούς καταχώρισης ή αδειοδότησης** φαρμακευτικών προϊόντων, φυτοφαρμάκων, πρόσθετων τροφίμων και ζωοτροφών, καλλυντικών προϊόντων, κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και παρόμοιων προϊόντων, καθώς και από την νομοθεσία που διέπει τα χημικά προϊόντα, όσον αφορά αφενός μεν στην καταχώριση, στην αξιολόγηση και στην αδειοδότηση και αφετέρου στην ταξινόμηση, στην επισήμανση, στην συσκευασία χημικών ουσιών ή/και μειγμάτων (σύμφωνα με τους Κανονισμούς REACH και CLP, αντίστοιχα, της Ε.Ε.).

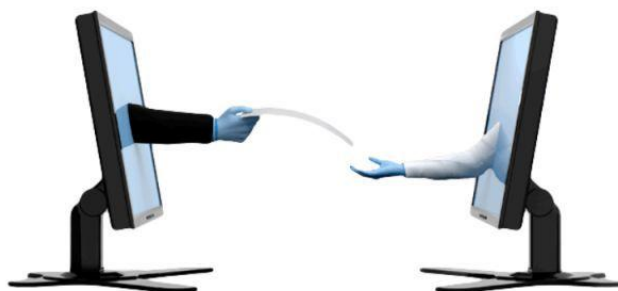


## Αμοιβαία Αποδοχή Δεδομένων - Mutual Acceptance of Data

Ο έλεγχος των χημικών ουσιών είναι εργασία απαιτητική και στις περισσότερες περιπτώσεις ιδιαίτερα δαπανηρή. Συχνά, τα ίδια χημικά ελέγχονται και αξιολογούνται σε πολλές χώρες. Δεν πρέπει να γίνεται σπατάλη των πόρων, που διατίθενται για τις δοκιμές, με επαναλήψεις αυτών, εξαιτίας αποκλίσεων, μεταξύ των κρατών μελών, σε ότι αφορά στην εργαστηριακή πρακτική.

Επίσης, για να διασφαλισθεί η προστασία των ζώων, είναι ανάγκη να περιορισθεί ο αριθμός των πειραμάτων, που πραγματοποιούνται σε αυτά. Η αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων δοκιμών, που έχουν προκύψει βάσει τυποποιημένων και αναγνωρισμένων μεθόδων, αποτελεί βασική προϋπόθεση για την μείωση του αριθμού των πειραμάτων στον τομέα αυτόν.

Για τους παραπάνω λόγους, ο Ο.Ο.Σ.Α. το έτος 1981, με Απόφαση του Συμβουλίου του [C(81)30(Final)], σχετικά με την αμοιβαία αποδοχή δεδομένων (MAD), ορίζει ότι τα δεδομένα δοκιμών, που παράγονται σε οποιαδήποτε χώρα μέλος του Ο.Ο.Σ.Α., σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές και τις αρχές Ο.Ε.Π. του Ο.Ο.Σ.Α., πρέπει να γίνονται αποδεκτά και στις άλλες χώρες-μέλη του, για σκοπούς αξιολόγησης, καθώς και για άλλες χρήσεις που σχετίζονται με την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.



Με την Απόφαση του Συμβουλίου του Ο.Ο.Σ.Α. {C(89)87/FINAL Amended with C(95)8/FINAL} το έτος 1989, διασφαλίζεται ότι τα δεδομένα που παράγονται έχουν πράγματι αναπτυχθεί σύμφωνα με τις αρχές της Ο.Ε.Π.. Αυτή η Απόφαση - Σύσταση του Συμβουλίου, σχετικά με τη συμμόρφωση με την Ο.Ε.Π., θεσπίζει διαδικασίες για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης με την Ο.Ε.Π., μέσω συστήματος επιθεωρήσεων και ελέγχων μελέτης μεταξύ των κρατών-μελών, καθώς και πλαισίου για διεθνή σύνδεση μεταξύ των εθνικών Αρχών Ο.Ε.Π. και των αρμόδιων εθνικών Αρχών για κανονιστικές ρυθμίσεις, που λαμβάνουν τα παραγόμενα δεδομένων (Receiving Authorities). Στα πλαίσια της εν λόγω διασφάλισης ο Ο.Ο.Σ.Α. έχει θεσπίσει πρόγραμμα για τον περιοδικό έλεγχο εργασιών των αρμόδιων Αρχών Ο.Ε.Π. των χωρών που είναι μέλη του, σύμφωνα με το οποίο κάθε χώρα ελέγχεται ανά δεκαετία, περίπου, από ομάδα επιθεωρητών του Ο.Ο.Σ.Α., μέλη της οποίας είναι επιθεωρητές Ο.Ε.Π. χωρών-μελών ή και μέλη του Ο.Ο.Σ.Α..

## 2. ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

### I. ΟΡΘΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ (Ο.Ε.Π.) ΤΟΥ Ο.Ο.Σ.Α. – O.E.C.D. SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE (G.L.P.)

Από τον Ο.Ο.Σ.Α. έχουν εκδοθεί τα παρακάτω έγγραφα σχετικά με τις αρχές της Ο.Ε.Π. και την παρακολούθηση της συμμόρφωσης :

- **Αρχές ΟΕΠ ΟΟΣΑ - OECD Principles of GLP**  
ΟΟΣΑ Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής:  
**No 1:** OECD Principles on Good Laboratory Practice
- **ΟΕΠ έγγραφα συναίνεσης - GLP consensus documents**  
Διασφάλιση Ποιότητας και ΟΕΠ:  
**No 4:** Quality Assurance and GLP (revised 1999).  
Συμμόρφωση των προμηθευτών εργαστηρίων με τις αρχές ΟΕΠ  
**No 5:** Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles (revised 1999).  
Εφαρμογή των Αρχών ΟΕΠ σε μελέτες αγρού:  
**No 6:** The Application of the GLP Principles to Field Studies (revised 1999).  
Εφαρμογή των Αρχών ΟΕΠ σε βραχυπρόθεσμες μελέτες:  
**No 7:** The Application of the GLP Principles to Short Term Studies (revised 1999)  
Ο ρόλος και οι αρμοδιότητες του Διευθυντή Μελέτης στις μελέτες ΟΕΠ:  
**No 8:** The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies (revised 1999)  
Εφαρμογή των αρχών ΟΕΠ σε Ηλεκτρονικά Συστήματα:  
**No 10:** The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems(1995)  
[Note: this document has been replaced by Advisory Document No 17: Application of GLP Principles to Computerised Systems]  
Εφαρμογή των αρχών ΟΕΠ του ΟΟΣΑ στην οργάνωση και τη διαχείριση μελετών σε διαφορετικούς Τόπους:  
**No 13:** The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies
- **Καθοδηγητικά έγγραφα για τη συμμόρφωση των Αρμοδίων Αρχών - Guidance Documents for Compliance Monitoring Authorities**  
Αναθεωρημένες κατευθυντήριες γραμμές για τη συμμόρφωση των Αρμοδίων Αρχών:  
**No 2:** Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice  
Αναθεωρημένο καθοδηγητικό έγγραφο για τον τρόπο επιθεώρησης του εργαστηρίου και τον έλεγχο των μελετών:  
**No 3:** Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit  
Καθοδηγητικό έγγραφο για την σύνταξη των εκθέσεων επιθεώρησης ΟΕΠ:

- **No 9:** Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports
- **Συμβουλευτικά έγγραφα από την Ομάδα εργασίας ΟΕΠ - Advisory Documents of the Working Group on GLP**

Ο ρόλος και οι υπευθυνότητες του χρηματοδότη κατά την εφαρμογή των αρχών ΟΕΠ

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

Αίτημα και διεξαγωγή επιθεωρήσεων και έλεγχοι μελετών σε άλλη χώρα:

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

Εφαρμογή των αρχών ΟΕΠ σε μελέτες in vitro:

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

Δημιουργία και έλεγχος των αρχείων που λειτουργούν σύμφωνα με τις αρχές ΟΕΠ:

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

Εφαρμογή των αρχών ΟΕΠ σε Ηλεκτρονικά Συστήματα:

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

- **Έγγραφα θέσης - Position Papers**

Θέση του ΟΟΣΑ σχετικά με τη σχέση μεταξύ των αρχών ΟΕΠ του ΟΟΣΑ και του ISO/IEC 17025:

**No. 18 :** OECD Position Paper Regarding the Relationship between the OECD Principles of GLP and ISO/IEC 17025

Εργαστηριακή διαπίστευση και αναφορά στην παρακολούθηση συμμόρφωσης κατά ΟΕΠ:

- The Use of Laboratory Accreditation with reference to GLP Compliance Monitoring (1994)

-----

Τα παραπάνω έγγραφα διατίθενται στην ιστοσελίδα του Ο.Ο.Σ.Α. :

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeqlpandcompliancemonitoring.htm>

**Περαιτέρω ενδιαφέρουσες πληροφορίες/έγγραφα, που διατίθενται στην ιστοσελίδα του Ο.Ο.Σ.Α.:**

- Συχνές ερωτήσεις (FAQs): <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/glp-frequently-asked-questions.htm>
- Εθνικά Σημεία Επαφής Ο.Ε.Π.: <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/contact-points-working-group-on-good-laboratory-practice.htm>
- Ιστοσελίδες των εθνικών Αρμόδιων Αρχών Ο.Ε.Π.: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/linkstonationalwebsitesongoodlaboratorypractice.htm>

## II. ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ - ΕΘΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

### Κοινοτική νομοθεσία για την Ο.Ε.Π.

Η Ε.Ε. έχει ενσωματώσει τις αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής και τις κατευθυντήριες γραμμές για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης του Ο.Ο.Σ.Α., στις παρακάτω οδηγίες:

- [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).  
Η οδηγία 2004/9/ΕΚ αντικατέστησε την οδηγία 88/320/ΕΟΚ από τις 11 Μαρτίου 2004.
- [ΟΔΗΓΙΑ 2004/10/ΕΚ](#) ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 (κωδικοποίηση).  
Η οδηγία 2004/10/ΕΚ αντικαθιστά την οδηγία 87/18/ΕΟΚ.

Περαιτέρω πληροφορίες, σχετικά με τις Αρχές Ο.Ε.Π. στην Ε.Ε. μπορείτε να αναζητήσετε στην αντίστοιχη ηλεκτρονική σελίδα της Γενικής Δ/νσης της Ε.Ε., DG GROWTH: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice\\_el](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_el)

### Εθνική νομοθεσία για την Ο.Ε.Π.

Η Κοινοτική νομοθεσία για την Ο.Ε.Π. εναρμονίστηκε στην εθνική μας νομοθεσία με την:

[Κοινή Υπουργική Απόφαση ΑΧΣ 273/2000 \(ΦΕΚ 1370/Β'/9.11.2000\)](#), «Εφαρμογή των Αρχών Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (Ο.Ε.Π.), έλεγχος συμμόρφωσης προς τις Αρχές Ο.Ε.Π. κατά τις μελέτες των Ελεγχόμενων Στοιχείων και Σύστημα Επιθεώρησης και Διαπίστευσης των Πειραματικών Μονάδων και Τόπων Δοκιμών Ο.Ε.Π.»

Με την προαναφερθείσα αριθ. ΑΧΣ 273/2000/13.10.2000 Κ.Υ.Α. εναρμονίστηκαν στο εθνικό μας δίκαιο οι οδηγίες :

- Οδηγία του Συμβουλίου 87/18/ΕΟΚ, όπως αυτή τροποποιήθηκε με την οδηγία της Επιτροπής 1999/11/ΕΚ.
- Οδηγία 88/320/ΕΟΚ, όπως αυτή τροποποιήθηκε με την οδηγία της Επιτροπής 1999/12/ΕΚ.

#### Σημείωση:

Οι οδηγίες 2004/9/ΕΚ και 2004/10/ΕΚ αποτελούν κωδικοποίηση των οδηγιών 88/320/ΕΟΚ και 87/18/ΕΟΚ, αντίστοιχα, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν. Κατά συνέπεια η εναρμόνισή τους στο εθνικό μας δίκαιο είχε ήδη καλυφθεί με την Απόφαση ΑΧΣ 273/2000.

### 3. ΑΡΜΟΔΙΑ ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ - ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Στην αριθ. ΑΧΣ 273/2000/13.10.2000 Κ.Υ.Α. και συγκεκριμένα στο άρθρο 3 αυτής, ορίζεται η αρμόδια ελληνική Αρχή για την Ο.Ε.Π.:

#### Αρμόδια ελληνική Αρχή για την Ο.Ε.Π.

##### **ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΣΟΔΩΝ (Α.Α.Δ.Ε.)**

**Γενική Διεύθυνση Γενικού Χημείου του Κράτους (Γ.Δ.Γ.Χ.Κ.)**

**Διεύθυνση Ενεργειακών, Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων**

*Τσόχα 16 – Τ.Κ. 115 21 ΑΘΗΝΑ*

*Τηλ: 210 6479250*

*Fax: 210 6466917*

*e-mail : [elhelpdesk@qcsl.gr](mailto:elhelpdesk@qcsl.gr) [environment@qcsl.gr](mailto:environment@qcsl.gr)*

Η έναρξη εφαρμογής του προγράμματος Ο.Ε.Π. στο Γενικό Χημείο του Κράτους (Γ.Χ.Κ.) έγινε το 1995.

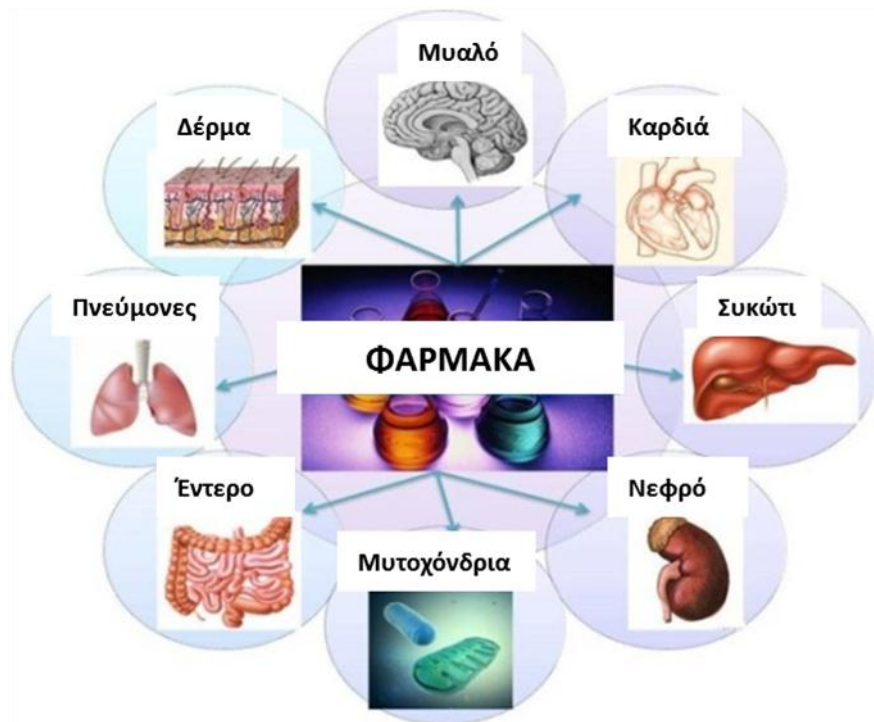
Η Ελλάδα είναι μέλος της ομάδας Ο.Ε.Π. του Ο.Ο.Σ.Α. (GLP - OECD) από το έτος 1981, έτος έκδοσης της πρώτης Απόφασης του Συμβουλίου του Ο.Ο.Σ.Α. για την Ο.Ε.Π..

Στην αριθ. ΑΧΣ 273/2000/13.10.2000 Κ.Υ.Α. και συγκεκριμένα στο άρθρο 1 αυτής, ορίζεται το πεδίο εφαρμογής Ο.Ε.Π. της αρμόδιας ελληνικής Αρχής:

#### Πεδίο εφαρμογής

Το πρόγραμμα Ο.Ε.Π. της Γ.Δ.Γ.Χ.Κ. εφαρμόζεται στις Εργαστηριακές Δομικές ή/και Μελέτες για τις μη κλινικές δοκιμές Ελεγχόμενων Στοιχείων που περιέχονται σε:

- Καλλυντικά
- Βιομηχανικά Χημικά Προϊόντα
- Φάρμακα
- Πρόσθετα Τροφίμων
- Πρόσθετα Ζωοτροφών
- Παρασιτοκτόνα
- Άλλα



Οι Εργαστηριακές Δομικές ή/και Μελέτες μπορεί να ανήκουν στις παρακάτω κατηγορίες:

- ✓ Φυσικοχημικές δοκιμές
- ✓ Μελέτες τοξικότητας
- ✓ Μελέτες μεταλλαξιγένεσης
- ✓ Οικοτοξικολογικές μελέτες σε υδρόβιους και χερσαίους οργανισμούς
- ✓ Μελέτες βιοσυσσώρευσης και δράσης στο νερό, το έδαφος και τον αέρα
- ✓ Μελέτες επιπτώσεων στα φυσικά οικοσυστήματα και στους μεσοκόσμους
- ✓ Αναλυτικοί προσδιορισμοί
- ✓ Λοιπές εξειδικευμένες μελέτες



#### 4. ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΩΝ, ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΗΣ Γ.Δ.Γ.Χ.Κ. (ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ)

Η Διεύθυνση Ενεργειακών, Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων της Γ.Δ.Γ.Χ.Κ. έχει εκδώσει λεπτομερειακή περιγραφή των διαδικασιών που ακολουθούνται κατά την εφαρμογή του προγράμματος Ο.Ε.Π.:

- I. [Greek GLP Compliance Programme Manual](#) (Εγχειρίδιο της Αρμόδιας Αρχής για το πρόγραμμα συμμόρφωσης)”, Rev. 2, Athens 2011
- II. Annex 1  
[Decision of the Supreme Chemical Council No 273/2000](#) (Απόφαση ΑΧΣ 273/2000)
- III. Annex 2  
Format of the Inspection Report (Τυποποιημένα έγγραφα για την έκθεση επιθεώρησης)
- IV. Annex 3  
Format of GLP Compliance Statement (Τυποποιημένη μορφή της βεβαίωσης συμμόρφωσης)

#### Βασικά σημεία του Προγράμματος Ο.Ε.Π.

##### I. Επιθεωρήσεις

Το πρόγραμμα Ο.Ε.Π. περιλαμβάνει τρία είδη επιθεωρήσεων:

- Αρχική επιθεώρηση (προκαταρκτική και κυρίως επιθεώρηση)
- Τακτική επιθεώρηση (ανά διετία)
- Ειδική επιθεώρηση (κατόπιν αίτησης αρμόδιας αρχής άλλου κράτους μέλους της Ε.Ε. ή του Ο.Ο.Σ.Α. ή αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις ελληνικής Αρχής)

Για τη διεξαγωγή των παραπάνω επιθεωρήσεων έχει συσταθεί με Απόφαση του Υπουργού Οικονομικών «**Σώμα Επιθεωρητών Ο.Ε.Π.**». Οι επιθεωρητές Ο.Ε.Π. είναι χημικοί ή χημικοί μηχανικοί, υπάλληλοι της Γ.Δ.Γ.Χ.Κ., οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα για να ενταχθούν στο εν λόγω Σώμα.

##### II. Ομάδα Αξιολόγησης Εκθέσεων Επιθεωρήσεων Ο.Ε.Π. της Γ.Δ.Γ.Χ.Κ.

Αξιολογεί τις εκθέσεις όλων των κατηγοριών επιθεώρησης και των διορθωτικών μέτρων από την Π.Μ. ή τον Π.Τ. και εκδίδει σχετικό πόρισμα.

- Έκδοση θετικού πορίσματος  $\implies$  Βεβαίωση συμμόρφωσης ως προς Ο.Ε.Π.  
ή  
Έκδοση αρνητικού πορίσματος  $\implies$  Μη έκδοση βεβαίωσης Ο.Ε.Π.  
(δυνατότητα ένστασης στο Ανώτατο Χημικό Συμβούλιο – Α.Χ.Σ.)



### III. Διαδικασία προσφυγής

Τα προβλήματα ή οι διαφορές απόψεων μεταξύ των επιθεωρητών Ο.Ε.Π. και της διοίκησης της Π.Μ. ή του Π.Τ. Ο.Ε.Π., κατά κανόνα, επιλύονται κατά την διάρκεια της επιθεώρησης. Ωστόσο, σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να μην είναι δυνατόν να επέλθει συμφωνία. Στις περιπτώσεις αυτές υπάρχει η δυνατότητα ένστασης, σύμφωνα με το άρθρο 7 της αριθ. ΑΧΣ 273/2000/13.10.2000 Κ.Υ.Α. και συγκεκριμένα:

- Σε περίπτωση που ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Π.Μ. ή του Π.Τ. Ο.Ε.Π. διαφωνεί με παρεκκλίσεις ή μη συμμορφώσεις που καταγράφονται στην έκθεση επιθεώρησης Ο.Ε.Π., μπορεί να υποβάλλει στην αρμόδια Αρχή (Διεύθυνση Ενεργειακών, Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων της Γ.Δ.Γ.Χ.Κ.) ένσταση και να ζητήσει να παραστεί στην εξέταση της υπόθεσής του.
- Σε περίπτωση αρνητικού πορίσματος της Ομάδας Αξιολόγησης Εκθέσεων Επιθεώρησης Ο.Ε.Π. της Γ.Δ.Γ.Χ.Κ., το οποίο γνωστοποιείται από την αρμόδια Αρχή στην Π.Μ. ή στον Π.Τ., υπάρχει η δυνατότητα ένστασης στο Α.Χ.Σ..





## 5. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΤΑΞΗΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ (Π.Μ.) Ή ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΟΥ ΤΟΠΟΥ (Π.Τ.) ΣΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ Ο.Ε.Π. της Γ.Δ.Γ.Χ.Κ.

Για την ένταξη μιας Π.Μ. ή Π.Τ. στο Πρόγραμμα Ο.Ε.Π. της Γ.Δ.Γ.Χ.Κ. πρέπει να ακολουθηθούν τα παρακάτω βήματα:

### I. Αίτημα διαπίστευσης Π.Μ. ή Π.Τ., σύμφωνα με τις αρχές Ο.Ε.Π..

- Τα απαραίτητα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στο αίτημα και να κατατίθενται στην αρμόδια Αρχή Ο.Ε.Π. (Διεύθυνση Ενεργειακών, Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων της Γ.Δ.Γ.Χ.Κ.), αναφέρονται αναλυτικά στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV της αριθ. ΑΧΣ 273/2000/13.10.2000 Κ.Υ.Α..
- Διεκπεραίωση των οικονομικών υποχρεώσεων. Οι οικονομικές υποχρεώσεις για την αρχική επιθεώρηση καθορίζονται σύμφωνα με την αριθ. 30/002/000/8788/30.12.2016 (Β' 181/2017) Απόφαση του Διοικητή της Α.Α.Δ.Ε. και την αριθ. 3002323/1277/0078/2.2.2000 (Β' 151) Απόφαση του Υφυπουργού Οικονομικών.

### II. Αρχική επιθεώρηση

Η αρχική επιθεώρηση για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις αρχές Ο.Ε.Π. αποτελείται από δύο φάσεις:

- Προκαταρκτική επιθεώρηση
- Κυρίως επιθεώρηση

Τα σημεία παρέκκλισης ή οι μη συμμορφώσεις ως προς τις αρχές Ο.Ε.Π., που διαπιστώνονται κατά την επιθεώρηση, καταγράφονται και υπογράφονται από τους επιθεωρητές και τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της Π.Μ. ή του Π.Τ..

*(Σε περίπτωση μη συμφωνίας υπάρχει η δυνατότητα ένστασης στο Α.Χ.Σ.).*

### III. Έκθεση επιθεώρησης

Η ομάδα επιθεωρητών Ο.Ε.Π. που πραγματοποίησε την επιθεώρηση συντάσσει την έκθεση επιθεώρησης και την υποβάλλει στην αρμόδια Αρχή, η οποία στην συνέχεια την αποστέλλει στην επιθεωρούμενη Π.Μ. ή Π.Τ..

### IV. Διορθωτικά Μέτρα

Ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Π.Μ. ή του Π.Τ. μετά από την λήψη της έκθεσης επιθεώρησης γνωστοποιεί στην αρμόδια Αρχή τις διορθωτικές ενέργειες για την άρση των παρεκκλίσεων ή των μη συμμορφώσεων ως προς τις αρχές Ο.Ε.Π..

## V. Αξιολόγηση από την Ομάδα Αξιολόγησης Εκθέσεων Επιθεωρήσεων Ο.Ε.Π. της Γ.Δ.Γ.Χ.Κ.

Η ομάδα αξιολογεί την έκθεση επιθεώρησης και τα διορθωτικά μέτρα από την Π.Μ. ή τον Π.Τ. και εκδίδει σχετικό πόρισμα.

- Έκδοση θετικού πορίσματος  $\implies$  Βεβαίωση συμμόρφωσης ως προς Ο.Ε.Π.  
ή
- Έκδοση αρνητικού πορίσματος  $\implies$  Μη έκδοση βεβαίωσης Ο.Ε.Π.  
(δυνατότητα ένστασης στο Α.Χ.Σ.)

### Περιοδικός έλεγχος διαπιστευμένης Π.Μ. ή Π.Τ.

Για τη διατήρηση της διαπίστευσης μιας Π.Μ. ή ενός Π.Τ. κατά τον Ο.Ε.Π., ύστερα από την ένταξη αυτών στο πρόγραμμα Ο.Ε.Π. της Γ.Δ.Γ.Χ.Κ., απαιτείται περιοδική επιθεώρηση αυτών, αντίστοιχα, από την αρμόδια Ελληνική Αρχή, κάθε 2 χρόνια.



## 6. ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ (Π.Μ.) & ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΟΙ ΤΟΠΟΙ (Π.Τ.) Ο.Ε.Π. ΣΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΤΗΣ Γ.Δ.Γ.Χ.Κ.

Στο πρόγραμμα Ο.Ε.Π. της Γ.Δ.Γ.Χ.Κ. έχουν ενταχθεί και διαπιστευτεί κατά Ο.Ε.Π., οι Π.Μ. και οι Π.Τ. που αναφέρονται στον παρακάτω κατάλογο.  
Ο κατάλογος ενημερώνεται διαρκώς ενόψει νέων δεδομένων.

[Κατάλογος Πειραματικών Μονάδων & Πειραματικών Τόπων ΟΕΠ.](#)

[List of GLP Test Facilities & Test Sites.](#)



## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Ιστοσελίδα του Ο.Ο.Σ.Α. ([www.oecd.org](http://www.oecd.org)), τμήματα:
  - «OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring»,  
[http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm#GLP\\_consensus\\_documents](http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm#GLP_consensus_documents)
  - «Good Laboratory Practice (GLP)»,  
<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-laboratory-practiceglp.htm>
  - «Mutual Acceptance of Data (MAD)»,  
<http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>
  - «OECD Good Laboratory Practice: Frequently asked questions (FAQ)»  
<http://www.oecd.org/env/ehs/testing/glp-frequently-asked-questions.htm>
  - «Council Decisions on GLP»,  
<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/councildecisionsonglp.htm>
  - «Links to National Web Sites on Good Laboratory Practice»  
<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/linkstonationalwebsitesongoodlaboratorypractice.htm>
  - «National contact points for the Working Group on Good Laboratory Practice»  
<http://www.oecd.org/env/ehs/testing/contact-points-working-group-on-good-laboratory-practice.htm>
2. Οδηγία 2004/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
3. Οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
4. Αριθ. ΑΧΣ 273/2000/13.10.2000 Κ.Υ.Α. (Β' 1370).
5. Εγχειρίδιο της Αρμόδιας ελληνικής Αρχής για την ΟΕΠ σχετικά με το πρόγραμμα ΟΕΠ - "GREEK G.L.P. COMPLIANCE PROGRAMME MANUAL", Rev. 2, Athens 2011.
6. Αριθ. 30/002/000/8788/30.12.2016 Απόφαση του Διοικητή της Α.Α.Δ.Ε. (Β' 181/2017)
7. Αριθ. 3002323/1277/0078/2.2.2000 (Β' 151) Απόφαση του Υφυπουργού Οικονομικών.

