

# ALLEGATO I

(previsto dall'articolo 1, comma 2)

## A) INTRODUZIONE

### Prefazione

Le amministrazioni nazionali e l'industria aspirano a garantire la qualità degli studi non clinici sulla sicurezza di determinati prodotti in riferimento alla salute umana e all'ambiente, sui quali è basata la valutazione del rischio. Di conseguenza gli Stati membri dell'OCSE hanno definito una serie di criteri relativi all'esecuzione di tali studi.

Per evitare differenze nei programmi di esecuzione degli studi, che potrebbero ostacolare il commercio internazionale dei prodotti chimici, gli Stati membri dell'OCSE hanno voluto armonizzare i metodi utilizzati per la sperimentazione e la buona pratica di laboratorio. Negli anni 1979 e 1980 un gruppo internazionale di esperti costituito nell'ambito del Programma speciale per il controllo dei prodotti chimici ha elaborato i «Principi dell'OCSE relativi alla buona pratica di laboratorio (BPL)», prendendo spunto da pratiche comuni manageriali e scientifiche e dall'esperienza acquisita in diversi settori nazionali ed internazionali. I principi di BPL sono stati adottati dal Consiglio dell'OCSE nel 1981 ed allegati alla decisione del Consiglio sulla reciproca accettazione dei dati per la valutazione dei prodotti chimici [C(81) 30(Final)]. Nel biennio 1995/96 un nuovo gruppo di esperti è stato incaricato di rivedere ed aggiornare detti principi. Il presente documento è il risultato del consenso raggiunto dagli esperti e sostituisce completamente il documento originale dei principi adottati nel 1981.

Obiettivo dei principi di buona pratica di laboratorio è promuovere la generazione di dati qualitativamente ineccepibili. La comparabilità del livello di qualità dei dati ottenuti saggiando i prodotti chimici è fondamentale per renderli reciprocamente accettabili nei vari paesi. Se ogni singolo paese può fare affidamento sui dati delle sperimentazioni effettuate in altri paesi, si possono evitare duplicazioni, risparmiando così tempo e risorse. L'applicazione dei principi di BPL deve contribuire ad evitare ostacoli tecnici agli scambi e consentire inoltre di migliorare la tutela della salute umana e dell'ambiente.

## 1. CAMPO DI APPLICAZIONE

I principi di buona pratica di laboratorio devono essere applicati alle sperimentazioni non cliniche destinate ad appurare la sicurezza delle sostanze contenute in prodotti farmaceutici, antiparassitari, prodotti cosmetici, medicinali ad uso veterinario, additivi alimentari, additivi per mangimi e prodotti chimici industriali. Questi elementi da testare sono spesso sostanze chimiche sintetizzate, ma talvolta anche elementi di origine naturale o biologica e persino organismi viventi; scopo dei saggi è ottenere dati sulla loro proprietà e/o sulla loro sicurezza per la salute umana e/o l'ambiente.

Gli studi non clinici sulla sicurezza dei prodotti in riferimento alla salute umana e all'ambiente contemplati dai principi di BPL comprendono anche le attività svolte in laboratorio, nelle serre e nei campi.

Salvo specifiche deroghe disciplinate da disposizioni nazionali, i principi di BPL si applicano a tutti gli studi non clinici sulla sicurezza per la salute umana e per l'ambiente resi obbligatori dalla normativa in materia di registrazione e licenze di prodotti farmaceutici, antiparassitari, additivi per mangimi ed alimenti, prodotti cosmetici, medicinali ad uso veterinario e prodotti analoghi e da quella sui prodotti chimici.

## 2. DEFINIZIONE DEI TERMINI

### *Buona pratica di laboratorio*

La buona pratica di laboratorio (BPL) riguarda il processo organizzativo e le condizioni in cui gli studi non clinici sulla sicurezza per la salute umana e l'ambiente vengono programmati, eseguiti, controllati, registrati e riportati.

### *Termini inerenti l'organizzazione di un centro di saggio*

1. Per centro di saggio si intende l'insieme di persone, locali e unità operative necessarie per l'esecuzione di uno studio non clinico sulla sicurezza per la salute umana e l'ambiente. In caso di studi multicentro, ovvero quelli eseguiti in più di un sito di sperimentazione, si intende il luogo in cui opera il direttore dello studio e tutti i singoli siti di sperimentazione che possono essere considerati, individualmente o cumulativamente, alla stregua di un centro di saggio.
2. Per sito di sperimentazione si intende il luogo o i luoghi nei quali si eseguono una o più fasi di uno studio.