

Dan id-dokument ġie magħmul bil-hsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B**            **ID-DIRETTIVA 2004/9/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**  
**tal-11 ta' Frar ta' l-2004**  
**dwar l-ispezzjoni u verifika ta' prassi tajba ta' laboratorji (GLP)**  
**(Verżjoni kodifikata)**  
**(Test b'relevanza għall-EE)**  
**(ĠU L 50, 20.2.2004, p. 28)**

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <b>M1</b>	Regolament (KE) Nru 219/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2009	L 87	109	31.3.2009



**IL-DIRETTIVA 2004/9/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U  
TAL-KUNSILL**

**tal-11 ta' Frar ta' l-2004**

**dwar l-ispezzjoni u verifika ta' prassi tajba ta' laboratorji (GLP)**

**(Verżjoni kodifikata)**

**(Test b'relevanza għall-EE)**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew <sup>(1)</sup>,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura preskritta fl-Artikolu 251 tat-Trattat <sup>(2)</sup>,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kunsill 88/320/KEE tas-7 ta' Ġunju ta' l-1988 dwar l-ispezzjoni u verifika ta' Prassi Tajba ta' Laboratorji (GLP) <sup>(3)</sup> giet emendata b'mod sinjifikanti bosta drabi. Fl-interessi ta' ċarezza u razzjonalità tali Direttiva għandha tkun kodifikata.
- (2) L-applikazzjoni ta' proċessi organizzazzjonali ta' standard u kondizzjonijiet taħt liema studji ta' laboratorji huma ppjanati, magħmula, reġistrati u rapportati għall-verifika mhux klinika ta' kimiċi għall-protezzjoni tal-bniedem, annimali u ta' l-ambjent, minn hawn 'il quddiem msejjaħ bħala l-“prassi tajba ta' laboratorji” (GLP), jikkontribwixxi għar-riassikurazzjoni ta' Stati Membri għall-kwalità tad-data tat-test ġenerata.
- (3) Fl-Anness 2 għal din id-Deċiżjoni tat-12 ta' Mejju ta' l-1981 dwar l-aċċettazzjoni komuni ta' informazzjoni fl-eżaminazzjoni ta' kimiċi, l-Kunsill ta' l-Organizzazzjoni għal Koperazzjoni u Żvilupp Ekonomiku (OECD) addottat prinċipji ta' prassi tajba ta' laboratorji li huma aċċettati fil-Komunità u huma speċifikati fil-Parlament Ewropew u d-Direttiva tal-Kunsill 2004/10/KE tal-11 ta' Frar ta' l-2004 dwar l-armonizzazzjoni ta' liġijiet, regolamenti, dispożizzjonijiet amministrattivi li jirrigwardaw l-applikazzjoni tal-prinċipji ta' prassi tajba ta' laboratorji u l-verifikazzjoni ta' l-applikazzjonijiet tagħhom għat-testijiet fuq sustanzi kimiċi <sup>(4)</sup>.
- (4) Fit-tmexxija ta' testijiet fuq kimiċi, huwa mixtieq li s-saħħa ta' l-isforz uman u riżorsi ta' testjar ta' laboratorji ma għandhomx ikunu mohlija minhabba l-bżonn għal testijiet doppji minhabba differenzi fil-prassi tal-laboratorji minn Stat Membru għall-iehor. Dan japplika b'mod partikolari għall-protezzjoni ta' l-annimali li jirrikjedi li n-numru ta' esperimenti fuq l-annimali jkunu ristretti in konformita' mad-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE ta' l-24 ta' Novembru ta' l-1986 dwar l-approssimazzjoni ta' liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li

<sup>(1)</sup> ĠU C 85, 08.04.2003, p. 137.

<sup>(2)</sup> Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-1 ta' Lulju ta' l-2003 (għad ma huwix ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deċiżjoni tal-Kunsill ta' l-20 ta' Jannar ta' l-2004.

<sup>(3)</sup> ĠU L 145, tal-11.6.1988, p.35. Direttiva kif l-aħħar emendata permezz tar-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, tal-31.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> Ara paġna 44 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

## ▼B

jirrigwardaw il-protezzjoni ta' annimali użati għall-esperimentazzjoni u għanijiet xjentifiċi oħra <sup>(1)</sup>. Rikonoxximent komuni ta' riżultati ta' testijiet miġjuba permezz ta' l-użu ta' metodi standard u rikonoxxuti huwa kondizzjoni essenzjali għat-tnaqqis tan-numru ta' esperimenti f'dan il-qasam.

- (5) Iżda, sabiex ikun assigurat li d-data tat-test ġenerata mil-laboratorji fi Stat Membru huma wkoll rikonoxxuti minn Stati Membri oħra, huwa neċessarju li tkun provduta sistema armonizzata għall-eżaminazzjoni u spezzjoni ta' labboraotriji sabiex jassigura li qeghdin jaħdmu taht kondizzjonijiet ta' GLP.
- (6) L-Istati Membri għandhom jinnominaw l-awtoritajiet responsabbli sabiex iwettqu l-kontroll dwar konformita' mall-GLP.
- (7) Kumitat, li l-membri tiegħu jkunu appuntati mill-Istati Membri, jkun ta' għajnuna lill-Kummissjoni fl-applikazzjoni teknika ta' din id-Direttiva u jikkopera fl-isforzi tiegħu sabiex jinkoraġġixxi l-moviment hieles ta' merkanzija minn rikonoxximent komuni mill-Istati Membri ta' proċeduri għall-konformita' ta' kontroll mall-GLP. Il-Kumitat imtella' permezz tad-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju ta' l-1967 dwar l-approssimazzjoni ta' liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li jirrigwarda klassifikazzjoni, pakkeġġjar u tikkettjar ta' sustanzi perikolużi <sup>(2)</sup> għandu jkun użat għal dan il-għan.
- (8) Dak il-Kumitat jista' jgħin lill-Kummissjoni mhux biss fl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva iżda wkoll fil-kontribuzzjoni tal-kambju ta' informazzjoni u esperjenza f'dan il-qasam.
- (9) Il-miżuri neċessarji għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva għandhom ikunu addottati in konformita' mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju ta' l-1999 li jstabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju ta' poteri ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni <sup>(3)</sup>.
- (10) Din id-Direttiva għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-obbligi ta' l-Istati Membri li jikkonċernaw l-limiti ta' żmien għat-transpożizzjoni tad-Direttivi stabbiliti fl-Anness II, Parti B,

ADOTTATAT DIN ID-DIRETTIVA:

*Artikolu 1*

1. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-ispezzjoni u verifika tal-proċessi ta' l-organizzazzjoni u l-kondizzjonijiet taht liema studji laboratorji huma ppjanati, magħmula, registrati u rapportati għat-test mhux klinika, mahruġa in konformita' mar-regoli u regolamenti, tal-kimiċi kollha (eż. kosmetiċi, kimiċi industrijali, prodotti mediċinali, addittivi ta' l-ikel, addittivi ta' l-għalf, pestiċidi) sabiex jeżaminaw l-effett ta' tali prodotti fuq il-bniedem, l-annimali u l-ambjent.

2. Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, "prassi tajba tal-laboratorji"(GLP), għandha tfisser prassi tal-laboratorju mahruġ in konformita' mall-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2004/10/KE.

3. Din id-Direttiva ma tikkonċernax l-interpretazzjoni u evalwazzjoni ta' riżultati tat-test.

*Artikolu 2*

1. Permezz tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 3, l-Istati Membri għandhom jivverifikaw l-konformita' mall-GLP ta' kwalunkwe test tal-

<sup>(1)</sup> ĠU L 358, 18.12.1986, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU C 196, tas-16.8.1967, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata permezz tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 807/2003 (ĠU L 122, tas-16.5.2003, p. 36).

<sup>(3)</sup> ĠU L 184, 17.07.1999, p. 23.

**▼B**

laboratorju fit-territorju tagħhom li jistqarru li jużaw GLP fit-tmexxija ta' testijiet fuq kimiċi.

2. Meta d-dispożizzjonijiet ta' paragrafu 1 ġew konformati magħhom, u r-riżultati ta' l-ispezzjoni u l-verifika huma sodisfaċenti, l-Istat Membru in kwistjoni jista' jipprova awtorizzazzjoni ta' stqarrija minn laboratorju li hu u l-verifiki li jsejgwi jikkonformaw mall-GLP, permezz tal-formula "Eżami ta' konformita' mall-GLP skond id-Direttiva 2004/9/KE fi... (data)".

*Artikolu 3*

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtoritajiet responsabbli għall-ispezzjoni ta' laboratorji fit-territorji tagħhom u għall-eżami ta' studji maħruġa mil-laboratorji li jeżaminaw l-konformita' mall-GLP.

2. L-awtoritajiet msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jisspezzjonaw il-laboratorju u jeżaminaw l-istudji in konformita' mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fl-Anness I.

*Artikolu 4*

1. Kull sena, l-Istati Membri għandhom itellghu rapport li jirrigwarda l-implimentazzjoni tal-GLP fit-territorju tagħhom.

Dan ir-rapport għandu jkollu lista tal-laboratorji spezzjonati, id-data meta l-ispezzjoni sehhet u taqsira tal-konkluzjonijiet ta' l-ispezzjoni.

2. Ir-rapporti għandhom jintbghatu lill-Kummissjoni kull sena, mhux iktar tard mill-31 ta' Marzu. Il-Kummissjoni għandha tikkommunika dan lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 7(1). Il-Kumitat jista' jitlob informazzjoni addizzjonali ma' daww l-elementi msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan Artikolu.

3. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li informazzjoni li hija kummerċjalment sensitiva u informazzjoni kondfidenzali oħra li biha jgħibu aċċess bħala riżultat ta' attivitajiet ta' kontroll ta' konformita' mall-GLP hija disponibbli biss lill-Kummissjoni, lill-awtoritajiet nazzjonali regolatorji u awtoritajiet maħtura u lill-sponsor laboratorju jew sponsor ta' studju direttament konċernat ma' l-ispezzjoni partikolari jew eżami ta' l-istudju.

4. L-ismijiet ta' laboratorji soġġetti għall-ispezzjoni minn awtorita' maħtura, l-istat ta' konformita' mall-GLP u d-dati meta l-ispezzjonijiet tal-laboratorji jew eżami ta' studji ġew kondotti għandhom ikunu kkunsidrati li huma kunfidenzali.

*Artikolu 5*

1. Mingħajr preġudizzju għal l-Artikolu 6, ir-riżultati ta' spezzjonijiet tal-laboratorji u eżami ta' l-istudji fuq konformita' mall-GLP maħruġa minn Stat Membru għandhom ikunu jorbtu fuq Stati Membri oħra.

2. Fejn Stat Membru jikkonsidra li laboratorju fit-territorju tiegħu li jistqarr konformita' mall-GLP fil-fatt ma jikkonformax mall-GLP sa l-integrità jew awtentiċità ta' l-istudji li jagħmel jista' jkunu kkompromessi, għandu b'hekk jinforma l-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-Istati Membri l-oħra.

*Artikolu 6*

1. Fejn Stat Membru għandu raġuni biżżejjed li jemmen li laboratorju fi Stat Membru ieħor jistqarr li konformita' mall-GLP ma ħariġx test in konformita' ma' GLP, jista' jitlob iktar informazzjoni minn dak l-Istat Membru u b'mod partikolari jista' jitlob eżami ta' studju, possibbilment flimkien ma' spezzjoni ġdida.

**▼B**

Jekk ma huwix possibbli għall-Istati Membri konċernati li jilhqg ftehim, l-Istati Membri in kwistjoni għandhom immedjatament jinfurmaw lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni, u jagħtu raġunijiet għad-deċiżjoni tagħhom.

2. Il-Kummissjoni għandha teżamina mill-iktar fis possibbli r-raġunijiet miġjuba 'l quddiem mill-Istati Membri fil-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 7(1); għandu imbagħad jiehu l-miżuri adegwati in konformita' mall-proċedura msemmija fl-Artikolu 7(2). F'din il-konnessjoni jista' jsaqsi għall-opinjoni jiet ta' esperti minn awtoritajiet maħtura fl-Istati Membri.

**▼M1**

3. Jekk il-Kummissjoni tqis li huma meħtieġa emendi għal din id-Direttiva biex jissolvew il-kwistjonijiet imsemmi fil-paragrafu 1, hija għandha tadotta dawk l-emendi.

Bawn il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 7(3).

*Artikolu 7*

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meħjuna mill-Kumitat stabbilit fl-Artikolu 29(1) tad-Direttiva u tal-Kunsill 67/548/KEE <sup>(1)</sup>, minn hawn 'il quddiem "il-Kumitat".

2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

Il-perijodu stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.

3. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

**▼B***Artikolu 8*

1. Il-Kumitat jista' jeżamina kwalunkwe mistoqsija li hija msemmija minnha mill-president tiegħu jew fuq inizzjattiva tiegħu stess jew fuq talba ta' rappreżentant ta' Stat Membru, li jikkonċerna l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva u b'mod partikolari għal dak li jirrigwarda:

— kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet maħtura mill-Istati Membri u materji amministrattivi li jiġu minn implimentazzjoni tal-GLP, u

— il-kambju ta' informazzjoni fuq it-taħriġ ta' spetturi.

**▼M1**

2. Il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri ta' implimentazzjoni għal dawn li ġejjin:

(a) l-adattament tal-formula msemmija fl-Artikolu 2(2);

(b) l-adattament tal-Anness I biex jitqies il-progress tekniku.

Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 7(3).

**▼B***Artikolu 9*

Direttiva 88/320/KEE hija hawnhekk imħassra, mingħajr preġudizzju għall-obbligazzjonijiet ta' l-Istati Membri li jikkonċernaw il-limiti ta'

<sup>(1)</sup> ĠU 196, 16.8.1967, p. 1

**▼B**

hin għat-trasportazzjoni ta' tali Direttivi kif stabbiliti fl-Anness II, Parti B.

Referenzi magħmula lid-Direttiva mħassra għandhom ikunu mfissra bhala li huma magħmula għal din id-Direttiva u għandhom ikunu moqrija in konformita' mal-lista ta' korelazzjoni fl-Anness III.

*Artikolu 10*

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-20 jum mill-pubblikazzjoni tagħha fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

*Artikolu 11*

Din id-Direttiva qiegħda tiġi indirizzata lill-Istati Membri.



*L-ANNESS I*

Id-dispożizzjonijiet għall-ispezzjoni u verifika ta' GLP li huma misjuba f'Partijiet A u B huma dawk misjuba fl-Annessi I (Gwidi għal proċeduri ta' kontroll ta' konformita' għal prassi tajba tal-laboratorji) u II (Gwida għat-tmexxija ta' spezzjonijiet ta' faċilita' ta' test) rispettivament tal-Kunsill tal-OECD Deċiżjoni-Rakkommandazzjoni fuq konformita' ma' prinċipji ta' prassi tajba tal-laboratorji (C(89)87(Finali)) tat-2 ta' Ottubru ta' l-1989 kif rivedut mid-Deċiżjoni tal-Kunsill tal-OECD li jemenda l-Annessi għall-Kunsill Deċiżjoni-Rakkommandazzjoni dwar konformita' ma' prinċipji ta' prassi tajba tal-laboratorji tad-9 ta' Marzu ta' l-1995 (C(95)8(Finali)).

PARTI A

**GWIDI RIVEDUTI GĦALL-PROĊEDURI TA' KONTROLL TA' KONFORMITA' MALL-GLP**

Sabiex jiffaċilita aċċettazzjoni reċiproka tad-data tal-verifika ġenerata lill-Awtoritajiet Regolatorji tal-pajjiżi membri tal-OECD, armonizzazzjoni tal-proċeduri addottati sabiex jikkontrollaw il-konformita' mall-GLP, kif ukoll komparabilità tal-kwalità u hruġija tagħhom, huma essenzjali. L-għan ta' din il-parti ta' l-Anness hija li tipprovdi gwida ta' prassi dettaljati lill-Istati Membri dwar l-istruttura, mekkaniżmi u proċeduri li għandhom jaddottaw meta jistabbilixxu programmi ta' kontroll ta' konformita' mall-GLP nazzjonali sabiex dawn il-programmi jistgħu jkunu aċċettati b'mod internazzjonali.

Huwa rikonoxxut li l-Istati Membri jaddottaw prinċipji tal-GLP u jistabbilixxu proċeduri ta' kontroll ta' konformita' skond il-prassi legali nazzjonali u amministrattivi, u skond il-prioritajiet li jagħtu għal, per eżempju l-iskop ta' koperta inizzjali u sussegwenti mall-kategoriji ta' kimiċi u tipi ta' verifika. Billi l-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu iktar minn Awtorita' ta' Kontroll tal-GLP waħda minhabba l-istruttura legali tagħhom għall-kontroll tal-kimiċi, iktar minn programm ta' konformita' tal-GLP jista' jkun stabbilit. Il-gwida stabbilita fil-paragrafi segwenti jikkonċernaw kull wiehed minn dawn l-Awtoritajiet u programmi ta' konformita', kif xieraq.

*Tifsiriet tat-termini*

It-tifsiriet ta' termini tal-prinċipji ta' l-OECD tal-prassi tajba tal-laboratorji addottati fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill huma applikabbli għal din il-parti ta' dan l-Anness. Madankollu, it-tifsiriet segwenti japplikaw:

- prinċipji tal-GLP: prinċipji ta' prassi tajba tal-laboratorji li huma konsistenti mall-prinċipji tal-OECD tal-prassi tajba tal-laboratorji kif addottati fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2004/10/KE,
- kontroll ta' konformita' tal-GLP: l-ispezzjoni tal-perjodu tal-faċilitajiet tat-test u/jew eżami tal-istudji għall-għan ta' zamma mall-verifika tal-prinċipji tal-GLP,
- programm ta' konformita' tal-GLP (nazzjonali): l-iskema partikolari stabbilita minn Stat Membru sabiex jikkontrolla konformita' mall-GLP permezz ta' faċilitajiet tat-test fit-territorji tagħhom, permezz ta' spezzjonijiet u eżami ta' l-istudji,
- Awtorita' tal-Kontroll tal-GLP (nazzjonali): korp stabbilit fi Stat Membru b'responsabbilita' għall-kontroll tal-konformita' mall-GLP ta' faċilitajiet tat-test fit-territorji tagħhom u għal liberazzjoni ta' funzjonijiet ohra li jirrigwardaw il-GLP kif jista' jkun determinat b'mod nazzjonali. Huwa mifhum li iktar minn korp wiehed jista' jkun stabbilit fi Stat Membru,
- spezzjoni ta' faċilita' tat-test: eżami fuq il-post tal-proċeduri ta' faċilita' tat-test u prassi sabiex jeżaminaw il-grad ta' konformita' mall-prinċipji ta' GLP. Matul l-ispezzjonijiet, l-istrutturi ta' l-imaniġġjar u proċeduri ta' operazzjoni ta' faċilita' tat-test huma eżaminati, personnel tekniċi prinċipali huma intervistati, u l-kwalità u integrità ta' l-informazzjoni ġenerata mill-faċilita' hija eżaminata u rapportata,
- eżami ta' l-istudju: paraġun ta' data primarja u reġistri assoċjati bir-rapport inizzjali u finali sabiex jiddeterminaw jekk id-data primarja għietx registrata b'mod eżatt, sabiex tiddetermina jekk it-test kienetx mahruġa in konformita' mall-pjan ta' l-istudju u proċeduri standard li joperaw, li jgħibu informazzjoni addizzjonali mhux provduta fitr-rapport, u jistabbilixxi jekk prassi kienux użati fl-iżvilupp ta' informazzjoni li tfixxkel il-validità tagħhom,

**▼B**

- spettur: persuna li taħgmel l-ispezzjonijiet ta' faċilita' tat-test u eżami ta' l-istudji fisem l-Awtorita' ta' Kontroll tal-GLP (nazzjonali),
- stat ta' konformita' mall-GLP: il-livell ta' żamma ta' faċilita' tat-test mall-prinċipji tal-GLP kif eżaminati mill-Awtorita' tal-Kontroll tal-GLP (nazzjoanli),
- Awtorita' Regulatorja: korp nazzjonali b'responsabbilita' nazzjonali għall-aspetti ta' kontroll tal-kimiċi.

*Komponenti ta' konformita' tal-proċeduri ta' kontroll tal-prassi tajba tal-laboratorji*

**Amministrazzjoni**

Programm ta' konformita' mall-GLP (nazzjoanli) għandu jkun ir-responsabbilita' ta' korp kostitwiet sew u legalment rikonoxxut li għandu impjegati adegwati u li jaħdmu fi struttura amministrattiva definita.

L-Istati Membri għandhom:

- jassiguraw li l-Awtorita' ta' Kontroll tal-GLP (nazzjonali) hija direttament responsabbli għal "tim" adegwat ta' spetturi li għandhom il-kompetenza teknika/xjentifika jew hija fl-aħħar nett responsabbli għal tali tim,
- jipubblikaw dokumenti li jirrigwardaw l-addozzjoni tal-prinċipji tal-GLP fit-territorji tagħhom,
- jipubblikaw dokumenti li jipprovdu dettalji tal-programm ta' konformita' mall-GLP (nazzjoanli), inkluż informazzjoni dwar l-istruttura legali u amministrattiva li bih il-programm jopera u referenzi għal atti pubblikati, dokumenti normattivi (eż, regolamenti, kodiċi ta' prassi, manwali ta' spezzjoni, noti ta' gwida, perjodiċi ta' spezzjonijiet u/jew kriterji għall-iskemi ta' spezzjoni eċċ.,
- Iżzommu reġistri ta' faċilitajiet tat-test (u l-istat ta' konformita' tal-GLP tagħhom) u ta' l-istudji eżaminati kemm għall-ghanijiet nazzjonali kif ukoll internazzjonali.

*Kunfidenzalità*

Awtoritajiet ta' Kontroll tal-GLP (nazzjonali) jkollhom aċċess għal informazzjoni kummerċjalment prezzjuża u, f'okkażjoni, jistgħu wkoll jkollhom bżonn inehhu dokumenti kummerċjalment sensitivi minn faċilita' tat-test jew jirreferu għalihom fid-dettall fir-rapporti tagħhom.

L-Istati Membri għandhom:

- jagħmlu dispożizzjoni għall-manteniment ta' kunfidenzalita', mhux biss minn spetturi Izda wkoll minn persuni oħra kwalunkwe li jkollhom aċċess għall-informazzjoni kunfidenzali bhala riżultat ta' l-attivitajiet ta' kontroll tal-konformita' mall-GLP,
- jassiguraw li, sakemm l-informazzjoni kollha kummerċjalment sensitiva u kunfidenzali giet esegwita, rapporti ta' spezzjonijiet ta' verifika tal-faċilita' u eżami tal-istudji huma disponibbli lill-Awtoritajiet Regulatorji u, fejn adegwat, lill-faċilitajiet tat-test spezzjonati jew konċernati b'eżami ta' studji u/jew sponsors ta' studji.

*Personnel u taħriġ*

L-Awtoritajiet ta' Kontroll tal-GLP (nazzjonali) għandhom:

- jassiguraw li numru adegwat ta' spetturi disponibbli.
  - In-numru ta' spetturi meħtieġa jiddependi fuq:
    - (a) in-numru ta' faċilitajiet tat-test involuti fil-programm ta' konformita' tal-GLP (nazzjonali);
    - (b) il-frekwenza b'liema l-istat ta' konformita' tal-GLP tal-verifiki tal-faċilitajiet huwa eżaminat;
    - (ċ) in-numru u kompleksità ta' l-istudji meħuda b'dawk il-faċilitajiet tat-test;
    - (d) in-numru ta' l-ispezzjonijiet speċjali jew eżamijiet mitluba mill-Awtoritajiet Regulatorji,
- jassiguraw li spetturi huma kwalifikati u mħarġa b'mod adegwat.



**▼B**

L-ispetturi għandu jkollhom kwalifiki u esperjenza Prattika fl-ambitu ta' dixxiplini xjentifiċi rilevanti mat-testjar tal-kimiċi. L-awtoritajiet ta' kontroll tal-GLP (nazzjonali) għandhom:

- (a) jassiguraw li arrangamenti huma magħmula għall-istharrig adegwat ta' spetturi tal-GLP, meħuda in konsiderazzjoni l-kwalifiki u esperjenza tagħhom individwali;
  - (b) jinkoraġġixxu konsultazzjoni, inkluż attivitajiet ta' stharrig kongunt fejn neċessarju, ma' l-impjegati ta' l-Awtoritajiet ta' Kontroll tal-GLP (nazzjonali) fpajjiżi membri oħra tal-OECD sabiex jippromovu armonizzazzjoni internazzjonali fl-interpretazzjoni u applikazzjoni tal-prinċipji ta' GLP, u fil-kontroll ta' konformita' ma' tali prinċipji,
- jassiguraw li personnel ta' spezzjoni, inkluż esperti b'kuntratt, ma għandhomx interessi finanzjarji jew interessi oħra fil-facilitajiet tat-test spezzjonati, l-istudji eżaminati jew il-kumpaniji li hallsu tali studji,
- jipprovdu spezzjonijiet b'mezzi adegwati ta' identifikazzjoni (eż. karta ta' l-identita').

Spetturi jistgħu jkunu:

- impjegati permanenti ta' l-Awtorita' ta' Kontroll tal-GLP (nazzjonali),
- impjegati permanenti ta' korp separat mill-Awtorita' ta' Kontroll tal-GLP (nazzjonali), jew
- impjegati b'kuntratt, jew b'kwalunkwe mod ieħor, mill-Awtorita' ta' Kontroll tal-GLP (nazzjoanli) sabiex jagħmlu spezzjonijiet ta' facilitajiet tat-test jew eżami ta' l-istudji.

Fl-aħħar żewġ każijiet, l-Awtorita' ta' Kontroll tal-GLP (nazzjonali) għandu jkollha r-responsabbilita' ta' l-aħħar għad-determinazzjoni ta' l-istat ta' konformita' tal-GLP ta' verifiki ta' facilitajiet u l-kwalita'/accettabbilita' ta' eżami ta' studju, u għat-tehid ta' kwalunkwe azzjoni bbażata fuq ir-riżultati ta' spezzjonijiet ta' facilitajiet ta' l-istudji jew eżamijiet ta' l-istudji li jistgħu jkunu neċessarji.

*Programmi ta' konformita' mall-GLP (nazzjonali)*

Kontroll ta' konformita' mall-GLP huwa maħsub li jassigura jekk il-facilitajiet tat-test implimentaw il-prinċipji għat-tmexxija ta' studji u huma kapaċi li jassiguraw li d-data li tirriżulta hija ta' kwalita' adegwata. Kif indikat hawn fuq, l-Istati Membri għandhom jippubblikaw id-dettalji tal-programmi tagħhom ta' konformita' mall-GLP (nazzjonali). Tali informazzjoni għandha, inter alia:

- tiddefinixxi l-iskop u d-daqs tal-programm.
- Programm ta' konformita' mall-GLP (nazzjonali) jista' jkopri biss sensiela limitata ta' kimiċi, per eżempju, kimiċi industrijali, pesticidi, farmakewtiċi, etc, jew jista' jinkludi l-kimiċi kollha. L-iskop għall-kontroll għall-konformita' għandhom ikunu mfissra, kemm mill-aspett tal-kategoriji ta' kimiċi u għat-tipi tat-testijiet soġġetti għaliha, per eżempju, fiżiku, kimiku, tossikologiku u/jew ekotossikologiki,
- tipprovdi indikazzjoni għall-mekkaniżmu fejn il-verifiki tal-facilitajiet jidhlu fil-programm.
- L-applikazzjoni ta' prinċipji tal-GLP għad-data tas-sigurta' tas-saħħa u ta' l-ambjent miġjub għall-għanijiet regolatorji jista' jkun obligatorju. Mekkaniżmu għandu jkun disponibbli fejn facilitajiet tat-test jista' jkollhom il-konformita' tagħhom mall-prinċipji tal-GLP kontrollati mill-Awtorita' ta' Kontroll tal-GLP (nazzjonali) adegwat,
- jipprovdi informazzjoni dwar kategoriji ta' spezzjonijiet/eżamijiet ta' studji tal-verifiki tal-facilita'.

Programm ta' konformita' mall-GLP (nazzjonali) għandu jinkludi:

- (a) dispożizzjoni għall-ispezzjonijiet ta' facilitajiet tat-test. Dawn l-ispezzjonijiet jinkludu kemm spezzjoni ta' facilitajiet tat-test ġenerali u eżami ta' l-istudju ta' wiehed jew itkar studji kompluti li jkomplu;
- (b) dispożizzjoni għal spezzjonijiet/eżamijiet ta' studji ta' facilitajiet tat-test speċjali fuq it-talba ta' Awtorita' Regulatorju, per eżempju, miġjuba b-verifika ġejja minn sottomissjoni ta' informazzjoni lil Awtorita' Regulatorja,

## ▼B

- jispjega l-poteri ta' spetturi għad-dhul f'faċilitajiet tat-test u l-aċċess tagħhom għad-data miżmuma permezz ta' faċilitajiet tat-test (inkluż kampjuni, SOPs (proċeduri standard li joperaw) dokumentazzjoni oħra, eċċ).

Filwaqt li spetturi li jkunu jridu normalment jidhlu f'faċilitajiet tat-test kontra r-rieda ta' l-imanigġjar tal-faċilita', ċirkostanzi jistgħu jeżistu fejn dhul għall-faċilita' tat-test jew aċċess għad-data huwa essenzjali sabiex jiprotegġu s-saħħa pubblika jew l-ambjent. Il-poteri disponibbli għall-Awtorita' ta' Kontroll tal-GLP (nazzjonali) fejn tali każijiet għandhom ikunu mfissra,

- jiddeskrivi l-ispezzjoni tal-faċilita' tat-test u proċeduri ta' eżami ta' l-istudju għall-verifika ta' konformita' mall-GLP.

Id-dokumentazzjoni għandha tindika l-proċeduri li jkunu użati sabiex jeżminaw kemm il-proċessi ta' organizzazzjoni u l-kondizzjonijiet taħt liema studji huma pplanati, magħmula, kontrollati u reġistrati. Gwida għal tali proċeduri hija disponibbli f'parti B ta' dan l-Anness,

- jiddeskrivi l-azzjonijiet li jistgħu jittiehdu bhala spezzjonijiet ta' wara l-faċilita' tat-test u eżamijiet ta' l-istudji.

*Segwiment għall-ispezzjonijiet tal-faċilita' tat-test u eżamijiet ta' l-istudji*

Meta spezzjoni ta' faċilita' tat-test jew eżami ta' l-istudju seħhet, l-ispettur għandu jipprepara rapport bil-miktub tas-sejbiet.

L-Istati Membri għandhom jiehdu azzjoni fejn devjazzjonijiet minn principji tal-GLP huma misjuba matul jew wara spezzjoni ta' faċilita' tat-test jew eżami ta' l-istudju. L-azzjonijiet adegwati għandhom ikunu deskritti f'dokumenti mill-Awtorita' ta' Kontroll tal-GLP (nazzjonali).

Jekk spezzjoni ta' faċilita' tat-test jew eżami ta' l-istudju juri biss devjazzjonijiet minimi mill-principji tal-GLP, il-faċilita' għandha tkun meħtieġa sabiex tikko-regġi tali devjazzjonijiet zġhar. L-ispettur jista' jkollu bżonn, fi żmien xieraq, li jirritorna lejn il-faċilita' sabiex jivverifika li korrezzjonijiet ġew introdotti.

Fejn l-ebda devjazzjonijiet, jew devjazzjonijiet zġhar biss instabu, l-Awtorita' ta' Kontroll tal-GLP (nazzjonali) tista':

- toħroġ stqarrija li l-faċilita' tat-test giet spezzjonata u misjuba li qegħda topera in konformita' mall-principji tal-GLP. Id-data ta' l-ispezzjonijiet u, jekk adegwat, il-kategoriji tat-test spezzjonata fil-faċilita' tat-test f'dak Iz-żmien għandu jkun inkluż. Tali stqarrijiet jistgħu jkunu użati sabiex jipprovdu informazzjoni għall-Awtoritajiet ta' Kontroll tal-GLP (nazzjonali) f'pajjiżi memebri oħra tal-OECD,

u/jew

- tipprovdi lill-Awtorita' Regulatorja li talbet eżami ta' l-istudju b'rapport dettaljat tas-sejbiet.

Fejn devjazzjonijiet serji huma misjuba, azzjoni meħuda mill-Awtoritajiet ta' Kontroll tal-GLP (nazzjonali) jiddependu fuq l-ċirkostanzi partikolari ta' kull każ u d-dispożizzjonijiet legali jew amministrattivi taħt liema kontroll ta' konformita' mall-GLP gie stabbilit fil-pajjiżi tagħhom. Azzjonijiet li jistgħu jittiehdu jinkludu, Izda ma humix limitati, għas-segwent:

- hrug ta' stqarrija, li tagħti d-dettalji ta' inadegwatenzi jew problemi misjuba li jistgħu jaffettwaw l-validita' ta' l-istudji mahruġa fil-faċilita' tat-test,
- hrug ta' rakkommandazzjoni lil Awtorita' Regulatorja li studju gie rrifutat,
- sospensjoni ta' spezzjonijiet tal-faċilita' tat-test jew eżamijiet ta' l-istudji ta' faċilita' tat-test u, per eżempju u fejn amministrattivment possibbli, tneħħija tal-faċilita' tat-test mill-programm ta' konformita' mall-GLP (nazzjonali) jew minn kwalunkwe lista jew reġistru eżistenti ta' faċilitajiet tat-test soġġetti għall-ispezzjonijiet tal-faċilita' tat-test tal-GLP,
- hteġa li stqarrija li tispejega b'mod dettaljat d-devjazzjonijiet li jkunu mehmuża għal rapporti ta' studju speċifiku,
- azzjoni mill-qrati, fejn garantit b'ċirkostanzi u fejn proċeduri legali/-amministrattivi hekk jippermettu.

*Proċeduri ta' l-appelli*

Problemi, jew differenzi ta' opinjoni, bejn spetturi u manigġjar ta' faċilita' tat-test normalment huma risolvuti matul il-kors ta' l-ispezzjoni tal-faċilita' tat-test jew eżami ta' l-istudju. Madankollu, ma huwix dejjem possibbli għal ftehim li jkun

## ▼B

milhuq. Proċedura għandha teżisti fejn faċilita' tat-test tista' tagħmel rappreżentazzjonijiet għar-riżultati ta' l-ispezzjoni tal-faċilita' tat-test jew eżami ta' l-istudju għall-kontroll tal-konformita' mall-GLP u/jew dawk li jirrigwardaw l-azzjoni li l-Awtorita' tal-Kontroll tal-GLP tipproponi li tagħmel.

## PARTI B

**GWIDA REVEDUTA GĦAT-TWETTIQ TA' L-ISPEZZJONIJIET TAL-FAĊILITA' U EŻAMIJIET TA' L-ISTUDJU***Dahla*

L-għan ta' din il-parti ta' l-Anness hija li tipprovdi gwida għat-twettiq ta' l-ispezzjonijiet tal-faċilita' tat-test u eżamijiet ta' l-istudju li jkunu aċċettati b'mod komuni mill-pajjiżi membri tal-OECD. Huwa prinċiplament konċernat ma' l-ispezzjonijiet tal-faċilita' tat-test, attivita' li tokkupa haġna mill-hin ta' l-ispetturi tal-GLP. Spezzjoni tal-faċilita' tat-test s-soltu tinkludi eżami ta' l-istudju jew eżami bħala parti mill-ispezzjoni, Izda eżamijiet ta' l-istudju jkunu jridu wkoll jkunu mwettqa minn żmien għal żmien fuq talba, per eżempju, ta' Awtorita' Regulatorja. Gwida ġenerali għat-twettiq ta' l-eżamijiet ta' l-istudju jkunu misjuba fl-aħħar ta' dan l-Anness.

Spezzjonijiet tal-faċilita' tat-test huma mwettqa sabiex jiddeterminaw il-grad ta' konformita' ta' faċilitajiet tat-test u studji mall-prinċipji tal-GLP u jiddeterminaw l-integrità ta' data sabiex tassigura li data li tirriżulta hija ta' kwalità adegwata għall-eżami u flehim ta' deċiżjoni mill-Awtoritajiet Regulatorju nazzjonali. Jirriżultaw f'rapporti li jiddeskrivu l-grad ta' twettiq ta' faċilita' tat-test mall-prinċipji tal-GLP. Spezzjonijiet ta' faċilita' tat-test għandhom ikunu mwettqa fuq bażi regolari, ta' rutina sabiex ikunu stabbiliti u miżmuma r-reġistri ta' l-istat ta' konformita' mall-GLP ta' faċilita' tat-test.

Kjarifika aħjar ta' haġna mill-punti f'din il-parti ta' dan l-Anness jistgħu jkunu miksuba permezz ta' referenza għad-dokumenti ta' konsensus tal-OECD dwar il-GLP (fuq, eż., ir-rwol u r-responsabbiltajiet tad-direttur ta' l-istudji.

*Tifsiriet tat-termini*

It-tifsiriet tat-termini fil-prinċipji tal-OECD tal-GLP addottati fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2004/10/KE u f'Parti A ta' dan l-Anness huma applikabbli għal din il-parti ta' dan l-Anness.

*Spezzjonijiet ta' faċilita' tat-test*

spezzjonijiet għall-konformita' mall-prinċipji tal-GLP jistgħu jsejtnu f'kwalunkwe faċilita' tat-test li tiġġenera data ta' sigurtà' dwar is-saħħa u l-ambjent għall-ghanijiet regulatorji. spezzjonijiet jistgħu jkunu meħtieġa sabiex tkun eżaminata data li tirrigwarda l-proprietajiet fiżiċi, kimiċi, tossikoloġiċi jew ekotossikoloġiċi ta' sustanza jew preparazzjoni. F'ċerti każijiet, l-ispetturi jistgħu jkollhom bżonn għajnunna minn esperti fdixxiplini partikolari.

Id-diversita' wiesgħa ta' faċilitajiet (f'termini kemm ta' pjannar fiżiku u struttura ta' imaniġġjar), flimkien mall-varjetajiet ta' tipi ta' studji li jiltaqgħu magħhom l-ispetturi, ifissru li l-ispetturi għandhom jużaw il-ġudizzju tagħhom stess sabiex jeżaminaw il-grad u l-livell ta' konformita' mall-prinċipji tal-GLP. Madankollu, l-ispetturi għandhom jirsistu għall-approċċ konsistenti fl-evalwazzjoni tagħhom jekk, fil-każ ta' faċilita' tat-test partikolari jew studji, livell adegwat ta' konformita' ma' kull prinċipju tal-GLP ġie miksub.

Fit-taqsimiet segwenti, gwida hija provduta dwar l-aspetti varji tal-faċilita' tat-test, inkluż il-personnel tagħhom u l-proċeduri, li x'aktarx ikunu eżaminati mill-ispetturi. F'kull taqsim, hemm stqarrija b'għan, kif ukoll lista spjegata ta' oġġetti speċifiċi li jistgħu jkunu kkunsidrati matul il-kors ta' spezzjoni tal-faċilita' tat-test. Dawn il-listi ma humix maħsuba biex ikunu komprensivi u ma għandhomx ikunu meqjusa bħala tali.

L-ispetturi ma għandhomx jikkonċernaw ruħhom mad-disinn xjentifiku ta' l-istudju jew l-interpretazzjoni tal-kisbiet ta' l-istudji għal dak li jirrigwarda r-riskji għas-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. Dawn l-aspetti huma r-responsabbiltà ma' dawk l-Awtoritajiet Regulatorji għal liema data hija mibgħuta għall-ghanijiet regulatorji.

spezzjonijiet ta' faċilita' tat-test u eżamijiet ta' l-istudji b'mod inevitabbli jiddis-turbaw ix-xogħol normali f'faċilita'. L-ispetturi għandhom għalhekk jesegwixxu x-xogħol tagħhom b'mod ijjanant sew u, sakemm huwa pratikabbli, jirrispettaw

**▼B**

ix-xewqat ta' l-imaniġġjar tal-facilita' tat-test għad-dewmien taż-żjajjar għal ċerti sezzjonijiet tal-facilita'.

L-ispetturi, waqt li jwettqu l-ispezzjonijiet tal-facilita' tat-test u eżamijiet ta' l-istudju, ikollhom aċċess għal informazzjoni kunfidenzali u kummerċjalment prez-zjuża. Huwa essenzjali li jassiguraw li tali informazzjoni hija murija minn personel awtorizzat biss. Ir-responsabbiltajiet tagħhom f'dan ir-rigward ikun stabbilit fil-programm ta' kontroll ta' konformita' mall-GLP (nazzjonali) tagħhom.

*Proċeduri ta' spezzjoni*

Spezzjoni minn qabel

Għan: sabiex jiffamiljarizza l-ispettur bil-facilita' li ser ikun spezzjonat għal dak li jirrigwarda l-istruttura ta' imaniġġjar, pjan fiżiku ta' bini u medda ta' studji.

Qabel it-twettuq ta' spezzjoni tal-facilita' tat-test jew eżami ta' l-istudju, l-ispetturi għandhom jiffamiljarizzaw ruħhom mall-facilita' li għandha tkun invistata. kwalunkwe informazzjoni eżistenti fuq il-facilita' għandha tkun riveduta. Din tista' tinkludi rapporti ta' spezzjoni ta' qabel, il-pjan tal-facilita', pjanti ta' organizzazzjoni, rapporti ta' studji, protokollu u curricula vitae (CVs) ta' personel. Tali dokumenti jkunu jipprovdur informazzjoni dwar:

- it-tip, daqs u pjan tal-facilita',
- il-medda ta' l-istudji li x'aktarx jiltaqgħu magħhom matul l-ispezzjoni,
- l-istruttura ta' l-imaniġġjar tal-facilita'.

L-ispetturi għandhom jinnotaw, b'mod partikolari, kwalunkwe defiċjenzi minn spezzjonijiet ta' facilita' tat-test li sehew qabel. Fejn l-ebda spezzjonijiet ta' facilitajiet tat-test ġew imwettqa qabel, żjara minn qabel tista' ssir sabiex tkun miksuba informazzjoni rilevanti.

Il-facilitajiet tat-test jistgħu jkunu nfurmati bid-data u l-hin tal-wassla ta' l-ispettur, l-għan taż-żjara tagħhom u kemm huma mistennija li jdumu fuq il-post. Dan jista' jippermetti il-facilita' tat-test li tassigura li l-personnel u d-dokumentazzjoni adegwat huwa disponibbli. F'każijiet fejn dokumenti jew registri partikolari għandhom ikunu eżaminati, tista' tkun ta' għajjnuna li dawn jkunu identifikati mall-facilita' tat-test minn qabel Iż-żjara sabiex ikunu immedjatament disponnibli matul l-ispezzjoni tal-facilita' tat-test.

*Bidu tal-konferenza*

Għan: sabiex tinforma l-manigment u l-istaff tal-facilita' ta' l-għan għall-ispezzjoni tal-facilita' tat-test jew eżami ta' l-istudju li ser isehh, u sabiex jidentifika l-oqsma tal-facilita', studju/studji magħzula għall-eżami, dokumenti u personel li x'aktarx ikunu nvoluti.

Id-dettalji amministrattivi u prattiċi ta' spezzjoni tal-facilita' tat-test jew eżami ta' l-istudju għandu jkun diskuss mall-manigment tal-facilita' fil-bidu taż-żjara. Fil-bidu tal-konferenza, l-ispetturi għandhom:

- jipplanaw l-għan u l-iskop taż-żjara,
- jiddeskrivu d-dokumentazzjoni li tkun meħtieġa għall-ispezzjoni tal-facilita' tat-test, bħal-listi ta' l-istudji li għadhom għaddejnin u dawk li huma lesti, pjanijiet ta' l-istudji, proċeduri li joperaw l-istandards, rapporti ta' l-istudji, eċċ. Aċċess għal, u jekk hemm bżonn, arrangamenti għall-kopji tad-dokumenti rilevanti għandhom ikunu miftehma f'dan il-hin,
- jiċċaraw jew jitolbu informazzjoni għall-istruttura ta' l-imaniġġjar (organizzazzjoni) u personel tal-facilita',
- jitolbu informazzjoni għat-twettiq ta' l-istudji mhux soġġetti għall-prinċipji tal-GLP fl-oqsma tal-facilita' tat-test fejn studji tal-GLP qegħdin jitwettqu,
- jagħmlu dokumentazzjoni inizzjali għall-partijiet tal-facilita' li għandhom ikunu koperti matul l-ispezzjoni tal-facilita' tat-test,
- jiddeskrivu d-dokumenti u l-kampjuni li jkunu meħtieġa għall-istudju/studji li għadhom għaddejnin jew li huma lesti magħzula għall-eżami ta' l-istudju,
- jindikaw li konferenza ta' l-ghelug isehh mat-tlestija ta' l-ispezzjoni.

Qabel jipprocedu iktar bl-ispezzjoni tal-facilita' tal-verifika, huwa konvenjenti għall-ispettur(i) li jstabbilixxu kuntatt mall-unit ta' l-assigurazzjoni ta' kwalita' (QA) tal-facilita'.

**▼B**

Bhala regola ġenerali, meta tkun spezzjonata faċilita', l-ispetturi isibuha utili li jkunu akkumpajjati b'membri tal-unit tal-AK.

Spetturi jistgħu jkunu jixtieq li jitolbu li kamra tkun imwarrba għalihom għall-eżaminazzjoni ta' dokumenti u attivitajiet oħra.

*Organizzazzjonijiet u personnel*

Għan: ikun stabbilit jekk il-faċilita' tal-verifika għandix biżżejjed personnel kwalifikati, riżorsi ta' l-istaff u servizzi ta' l-għajjuna għall-varjeta' u numru ta' studji meħuda; jekk l-istruttura organizzazzjonali hijix adegwata, u jekk il-manigment tistabbilix politika li tirrigwarda l-istħarriġ u sorvelljanza adegwata ta' l-istaff għall-istudji meħuda fil-faċilita'.

Il-manigment għandu jkun mitlub sabiex jipproduċi ċerti dokumenti, bħal:

- pjanijiet,
- karti ta' l-immaniġġjar tal-faċilita' u organizzazzjonijiet xjentifiċi,
- CVs tal-personnel involtoi fit-tip(i) ta' studji magħzula għall-eżami ta' l-istudju,
- lista/listi ta' studji li għadhom għaddejjin u dawk li huma lesti b'informazzjoni fuq it-tip ta' studju, dati ta' bidu/tsetja, sistema tal-verifika, metodu ta' applikazzjoni tas-sustanza tal-verifika u l-isem tad-direttur ta' l-istudju,
- politika tas-sorvelljanza tas-saħħa ta' l-istaff,
- deskrizzjonijiet tax-xogħol ta' l-istaff u programmi ta' taħriġ ta' l-istaffu reġistri,
- indiċi għall-proċeduri li joperaw l-istandards tal-faċilita' (SOPs),
- SOPs speċifiċi kif relatati ma' l-istudji jew proċeduri li huma spezzjonati jew eżaminati,
- lista/listi tad-diretturi ta' l-istudju u sponsors assoċjati ma' l-istudju/studji li qegħdin jiġu eżaminati.

L-ispetturi għandhom jivverifikaw, b'mod partikolari:

- listi ta' studji li għadhom għaddejjin u dawk li tlestew sabiex jaċċertaw il-livell ta' xogħol li qiegħed jittiehed mill-faċilita' tat-test,
- l-identita' u kwalifiki tad-direttur(i) ta' l-istudju, il-kap tal-unit ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità u personnel ieħor,
- eżistenza tal-SOPs għall-oqsma kollha rilevanti ta' testjar.

*Programm ta' assigurazzjoni ta' kwalità*

Għan: sabiex jiddetermina jekk il-mekkanizmi użati sabiex jassiguraw il-manigment li studji huma mwettqa in konformita' mall-prinċipji tal-GLP huma adegwati.

Il-kap tal-unit tal-AK għandu jkun mitlub sabiex juri s-sistema u metodi għall-ispezzjoni tal-AK u kontroll ta' l-istudji, u s-sistema għar-reġistrazzjoni ta' l-osservazzjonijiet magħmula matul il-kontroll tal-KA. L-ispetturi għandhom jivverifikaw:

- il-kwalifiki tal-kap tal-AK, u ta' l-istaff kollu tal-AK,
- li l-funzjonijiet tal-unit ta' l-AK indipendentament mill-istaff involut fl-istudji,
- kif l-iskemi tal-unit tal-KA u spezzjonijiet imwettqa, kif tikkontrolla fażijiet kritiċi identifikati fi studju, u liema riżorsi huma disponibbli għall-ispezzjonijiet tal-KA u attivitajiet ta' kontroll,
- li fejn studji huma ta' tali dewmien qasir li kontroll ta' kull studju ma huwix prattiku, arrangamenti jeżistu għall-kontroll fuq bażi ta' kampjun,
- il-kobor u l-fond tal-kontroll ta' l-AK matul il-fażijiet prattiċi ta' l-istudju,
- il-kobor u l-fond tal-kontroll ta' l-AK ta' l-operazzjoni tar-rutina tal-faċilita' tat-test,
- il-proċedura ta' l-AK għall-verifika tar-rapport finali sabiex jassigura l-ftehim tagħhom mad-data primarja,

**▼B**

- li l-manigment jirċievi rapporti minn AK li jikkonċernaw problemi li x'aktarx jaffettwaw il-kwalità jew integrità ta' studju,
- l-azzjonijiet meħuda mill-AK fejn devjazzjonijiet huma misjuba,
- ir-rwol tal-AK, jekk hemm, jekk studji jew partijiet ta' l-istudji huma magħmula flaboratorji kuntrattati,
- il-parti magħmula, jekk hemm, mill-AK fir-reviżjoni u aġġornat ta' l-SOPs.

*Facilitajiet*

Għan: sabiex jistabbilixxi jekk il-facilita' tat-test, kemm jekk ġewwa jew barra, hija ta' daqs, disinn u lokalita' adegwat sabiex tilhaq it-talbiet ta' l-istudji li qegħdin jittiehdu.

L-ispettur għandu jivverifika li:

- d-disinn jiffacilita grad adegwat ta' separazzjoni sabiex, per eżempju, sustanzi tat-test, animali, dieti, kampjuni patoloġiċi eċċ ta' studju wiehed ma jistax ikun konfuż ma' dawk ta' ieħor,
- kontroll ambjentali u proċeduri ta' kontroll jeżistu u jaħdmu b'mod adegwat f'oqsma kritiċi, per eżempju, kmamar b'sistemi ta' verifika ta' l-animali u verifika bijoloġiċi oħra, oqsma ta' hażna tas-sustanza tat-test, oqsma tal-laboratorju,
- Iż-żamma ġenerali huwa adegwat għall-facilitajiet varji u li hemm proċeduri ta' kontroll tal-pestiċidi, jekk hemm b'żonn.

*Kura u żamma ta' sistemi ta' test bijoloġiċi*

Għan: sabiex ikun stabbilit jekk il-facilita' tat-test, jekk impjegat fi studji li jużaw animali jew sistemi ta' test oħra bijoloġiċi, għandix facilitajiet ta' għajnuna u kondizzjonijiet għall-kura u żamma taqħhom, adegwat li jbiegħed l-istress u problemi oħra li jistgħu jaffettwaw is-sistema tat-test u b'hekk il-kwalità tad-data.

Facilita' tat-test tista' tkun qed tesegwixxi studji li jehtieġu diversita' ta' speċji ta' l-animali jew tal-pjanti kif ukoll sistemi microbial jew sistemi oħra ċellulari jew sub-ċellulari. It-tip ta' sistemi ta' test li qegħdin jiġu użati jiddeterminaw l-aspetti li jirrigwardaw il-kura jew Iż-żamma li l-ispettur jikkontrolla. Permezz tal-gudizzju tiegħu, l-ispettur jivverifika, skond is-sistemi tal-verifika, li:

- hemm facilitajiet adegwati għas-sistemi tat-test użati u għall-bżonnijiet tat-testjar,
- hemm arrangamenti sabiex animali u pjanti li jkunu mqegħda f'kwartina u li jkunu introdotti fil-facilita' u li dawn l-arrangamenti qegħdin jaħdmu b'mod sodisfaċenti,
- hemm arrangamenti sabiex animali jkunu Izolati (jew elementi oħra ta' sistema ta' test, jekk hemm b'żonn) magħrufa li huma, jew suspettati li huma, morda jew Iġorru l-marda fuqhom,
- hemm kontroll adegwat u żamma tar-registru adegwat ta' saħħa, kondotta jew aspetti oħra, kif adegwat għas-sistema tat-test,
- it-tagħmir għaż-żamma tal-kondizzjonijiet ambjentali meħtieġa għal kull sistema tat-test huwa adegwat, miżmuma sew, u effettiv,
- gaġġeg ta' l-animali, xbieki, tankijiet u kontenituri oħra, kif ukoll tagħmir aċċessorju, huma miżmuma ndaf b'mod sodisfaċenti,
- analiżi għal verifika tal-kondizzjonijiet ambjentali u sistemi ta' għajnuna huma esegwiti kif meħtieġ,
- facilitajiet jeżistu għat-tneħħija u distruzzjoni ta' skart ta' l-animali u skart mis-sistemi tat-test u li dawn huma operati sabiex jimminizzaw infestazzjoni tal-parassiti, rwejjah, perikli tal-mard u kontaminazzjoni ambjentali,
- oqsma tal-ħzin huma provduti għall-għalf jew materjal ekwivalenti għas-sistemi tat-test kollha; li dawn l-oqsma ma humix użati għall-ħzin ta' materjali oħra bħas-sustanzi tal-verifika, kimiċi tal-kontroll tal-pestiċidi jew disinfettati, u li huma separati mill-oqsma fejn dawn l-animali huma miżmuma jew fejn sistemi tal-verifika bijoloġiċi huma miżmuma,
- għalf u firxa mhażna huma protetti minn deterjorazzjoni minn kondizzjonijiet ambjentali kontrarji, infestazzjoni jew kontaminazzjoni.

**▼B***Apparat, materjali, sustanzi li jireagixxu u kampjuni*

Għan: sabiex ikun stabbilit jekk il-faċilita' tat-test għandha apparat lokat sew u li jopera sew f'kwantita' biżżejjed u ta' kapaċita' adegwata li tilhaq il-htigijiet tal-verifika li qegħdin jiġu mwettqa fil-faċilita' u li l-materjali, sustanzi li jireagixxu u kampjuni huma mmarkati, użati u mhażna sew.

L-ispettur għandu jivverifika li:

- l-apparat huwa nadif u qed jahdem sew,
- reġistri ġew miżmuma ta' l-operazzjoni, manutenzjoni, verifikazzjoni, kalibrazzjoni u validita' tat-tagħmir tal-kejl u apparat (inkluz sistemi kompjuterizzati),
- materjali u sustanzi kimiċi li jireagixxu huma mmarkati sew u mhażna f'temperaturi adegwati u li d-dati ta' skadenza ma humix qegħdin jiġu injorati. Tikketti għas-sustanzi li jireagixxu għandhom jindikaw is-sors tagħhom, identita' u koncentrazzjoni u/jew informazzjoni pertinenti oħra,
- kampjuni huma identifikati sew b'sistema ta' verifika, studju, natura u data tal-ġbir,
- apparat u materjali użati ma jbidlux sa ċertu punt is-sistemi tat-test.

*Sistemi ta' test*

Għan: sabiex ikun stabbilit jekk proċeduri adegwati jeżistu għall-qbid u kontroll tal-varjeta' tas-sistemi tat-test mitluba mill-istudji mehuda fil-faċilita', per eżempju, sistemi kimiċi u fiżiċi, sistemi ċellulari u mikrobioċi, pjanti jew animali.

*sistemi fiżiċi u kimiċi*

L-ispettur għandu jivverifika li:

- fejn mehtieg minn pjanijiet ta' l-istudju, l-istabbilita' ta' test u sustanzi ta' referenza kien determinat u li s-sustanzi ta' referenza speċifikati fil-pjanijiet tat-test kienu użati,
- f'sistemi awtomatiċi, informazzjoni ġenerati bħala graff, traċċi tar-reġistru jew dokumenti stampati mill-kompjuter huma dokumentati bħala data primarja u mqegħdha fl-arkivji.

*sistemi ta' test bijoloġika*

Mehuda in konsiderazzjoni l-aspetti rilevanti msemmija hawn fuq li jirreferu għall-kura jew żamma tas-sistema ta' test bijoloġika, l-ispettur għandu jivverifika li:

- sistemi ta' test huma speċifikati f'pjanijiet ta' l-istudju,
- sistemi ta' test huma adegwatament u, jekk neċessarju u sew, identifikat b'mod uniku matul l-istudju, u li reġistru jeżisti għal dak li jirrigwarda l-irċevuta tas-sistemi ta' test u dokument b'mod sħiħ in-numru ta' sistemi ta' test irċevuti, użati, sostitwiti jew imneħħija,
- żamma jew kontenituri tas-sistemi ta' test huma identifikati b'mod adegwat bl-informazzjoni kollha neċessarja,
- hemm separazzjoni adegwata ta' studji li qegħdin jiġu mwettqa fuq l-istess speċji ta' animali (jew l-istess sistemi ta' verifika bijoloġika) iżda b'sustanzi differenti,
- hemm separazzjoni adegwata ta' speċji ta' l-animali (u sistemi ta' verifika bijoloġika oġra) jew fi spazju jew f'hin,
- l-ambjent tas-sistema tat-test bijoloġika huwa speċifikat fi pjan ta' studju jew fl-SOPs għal aspetti bħat-temperatura, jew ċikli ċari/skuri,
- ir-reġistru ta' l-irċevuta, qbid jew żamma, evalwazzjoni tal-kura u saħħa hija adegwata għas-sistemi tat-test,
- reġistri miktuba huma miżmuma ta' l-eżaminazzjoni, kwarantana, mobidita, mortalita', kondotta, dijanjosi u trattament tas-sistemi ta' test ta' l-animali u l-pjanti jew aspetti simili oħra kif adegwat għal kull sistema ta' test bijoloġika,
- hemm dispożizzjonijiet għad-dispożizzjoni adegwata tas-sistemi ta' test fit-tmiem tat-test.

**▼ B***sustanzi ta' test u referenza*

Għan: sabiex ikun stabbilit jekk il-faċilita' tat-test għandix proċeduri ipplanati (i) sabiex jassiguraw li l-identita' potenza, kwantita' u komposizzjoni ta' sustanzi ta' test u referenza huma in konformita' ma' l-ispeċifikazzjonijiet tagħhom, u (ii) li jirċievu u jhażżnu l-verifika u sustanzi ta' referenza sew.

L-ispettur għandu jivverifika li:

- hemm reġistri miktuba fuq l-irċevuta (inkluż identifikazzjoni tal-persuna responsabbli), u għall-qbid, kampjuni, użu u ħżin ta' sustanzi ta' test u referenza,
- kontenituri ta' sustanzi ta' test u referenza huma mmarkati sew,
- kondizzjonijiet ta' hażna huma adegwati sabiex jippreservaw il-konċentrazzjoni, purita' u stabbilita' tas-sustanzi tat-test u referenza,
- hemm reġistri miktuba dwar id-determinazzjoni ta' l-identita', purita', komposizzjoni, stabbilita', u għall-prevenzjoni ta' kontaminazzjoni tas-sustanzi tat-test u referenza, fejn applikabbli,
- hemm proċeduri għad-determinazzjoni ta' l-omoġenita' u stabbilita' ta' taħlit li fihom sustanzi tat-test u referenza, fejn applikabbli,
- kontenituri li jżommu t-taħlita tas-sustanzi tat-test u referenza huma mmarkati u li reġistri huma miżmuma ta' l-omoġenita' u stabbilita' tal-kontenuti tagħhom, fejn applikabbli,
- meta t-test hija itwal minn erbgħa ġimghat, kampjuni minn kull mazz ta' sustanzi ta' test u referenza ġew mehuda għall-għanijiet analitiċi u li ġew miżmuma għal żmien adegwat,
- proċeduri għas-sustanzi ta' taħlit huma pplanati sabiex jipprevenu żballji fl-identifikazzjoni jew kontaminazzjoni minn sustanzi oħra.

*Proċeduri li joperaw l-istandard*

Għan: sabiex ikun determinat jekk il-faċilita' tat-test għandha SOPs miktuba li jirrigwardaw l-aspetti importanti kollha ta' l-operazzjonijiet tagħha, mehuda in konsiderazzjoni li wahda mit-tekniki ta' l-imaniġġjar l-aktar importanti għall-operazzjonijiet ta' kontroll tal-faċilita' hija l-użu ta' SOPs miktuba. Dawn jirrigwardaw direttament l-elementi ta' rutina ta' testijiet mwettqa mill-faċilita' tat-test.

L-ispettur għandu jivverifika li:

- kull qasam ta' faċilita' tat-test għandu kopji rilevanti u awtorizzati disponibbli ta' l-SOPs,
- proċeduri jeżistu għar-revizjoni u aġġornar ta' l-SOPs,
- kwalunkwe emendi jew tibdiliet għall-SOPs ġew awtorizzati u datati,
- fajls storiċi ta' SOPs huma miżmuma,
- SOPs huma disponibbli għal, iżda mhux limitati neċessarjament għall-attivajiet segwenti:
  - (i) irċevuta, determinazzjoni ta' identita', purita', komposizzjoni u stabbilita'; mmarkar; qbid; kampjuni; użu; u ħżin ta' sustanzi ta' test u referenza
  - (ii) użu, manutenzjoni, tindif, kalibrazzjoni u validita' ta' kejl ta' apparat, sistemi kompjuterizzati u tagħmir ta' kontroll ambjentali;
  - (iii) preparazzjoni ta' sustanzi li jireaġixxu u formoli tad-dożi;
  - (iv) żamma tar-reġistri, rapportaġġ, ħżin u qbid ta' reġistri u rapporti;
  - (v) preparazzjoni u kontroll ambjentali ta' oqsma li fihom is-sistemi tat-test;
  - (vi) irċevuta, trasferiment, lokalita', karatterizzazzjoni, identifikazzjoni u kura tas-sistema tat-test;
  - (vii) qbid tas-sistemi ta' test qabel, matul u fit-tmiem ta' l-istudju;
  - (viii) dispożizzjoni tas-sistemi tat-test;
  - (ix) użu ta' kontroll tal-parassiti u sustanzi li jnaddfu;
  - (x) operazzjonijiet tal-programm ta' assigurazzjoni ta' kwalita'.



**▼ B***Riżultat ta' l-istudju*

Għan: sabiex tkun verifikata li pjanijiet ta' studji miktuba jeżistu u li l-pjanijiet u t-tweġit ta' l-istudju huma in konformita' mall-prinċipji tal-GLP.

L-ispettur għandu jivverifika li:

- il-pjan ta' l-istudju kien iffirmat mid-direttur ta' l-istudju,
- kwalunkwe emendi għall-pjan ta' l-istudju kienu ffirmati u datati mid-direttur ta' l-istudju,
- id-data tal-ftehim għall-pjan ta' l-istudju mill-isponsor kien registrat (fejn applikabbli),
- miżuri, osservazzjonijiet u eżaminazzjonijiet kienu in konformita' mall-pjan ta' l-istudju u SOPs rilevanti,
- ir-riżultati ta' dawn il-miżuri, osservazzjonijiet u eżaminazzjonijiet kienu registrati direttament, mall-ewwel, eżatti u b'mod li jinqraw u kienu ffirmati (jew inizjalati) u datati,
- kwalunkwe tibliet fid-data primarja, inkluż data miżmuma f'kompjuters, ma telfux dahliet minn qabel, inkluż ir-raġuni għat-tibdiliet u identifkaw il-persuna responsabbli għall-kambju u d-data li sehhet,
- data ġenerata mill-kompjuter jew dik miżmuma ġiet identifkata u li l-proċeduri biex jiprotegġuhom kontra emendi mhux awtorizzati jew telf huma adegwati,
- is-sistemi kompjuterizzati użati fl-istudju huma ta' min jistrieħ fuqhom, eżatti u ġew validati,
- kwalunkwe għajriet mhux imprevvisti registrati fid-data primarja ġew investigati u evalwati,
- ir-riżultati preżentati fir-rapporti ta' l-istudju (intermedju jew finali) huma konsistenti u lesti u li jirriflettu sew id-data primarja.

*Rapportagġ tar-riżultati ta' l-istudju*

Għan: sabiex ikun determinat jekk rapporti finali huma preparati in konformita' mall-prinċipji tal-GLP.

Meta tkun eżaminata rapport finali, l-ispettur għandu jivverifika li:

- huwa ffirmat u datat mid-direttur ta' l-istudju sabiex jindika aċċettazzjoni ta' responsabbilita' għall-validita' ta' l-istudju u jikkonferma li l-istudju ġie kondott in konformita' mall-prinċipji tal-GLP,
- huwa ffirmat u datat minn xjentisti prinċipali oħra, jekk rapporti minn dixxiplini li jikkoperaw huma inklużi,
- sqarrija ta' assigurazzjoni ta' kwalità' hija inkluża fir-rapport u hija ffirmata u datata,
- kwalunkwe emendi ġew magħmula mill-personnel responsabbli,
- tniżżel il-lokalita' ta' l-arkivji tal-kampjuni kollha, kampjuni u data primarja.

*Hażna u żamma ta' reġistri*

Għan: sabiex ikun determinat jekk il-faċilita' ġġeneratx reġistri u rapporti biżżejjed u jekk dispożizzjoni adegwata ġietx magħmula għall-ħżin salv u żamma ta' reġistri u materjali.

L-ispettur għandu jivverifika li:

- persuna ġiet identifkata bħala responsabbli għall-arkivju,
- il-faċilitajiet ta' l-arkivju għall-ħżin ta' pjanijiet ta' l-istudju, data primarja (inkluż dak minn studju tal-GLP li ma tkomplewx), rapporti finali, kampjuni u reġistri ta' edukazzjoni u tahrig ta' personnel,
- il-proċeduri għall-kisba ta' materjali fl-arkivji,
- il-proċeduri fejn aċċess għall-arkivji huwa limitat għal personnel awtorizzat u reġistri huma miżmuma ta' personnel li huwa mogħti aċċess għad-data primarja, slajds, eċċ,

**▼ B**

- li inventarju huwa miżmum ta' materjali mnehhija minn, u ritornati lil, l-arkivji,
- li registri u materjali huma miżmuma għall-perjodu ta' żmien mehtieg jew adegwat u huma protetti minn telf jew ħsara permezz ta' nar, kondizzjonijiet ambjentali kontrarji, eċċ..

*Eżamijiet ta' l-istudju*

Spezzjonijiet tal-facilita' tat-test generalment jinkludu, inter alia, eżmajiet ta' l-istudju, li jirriveđu studji li għadhom għaddejjin jew dawk li huma lesti. Eżamijiet ta' l-istudju speċifiċi huma wkoll meġtieġa ta' spiss mill-Awtoritajiet Regolatorji, u jistgħu jkunu mwettqa indipendentament mill-ispezzjonijiet ta' facilita' tat-test. Minhabba l-varjazzjoni wiesgħa fit-tip ta' studji li jistgħu jkunu eżaminati, gwida generali biss hija adegwata, u spetturi u oħraji li jieħdu sehem fl-eżamijiet ta' l-istudji dejjem iridu jeżerċitaw ġudizzju għan-natura u daqs ta' l-eżaminazzjonijiet tagħhom. L-għan għandu jkun li l-istudju jerggħa jkun kostruwit permezz ta' qbil tar-rapport finali mall-pjan ta' l-istudju, SOPs rilevanti, data primarja u materjal fl-arkivju iehor.

F'ċerti kazijiet, l-ispetturi jistgħu jkollhom bżonn għajuna minn esperti oħra sabiex iwettqu eżami ta' studju effettiv, per eżempju, fejn hemm bżonn li jkunu eżaminati sezzjonijiet ta' ċelluli taħt il-mikroskopju.

Meta tkun mwettqa eżami ta' l-istudju, l-ispettur għandu:

- jgħib ismijiet, deskrizzjonijiet ta' xogħol u taqsiriet ta' taħriġ u esperjenza għal personnell magħżula ingaġġata fl-istudju/studji bħad-direttur ta' l-istudju u xjentisti prinċipali,
- jivverifika li hemm biżżejjed staff mħarreġ foqsmu rilevanti għall-istudju/-studji meħuda,
- jidentifika oġġetti individwali ta' apparat jew tagħmir speċjali użati fl-istudju u jeżamina l-kalibru, manutenzjoni u registri ta' servizz għat-tagħmir,
- jirrevedi r-registri li jirrigwardaw l-istabbilita' tas-sustanzi tat-test, analiżi tas-sustanza tal-verifika u formuli, analiżi ta' l-għalf, eċċ,
- attentat sabiex ikun determinat, minn proċess ta' intervisti jekk possibbli, l-ghotja ta' xogħol ta' individwi magħżula li jipparteċipaw fl-istudju sabiex ikun aċċertat jekk dawn l-individwi kellhomx iż-żmien sabiex ilestu x-xogħol speċifikati fil-pjan ta' l-istudju jew rapport,
- jikseb kopji tad-dokumentazzjoni kollha li jikkonċernaw il-proċeduri ta' kontroll jew li jiffurmaw il-partijiet integrali ta' l-istudju, inkluż:
  - (i) il-pjan ta' l-istudju;
  - (ii) SOPs fl-użu fil-hin meta l-istudju gie magħmul;
  - (iii) registru, ktieb tan-noti tal-laboratorju, fajls, karti maħduma, dokumenti stampati minn data miżmuma fil-kompjuter, eċċ.; verifika tal-kalkuli, fejn adegwat;
  - (iv) ir-rapport finali.

fi studji fejn annimali (i.e. annimal gerriem u mammiferi oħra) huma użati, l-ispetturi għandhom isegwu ċertu persentaġġ ta' annimali individwali mill-wasla tagħhom fil-facilita' tat-test għal awtopsja. Għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għar-registri li jirrigwardaw:

- piż tal-ġisem ta' l-annimali, dħul ta' l-ikel/ilma, formula tad-doża u amminis-trazzjoni eċċ.,
- osservazzjonijiet kliniċi u kisbiet ta' l-awtopsja,
- kimika klinika,
- patoloġija.

*Tlestija ta' spezzjoni jew eżami ta' l-istudju*

Fejn spezzjoni ta' facilita' tat-test jew eżami ta' l-istudju tlesta, l-ispettur għandu jkun ippreparat li jiddiskuti il-kisbiet tiegħu ma rappreżentanti tal-facilita' tat-test fil-konferenza ta' l-għeluq u għandhom jippreparaw rapport bil-miktub, i.e. ir-rapport ta' spezzjoni.

Spezzjoni ta' facilita' tat-test ta' kwalunkwe facilita' kbira x'aktarx turi numru ta' devjazzjonijiet żgħar mill-prinċipji tal-GLP iżda, normalment, dawn ma jkunux

**▼B**

serji bizzejjed sabiex jaffettwaw il-validita' ta' studji li jhorgu minn dik il-facilita' tat-test. F'tali kazijiet, huwa ragjonevoli ghal spettur li jirraporta li l-facilita' qiegħed jopera in konformita' mall-principji tal-GLP skond il-kriterji stabbiliti mill-Awtorita' tal-Kontroll tal-GLP (nazzjonali). Izda, dettalji ta' l-inadekwenzi jew difetti misjuba għandhom ikunu provduti lill-facilita' tat-test u assigurazzjonijiet misjuba mill-manigment oghla li azzjoni tittieħed sabiex tipprovdi rimedju.

L-ispettur jisa' jkollu bżonn jerġgħa jagħmel zjara lill-facilita' wara perjodu ta' żmien sabiex jivverifika li azzjoni neċessarja ttieħdet.

Jekk devjazzjoni serja mill-principji tal-GLP huwa didentifikat matul l-ispezzjoni tal-facilita' tat-test jew eżami ta' l-istudju li, fl-opinjoni ta' l-ispettur, seta' affettwa l-validita' ta' dak l-istudju, jew ta' studji ohra magħmula fil-facilita', l-ispettur għandu jirraporta lura lill-Awtorita' ta' Kontroll tal-GLP (nazzjonali). L-azzjoni mehuda minn dik l-Awtorita' u/jew Awtorita' Regulatorja, kif adegwat, tiddependi fuq in-natura u daqs tan-nuqqas ta' konformita' u d-dispożizzjonijiet legali u/jew amministrattivi mall-programm ta' konformita' mall-GLP.

Fejn eżami ta' l-istudju ġie mwettaq fuq talba ta' l-Awtorita' Regulatorju, rapport sħiħ fuq il-kisbiet għandhom ikunu ppreparati u mibgħuta permezz ta' l-Awtorita' ta' Kontroll tal-GLP (nazzjonali).



*L-ANNESS II*

PARTI A

**DIRETTIVA MHASSRA U L-EMENDI TAGHHA**

(L-Artikolu 9)

Direttiva tal-Kunsill 88/320/KEE	(ĠU L 145, tal-11.6.1988, p. 35)
ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 90/18/KEE	ĠU L 11, tat-13.1.1990, p. 37)
ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 1999/12/KE	(ĠU L 77, tat-23.3.1999, p. 22)
Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-Anness III, punt 8 biss	(ĠU L 284, tal-31.10.2003, p. 1)

PARTI B

**TERMINI PERENTORJI GHAT-TRANSPOŻIZZJONI FL-LIĠI NAZZJONALI**

(L-Artikolu 9)

Directive	Terminu perentorju ghat-transposizzjoni
88/320/KEE	ta' 1-1.1.1989
90/18/KEE	ta' 1-1.7.1990
1999/12/KE	tat-30.9.1999

*L-ANNESS III***LISTA TA' KORELAZZJONI**

Direttiva 88/320/KEE	Din id-Direttiva
L-Artikolu 1 to 6	L-Artikolu 1 sa 6
L-Artikolu 7	L-Artikolu 8
L-Artikolu 8	L-Artikolu 7
L-Artikolu 9	—
—	L-Artikolu 9
—	L-Artikolu 10
L-Artikolu 10	L-Artikolu 11
L-Anness	L-Anness I
—	L-Anness II
—	L-Anness III