

32004L0010

20.2.2004

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

L 50/44

**DYREKTYWA 2004/10/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
z dnia 11 lutego 2004 r.**

**w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się
do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań
substancji chemicznych (wersja skodyfikowana)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,
w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu
Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 87/18/EWG z dnia 18 grudnia 1986 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych ⁽³⁾ została w znacznym stopniu zmieniona. Dla jasności i ze względów praktycznych wspomniana dyrektywa powinna zostać skodyfikowana.
- (2) Dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych ⁽⁴⁾ nakazuje przeprowadzanie badań substancji chemicznych w celu umożliwienia określenia ich ewentualnych zagrożeń dla ludzi i środowiska naturalnego.
- (3) Badania substancji czynnych znajdujących się w pestycydach powinny się odbywać zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG.
- (4) Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽⁵⁾ i dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽⁶⁾ stanowią, że

niekliniczne badania produktów farmaceutycznych należy przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi we Wspólnocie zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) dotyczącymi substancji chemicznych, z którymi zgodność jest wymagana również przez inne prawodawstwo wspólnotowe.

- (5) Metody, które należy stosować podczas przeprowadzania tych badań, są opisane w dyrektywie 67/548/EWG.
- (6) Zasady DPL muszą być stosowane przy przeprowadzaniu badań przewidzianych w dyrektywie 67/548/EWG, aby ich wyniki osiągały wysoką jakość oraz były porównywalne.
- (7) Środki przeznaczone do przeprowadzania badań nie mogą zostać niewłaściwie wykorzystane z powodu zróżnicowanych praktyk laboratoryjnych w Państwach Członkowskich.
- (8) Rada Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) wydała dnia 12 maja 1981 r. decyzję w sprawie wzajemnego przyjęcia danych dotyczących oceny produktów chemicznych. Dnia 26 lipca 1983 r. Rada wydała zalecenie dotyczące wzajemnego uznawania zgodności z DPL. Zasady DPL zostały zmienione przez OECD decyzją Rady [C(97) 186 (wersja ostateczna)].
- (9) Ochrona zwierząt wymaga, aby liczba eksperymentów przeprowadzanych na zwierzętach została ograniczona. Wzajemne uznawanie wyników badań, otrzymanych przy zastosowaniu standardowych i uznanych metod, jest podstawowym warunkiem zmniejszenia liczby eksperymentów w tej dziedzinie.
- (10) Konieczne jest ustanowienie procedury umożliwiającej szybkie dostosowywanie zasad DPL.
- (11) Niniejsza dyrektywa nie wpływa na zobowiązania Państw Członkowskich dotyczące terminów transpozycji dyrektyw określonych w części B załącznika II,

⁽¹⁾ Dz.U. C 85 z 8.4.2003, str. 138.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 1 lipca 2003 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 20 stycznia 2004 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 29. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 1999/11/WE (Dz.U. L 77 z 23.3.1999, str. 8).

⁽⁴⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 807/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 36).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 311 z 28. 11. 2001, str. 67. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 2003/63/WE (Dz.U. L 159 z 27.6.2003, str. 46).

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że laboratoria przeprowadzające badania produktów chemicznych, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, przestrzegają zasad dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) ustanowionych w załączniku I do niniejszej dyrektywy.

2. Ustęp 1 znajduje również zastosowanie w przypadku, gdy zasady DPL stosowane podczas badań produktów chemicznych w celu oceny bezpieczeństwa ludzi i/lub środowiska naturalnego są przewidziane w innych przepisach prawa wspólnotowego.

Artykuł 2

Przy przedstawianiu wyników badań laboratoria określone w art. 1 zaświadczać, iż powyższe badania zostały przeprowadzone zgodnie z zasadami DPL wymienionymi w niniejszym artykule.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie przyjmują środki niezbędne do kontroli zgodności z zasadami DPL. Powyższe środki obejmują w szczególności inspekcje i kontrole badań, zgodnie z właściwymi zaleceniami OECD.

2. Państwa Członkowskie informują Komisję o nazwie/nazwach organu lub organów, którym zlecona zostanie zgodnie z ust. 1 kontrola zgodności z zasadami DPL. Komisja powiadamia o tym pozostałe Państwa Członkowskie.

Artykuł 4

Każde dostosowanie do zasad DPL określonych w art. 1 przyjmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 29 dyrektywy 67/548/EWG.

Artykuł 5

1. W przypadku gdy przepisy prawa wspólnotowego po wejściu w życie niniejszej dyrektywy wymagają stosowania zasad DPL do badań produktów chemicznych, Państwa Członkowskie nie mogą zabronić, ograniczyć lub utrudniać wprowadzenia na rynek produktów chemicznych, biorąc za przesłankę zasady DPL, o ile zasady stosowane przez dane laboratoria odpowiadają zasadom wymienionym w art. 1.

2. Jeżeli Państwo Członkowskie stwierdzi na podstawie dokładnego uzasadnienia, że substancja chemiczna, mimo jej skontrolowania według niniejszej dyrektywy, biorąc za przesłankę stosowanie zasad DPL oraz kontrolę ich stosowania przy

doświadczeniach z substancjami chemicznymi, stanowi zagrożenie dla ludzi lub dla środowiska naturalnego, może ono przejściowo zabronić lub poddać szczególnym warunkom wprowadzenie na rynek tej substancji na swoim obszarze. Państwo Członkowskie powiadamia o tym niezwłocznie, wraz z podaniem powodów swojej decyzji, Komisję oraz pozostałe Państwa Członkowskie.

Komisja, w ciągu sześciu tygodni, zasięga opinii zainteresowanych Państw Członkowskich, a następnie wydaje swoją opinię oraz bezzwłocznie podejmuje niezbędne środki.

Jeśli Komisja uzna, że konieczne są techniczne dostosowania niniejszej dyrektywy, są one przyjmowane przez Komisję lub przez Radę, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 4. w takim przypadku Państwo Członkowskie, które podjęło środki ochronne, może je utrzymać do momentu wejścia w życie tych dostosowań.

Artykuł 6

Dyrektywa 87/18/EWG traci moc, bez uszczerbku dla zobowiązań Państw Członkowskich dotyczących terminów transpozycji dyrektyw określonych w części B załącznika II.

Odniesienia do uchylonej dyrektywy traktowane są tak jak odniesienia do niniejszej dyrektywy i odczytywane są zgodnie z tabelą korelacji w załączniku III.

Artykuł 7

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 8

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 11 lutego 2004 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

P. COX

Przewodniczący

W imieniu Rady

M. McDOWELL

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

ZASADY DOBREJ PRAKTYKI LABORATORYJNEJ (DPL) OECD.

SPIS TREŚCI

SEKCJA I

WSTĘP

Wprowadzenie

1. **Zakres**
2. **Definicje pojęć**
 - 2.1. Dobra praktyka laboratoryjna
 - 2.2. Pojęcia dotyczące organizacji placówki przeprowadzającej testy
 - 2.3. Pojęcia dotyczące nieklinicznych badań nad bezpieczeństwem dla zdrowia i środowiska naturalnego
 - 2.4. Pojęcia dotyczące jednostki badań

SEKCJA II

DOBRA PRAKTYKA LABORATORYJNA

1. **Organizacja i personel placówki przeprowadzającej testy**
 - 1.1. Zakres obowiązków zarządu placówki przeprowadzającej testy
 - 1.2. Zakres obowiązków kierownika badań
 - 1.3. Zakres obowiązków i głównego badacza
 - 1.4. Zakres obowiązków personelu badawczego
2. **Program zapewnienia jakości**
 - 2.1. Przepisy ogólne
 - 2.2. Zakres obowiązków personelu zapewnienia jakości
3. **Placówki**
 - 3.1. Przepisy ogólne
 - 3.2. Urządzenia systemu testowego
 - 3.3. Metody posługiwania się jednostkami testowymi i jednostkami odniesienia
 - 3.4. Urządzenia archiwizujące
 - 3.5. Unieszkodliwianie odpadów
4. **Aparatura, materiały i odczynniki**
5. **Systemy testowe**
 - 5.1. Systemy fizyczne/chemiczne
 - 5.2. Biologiczne systemy testowe
6. **Jednostki badań i jednostki odniesienia**
 - 6.1. Odbiór, użytkowanie, pobieranie próbek i przechowywanie
 - 6.2. Charakterystyka
7. **Standardowe procedury operacyjne**
8. **Wykonywanie badań**
 - 8.1. Plan badań
 - 8.2. Zawartość planu badań
 - 8.3. Przebieg badania
9. **Składanie sprawozdań z wyników badań**
 - 9.1. Przepisy ogólne
 - 9.2. Zawartość sprawozdania końcowego
10. **Przechowywanie i zachowywanie zapisów i materiałów**

SEKCJA I

WSTĘP

Wprowadzenie

Rząd i przemysł troszczą się o jakość nieklinicznych badań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa środowiska, na których oparte są oceny zagrożenia. w konsekwencji Państwa Członkowskie OECD ustanowiły kryteria dotyczące przeprowadzania tych badań.

Aby uniknąć różnic w systemach wprowadzania, które mogłyby utrudniać międzynarodowy handel chemikaliami, Państwa Członkowskie OECD zmierzają do międzynarodowej harmonizacji metod przeprowadzania badań oraz zasad dobrej praktyki laboratoryjnej. w 1979 r. i 1980 r. międzynarodowa grupa ekspertów, ustanowiona w ramach specjalnego programu kontroli chemikaliów, opracowała „Zasady dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) OECD” wykorzystując wspólne praktyki i doświadczenia menedżerskie i naukowe z różnych źródeł krajowych i międzynarodowych. Te zasady DPL zostały przyjęte przez Radę OECD w 1981 r. jako Załącznik do decyzji Rady w sprawie wzajemnej akceptacji danych w ocenie chemikaliów [C(81) 30 (wersja ostateczna)].

w 1995 r. i 1996 r. powołana została nowa grupa ekspertów w celu dokonania przeglądu i uaktualnienia tych zasad. Niniejszy dokument jest wynikiem konsensusu osiągniętego przez tę grupę. Anuluje on i zastępuje oryginalne zasady przyjęte w 1981 r.

Celem zasad dobrej praktyki laboratoryjnej jest wspieranie otrzymywania wysokiej jakości danych otrzymywanych z testów. Porównywalna jakość danych otrzymywanych z testów jest podstawą dla wzajemnej akceptacji danych w różnych państwach. Gdy poszczególne państwa mogą mieć zaufanie do wyników testów przeprowadzonych w innych państwach, można uniknąć podwójnego testowania, oszczędzając w ten sposób czas i zasoby. Zastosowanie tych zasad powinno pomóc uniknąć tworzenia technicznych barier w handlu i kontynuować ulepszanie ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

1. Zakres

Zasady dobrej praktyki laboratoryjnej powinny być stosowane do nieklinicznego testowania bezpieczeństwa jednostek badań zawartych w produktach farmaceutycznych, produktach zawierających pestycydy, produktach kosmetycznych, lekarstwach weterynaryjnych oraz dodatkach do żywności, dodatkach paszowych oraz chemikaliach przemysłowych. Tymi jednostkami badań są często chemikalia syntetyczne, ale jednostki badań mogą być pochodzenia naturalnego lub biologicznego, a w pewnych wypadkach mogą być żywymi organizmami. Celem prowadzenia badań tych jednostek jest uzyskanie danych o ich właściwościach i/lub ich bezpieczeństwie dla ludzkiego zdrowia i/lub środowiska naturalnego.

Niekliniczne badania bezpieczeństwa dla zdrowia i środowiska, do których odnoszą się zasady dobrej praktyki laboratoryjnej, to między innymi prace przeprowadzane w laboratoriach, szklarniach i badania polowe.

O ile ustawodawstwo krajowe wyraźnie nie stanowi inaczej, te zasady dobrej praktyki laboratoryjnej stosują się do wszystkich nieklinicznych badań bezpieczeństwa dla zdrowia i środowiska wymaganych przez przepisy w celu rejestracji lub wydawania zezwoleń dla środków farmaceutycznych, pestycydów, dodatków do żywności i dodatków paszowych, produktów kosmetycznych, leczniczych produktów weterynaryjnych i podobnych produktów oraz dla przepisów dotyczących chemikaliów przemysłowych.

2. Definicje pojęć**2.1. Dobra praktyka laboratoryjna**

Dobra praktyka laboratoryjna (DPL) to system jakości odnoszący się do procesu organizacyjnego i warunków, w których planowane, przeprowadzane i monitorowane są niekliniczne badania bezpieczeństwa dla zdrowia i środowiska naturalnego, a ich wyniki są odnotowywane, archiwizowane i prowadzona jest sprawozdawczość.

2.2. Pojęcia dotyczące organizacji placówki przeprowadzającej testy

1. Placówka przeprowadzająca testy obejmuje osoby, jednostki i jednostki organizacyjne konieczne do przeprowadzenia nieklinicznych badań bezpieczeństwa dla zdrowia i środowiska naturalnego. Dla badań przeprowadzanych w wielu lokalizacjach placówka prowadząca testy składa się z jednostki organizacyjnej, w której znajduje się kierownik badań, i wszystkich poszczególnych jednostek prowadzących testy, które pojedynczo lub łącznie mogą być uważane za placówki przeprowadzające testy.

2. Miejsce przeprowadzania testów oznacza lokalizację (lokalizacje), w której przeprowadzana jest faza lub fazy badań.
3. Zarząd placówki przeprowadzającej testy oznacza osobę (osoby), która posiada odpowiednie uprawnienia i jest formalnie odpowiedzialna za organizację oraz funkcjonowanie placówki przeprowadzającej badania zgodnie z niniejszymi zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.
4. Zarząd miejsca przeprowadzania badań (jeśli wyznaczony) oznacza osobę (osoby) odpowiedzialną za zapewnienie, że faza lub fazy badań, za które jest odpowiedzialna, są przeprowadzane zgodnie z niniejszymi zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.
5. Sponsor oznacza jednostkę, która zarządza, wspomaga i/lub przedkłada niekliniczne badania bezpieczeństwa dla zdrowia i środowiska.
6. Kierownik badań oznacza osobę odpowiedzialną za ogólny przebieg nieklinicznych badań bezpieczeństwa dla zdrowia i środowiska.
7. Główny badacz oznacza osobę, która w badaniach prowadzonych w kilku miejscach przeprowadzania badań działa w imieniu kierownika badań i ma określony zakres odpowiedzialności za powierzone fazy badań. Odpowiedzialność kierownika badań za ogólny przebieg badań nie może zostać powierzona głównemu badaczowi (badaczom); odnosi się to także do zatwierdzenia planu badań i jego zmian, zatwierdzenia sprawozdania końcowego i zapewnienia, że wszystkie mające zastosowanie zasady dobrej praktyki laboratoryjnej są przestrzegane.
8. Program zapewnienia jakości oznacza określony system, z personelem włącznie, który jest niezależny od przebiegu badań i zaprojektowany tak, aby upewnić zarząd placówki przeprowadzającej testy co do zgodności z niniejszymi zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.
9. Standardowe procedury operacyjne (SPO) oznaczają udokumentowane procedury opisujące, w jaki sposób przeprowadzać badania lub prowadzić działania zwykle nie opisywane szczegółowo w planie badań lub wytycznych prowadzenia badania.
10. Harmonogram główny oznacza zebrane informacje wspomagające ocenę pracochłonności i śledzenie postępu badań w obrębie placówki przeprowadzającej testy.

2.3. Pojęcia dotyczące nieklinicznych badań bezpieczeństwa dla zdrowia i środowiska naturalnego

1. Niekliniczne badania bezpieczeństwa dla zdrowia i środowiska naturalnego, zwane dalej po prostu „badaniami”, oznaczają eksperyment lub zestaw eksperymentów, podczas których obiekt badania jest badany w warunkach laboratoryjnych lub w warunkach naturalnych w celu uzyskania danych o jego właściwościach i/lub bezpieczeństwie z zamiarem przedstawienia tych danych właściwym władzom wykonawczym.
2. Badanie krótkoterminowe oznacza krótkotrwałe badanie przy użyciu szeroko znanych, standardowych technik.
3. Plan badań oznacza dokument, który określa cele i schemat doświadczenia dla przeprowadzania badań oraz zawiera wszelkie zmiany.
4. Zmiana planu badań oznacza celową zmianę planu badań dokonaną po dniu ich rozpoczęcia.
5. Odchylenie od planu badań oznacza niezamierzone odejście od planu badań po dniu ich rozpoczęcia.
6. System testowy oznacza każdy biologiczny, chemiczny czy fizyczny system lub ich kombinację stosowaną podczas badań.
7. Dane surowe oznaczają oryginalne zapisy lub dokumentacje uzyskane przez placówkę przeprowadzającą badania lub ich zweryfikowane kopie będące wynikami oryginalnych obserwacji i czynności podczas przeprowadzania badań. Dane surowe mogą także zawierać, na przykład, fotografie, mikrofilmy i kopie na mikrofiszach, nośniki czytelne przez komputer, dyktowane spostrzeżenia, zapisy danych z instrumentów automatycznych lub jakiegokolwiek innego nośnika danych, który został uznany za pozwalający na bezpieczne przechowywanie informacji przez okres czasu określony w sekcji 10 poniżej.

8. Okaz oznacza dowolny materiał uzyskany z systemu testowego do badań, analizy lub przechowania.
9. Dzień rozpoczęcia eksperymentu oznacza datę, kiedy zostały zgromadzone pierwsze dane szczególne z badań.
10. Dzień zakończenia eksperymentu oznacza datę uzyskania ostatnich danych z badań.
11. Dzień rozpoczęcia badań oznacza datę, kiedy kierownik badań podpisuje plan badań.
12. Dzień zakończenia badań oznacza datę, kiedy kierownik badań podpisuje sprawozdanie końcowe.

2.4. Pojęcia dotyczące jednostki badań

1. Jednostka badań oznacza artykuł będący przedmiotem badań.
2. Jednostka odniesienia („jednostka kontrolna”) oznacza dowolny artykuł używany jako bazowy dla porównań z jednostką badań.
3. Partia oznacza określoną ilość lub partię jednostki badań lub jednostki odniesienia wyprodukowaną podczas określonego cyklu produkcyjnego w taki sposób, aby mogła być uznana za jednorodną i powinna być tak oznaczona.
4. Nośnik oznacza każdy środek, który służy jako nośnik do mieszania, rozpraszania lub rozpuszczania jednostki badań lub jednostki odniesienia, aby wspomóc podawanie/stosowanie go w systemie testowym.

SEKCJA II

ZASADY DOBREJ PRAKTYKI LABORATORYJNEJ

1. Organizacja i personel placówki przeprowadzającej testy

1.1. Obowiązki zarządu placówki przeprowadzającej testy

1. Zarząd każdej placówki przeprowadzającej testy powinien zapewnić, że w jego placówce zostały spełnione zasady dobrej praktyki laboratoryjnej.
2. Powinien on co najmniej:
 - a) zagwarantować, że istnieje wykaz identyfikujący osobę lub osoby w placówce przeprowadzającej testy, która lub które pełnią obowiązki zarządu tak, jak są one określone przez niniejsze zasady dobrej praktyki laboratoryjnej;
 - b) zagwarantować, że dostępna jest wystarczająca do przeprowadzenia badań liczba wykwalifikowanego personelu, odpowiednich urządzeń i materiałów;
 - c) zapewnić obsługę wykazu kwalifikacji, szkoleń, doświadczenia i zakresu obowiązków dla każdego fachowca i osoby o kwalifikacjach technicznych;
 - d) zagwarantować, że personel wyraźnie rozumie funkcje, jakie ma wykonywać i, jeśli to konieczne, zapewnić szkolenia dotyczące wykonywania tych funkcji;
 - e) zagwarantować, że ustanowione i zachowywane są właściwe i technicznie spójne standardowe procedury operacyjne oraz zatwierdzić wszystkie oryginalne i poddane przeglądowi standardowe procedury operacyjne;
 - f) zapewnić, że istnieje program zapewnienia jakości z wydzielonym personelem oraz zagwarantować, że zadania dotyczące zapewnienia jakości wykonywane są zgodnie z niniejszymi zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej;
 - g) zagwarantować, że dla każdego badania przed jego rozpoczęciem zostanie wyznaczona na kierownika badań osoba z odpowiednimi kwalifikacjami, przeszkoleniem i doświadczeniem. Zmiana kierownika badań powinna być dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami i powinna być udokumentowana;
 - h) zagwarantować, w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach, że, jeżeli jest to potrzebne, wyznaczona zostanie na stanowisko głównego badacza osoba z odpowiednimi kwalifikacjami, przeszkoleniem i doświadczeniem do nadzoru nad powierzoną fazą lub fazami badań. Zmiana głównego badacza powinna być dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami i powinna być udokumentowana;

- i) zapewnić udokumentowane zatwierdzenie planu badań przez kierownika badań;
 - j) zagwarantować, że kierownik badań udostępnił zatwierdzony plan badań personelowi odpowiedzialnemu za zapewnienie jakości;
 - k) zapewnić utrzymanie historii zmian wszystkich standardowych procedur operacyjnych;
 - l) zagwarantować, że określona jest osoba odpowiedzialna za zarządzanie archiwum lub archiwami;
 - m) zapewnić przestrzeganie głównego harmonogramu;
 - n) zagwarantować, że zaopatrzenie placówki przeprowadzającej testy spełnia wymagania odpowiednie dla jego użycia w badaniach;
 - o) zapewnić, dla badań odbywających się w wielu miejscach, istnienie odpowiednich sposobów komunikacji między kierownikiem badań, głównym badaczem (badaczami), personelem programu lub programów zapewnienia jakości i personelem badawczym;
 - p) zagwarantować, że jednostki badań i jednostki odniesienia są odpowiednio scharakteryzowane;
 - q) ustalić procedury gwarantujące, że systemy komputerowe są odpowiednie do zamierzonego celu i są sprawdzone, eksploatowane oraz serwisowane zgodnie z niniejszymi zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.
3. Gdy faza lub fazy badań są przeprowadzane w miejscu przeprowadzania testów, zakres odpowiedzialności zarządu miejsca przeprowadzania testów (o ile został wyznaczony) jest taki, jak określony powyżej z następującymi wyjątkami: ppkt 1.1.2 lit. g), i), j) oraz o).

1.2. Zakres obowiązków kierownika badań

- 1. Kierownik badań jest jedyną osobą sprawującą kontrolę nad badaniami i jest odpowiedzialny za ogólny przebieg badań oraz za sprawozdanie końcowe.
- 2. Obowiązki te powinny obejmować, lecz nie być ograniczone do następujących funkcji. Kierownik badań powinien:
 - a) zatwierdzać plan badań i wszystkie zmiany planu badań podpisem opatrzonym datą;
 - b) zagwarantować, że personel zapewnienia jakości posiada plan badań i wszelkie jego zmiany w odpowiednim czasie, oraz efektywnie komunikować się z personelem zapewnienia jakości, gdy będzie to konieczne podczas trwania badań;
 - c) zagwarantować, że plany badań oraz ich zmiany i standardowe procedury operacyjne są dostępne dla personelu badawczego;
 - d) zagwarantować, że plan badań i sprawozdanie końcowe z badań przeprowadzanych w wielu miejscach identyfikują i definiują rolę każdego głównego badacza oraz wszystkich placówek prowadzących testy i miejsc przeprowadzania testów biorących udział w badaniu;
 - e) zagwarantować, że procedury określone w planie badań są przestrzegane i ocenić oraz udokumentować wszelkie odchylenia od planu badań oraz jakość i spójność badań oraz, jeśli to konieczne, podjąć właściwe czynności naprawcze; potwierdzić odchylenia od standardowych procedur operacyjnych podczas badań;
 - f) zagwarantować, że wszystkie otrzymane dane surowe są w pełni udokumentowane i zarejestrowane;
 - g) zagwarantować, że systemy komputerowe używane podczas badań zostały zatwierdzone;
 - h) podpisać i opatrzyć datą sprawozdanie końcowe, aby potwierdzić przyjęcie odpowiedzialności za poprawność danych i wskazać stopień, w jakim badania są zgodne z niniejszymi zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej;
 - i) zagwarantować, że w chwili zakończenia badań (z przerwaniem włącznie) plan badań, sprawozdanie końcowe, dane surowe i materiały pomocnicze zostaną zarchiwizowane.

1.3. Zakres obowiązków głównego badacza

Główny badacz zagwarantuje, że powierzone mu fazy badań są przeprowadzane zgodnie z mającymi zastosowanie zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.

1.4. Zakres obowiązków personelu badawczego

1. Cały personel zaangażowany w prowadzenie badań musi posiadać wiedzę o tych częściach zasad dobrej praktyki laboratoryjnej, które mają zastosowanie do jego udziału w badaniach.
2. Personel badawczy ma dostęp do planu badań i właściwych standardowych procedur operacyjnych mających zastosowanie do jego udziału w badaniach. Do jego obowiązków należy zachowanie zgodności z instrukcjami zawartymi w tych dokumentach. Każde odchylenie od tych instrukcji powinno być udokumentowane i zakomunikowane bezpośrednio kierownikowi badań i/lub, jeżeli jest to stosowne, głównemu badaczowi (badaczom).
3. Cały personel badawczy jest odpowiedzialny za szybkie i dokładne zarejestrowanie danych surowych zgodnie z niniejszymi zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej oraz jest odpowiedzialny za jakość swoich danych.
4. Personel badawczy powinien korzystać ze środków ochrony zdrowia, aby ograniczyć ryzyko osobiste i zapewnić spójność badań. Powinien powiadamiać odpowiednią osobę o wszelkich istotnych zauważonych przesłankach zdrowotnych lub medycznych, tak aby mógł być wyłączony z działań, które mogłyby mieć wpływ na badania.

2. Program zapewnienia jakości

2.1. Przepisy ogólne

1. Placówka przeprowadzająca testy powinna mieć udokumentowany program zapewnienia jakości, aby zagwarantować, że badania są przeprowadzane zgodnie z niniejszymi zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.
2. Program zapewnienia jakości powinien być wykonywany przez osobę (lub osoby) wyznaczoną i bezpośrednio odpowiedzialną przed zarządem, która zna procedury badawcze.
3. Osoba ta/osoby te nie powinny być zaangażowane w przebieg kontrolowanych badań.

2.2. Zakres obowiązków personelu zapewnienia jakości

Zakres odpowiedzialności personelu zapewnienia jakości uwzględnia, ale nie jest ograniczony do następujących funkcji. Powinien on:

- a) utrzymywać kopie wszystkich zatwierdzonych planów badań i standardowych procedur operacyjnych będących w użyciu w placówce przeprowadzającej testy i mieć dostęp do aktualnej kopii harmonogramu głównego;
- b) zweryfikować, czy plan badań zawiera informacje wymagane dla zgodności z niniejszymi zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej. Ta weryfikacja powinna zostać udokumentowana;
- c) przeprowadzać inspekcje w celu ustalenia, czy wszystkie badania prowadzone są zgodnie z niniejszymi zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej. Inspekcje powinny także określić, czy plany badań i standardowe procedury operacyjne są dostępne dla personelu badawczego oraz czy są przestrzegane.

Inspekcje mogą być trzech typów określonych w standardowych procedurach operacyjnych programu zapewnienia jakości:

- inspekcje badań,
- inspekcje placówek przeprowadzających testy,
- inspekcje procesów.

Zapisy z takich inspekcji powinny być przechowywane;

- d) dokonać kontroli sprawozdania końcowego, aby potwierdzić, że metody, procedury i obserwacje są dokładnie i całkowicie opisane oraz że przedstawione wyniki dokładnie i całkowicie odzwierciedlają dane surowe uzyskane w trakcie badań;

- e) niezwłocznie sporządzić pisemne sprawozdanie z inspekcji dla zarządu i kierownika badań, głównego badacza (badaczy) oraz odpowiednich struktur zarządzających, tam gdzie ma to zastosowanie;
- f) przygotować i podpisać oświadczenie, które ma być dołączone do sprawozdania końcowego, określające typy inspekcji i ich daty, uwzględniające podlegające inspekcji fazy badań i daty złożenia sprawozdań z inspekcji na ręce zarządu, kierownika badań oraz głównego badacza (badaczy), tam, gdzie ma to zastosowanie. To oświadczenie służy także do potwierdzenia, że sprawozdanie końcowe odzwierciedla dane surowe.

3. Placówki

3.1. Przepisy ogólne

1. Placówka przeprowadzająca testy powinna być odpowiedniej wielkości, konstrukcji i znajdować się w odpowiednim miejscu, aby spełnić wymagania prowadzonych badań oraz ograniczyć zakłócenia mogące wpłynąć na ważność badań.
2. Projekt placówki przeprowadzającej testy powinien zapewniać odpowiedni stopień oddzielenia różnych czynności, tak aby zapewnić odpowiedni przebieg każdego badania.

3.2. Urządzenia systemu testowego

1. Placówka przeprowadzająca testy powinna mieć wystarczającą liczbę pomieszczeń, aby zapewnić oddzielenie systemów testowych i oddzielenie poszczególnych projektów dotyczących substancji lub organizmów, o których wiadomo lub podejrzewa się, że stanowią zagrożenie biologiczne.
2. Dla diagnozy, leczenia i zwalczania chorób powinny być zapewnione odpowiednie pomieszczenia lub obszary, tak aby zagwarantować, że nie dojdzie do pogorszenia systemów badawczych w stopniu niedopuszczalnym.
3. Dla zaopatrzenia i sprzętu powinny być zapewnione według potrzeb pomieszczenia lub powierzchnie do składowania. Pomieszczenia lub powierzchnie do składowania powinny być oddzielone od pomieszczeń i powierzchni mieszczących systemy testowe oraz powinny zapewniać odpowiedni poziom ochrony przed rozprzestrzenianiem się, skażeniem i/lub rozkładem.

3.3. Metody posługiwania się jednostkami testowymi i jednostkami odniesienia

1. Aby zapobiec skażeniu lub zmieszaniu, dla przyjęcia oraz przechowywania jednostek badań i jednostek odniesienia oraz dla mieszania jednostek badań z nośnikiem powinny być wydzielone osobne pomieszczenia lub powierzchnie.
2. Pomieszczenia lub powierzchnie używane do przechowywania jednostek badań powinny być oddzielone od pomieszczeń i powierzchni zawierających systemy testowe. Powinny być odpowiednie dla zachowania tożsamości, koncentracji, czystości i stabilności oraz zapewniać bezpieczne przechowywanie substancji niebezpiecznych.

3.4. Urządzenia archiwizujące

Urządzenia archiwizujące powinny zapewnić bezpieczne przechowywanie i udostępnianie planów badań, danych surowych, sprawozdań końcowych, próbek jednostek badań i okazów Projektu archiwum i warunki archiwizacji powinny chronić ich zawartość przed przedwczesnym zniszczeniem.

3.5. Unieszkodliwianie odpadów

Traktowanie i usuwanie odpadów powinno być przeprowadzane w taki sposób, aby nie zagrażało spójności badań. Dotyczy to zapewnienia odpowiednich sposobów zbiórki, przechowywania i usuwania oraz procedur odkazania i transportu.

4. Aparatura, materiały i odczynniki

1. Aparatura, włącznie z zatwierdzonymi systemami komputerowymi, używana do generowania, przechowywania i udostępniania danych oraz dla kontroli czynników środowiskowych istotnych dla badań, powinna być odpowiednio rozmieszczona i właściwie zaprojektowana oraz mieć wystarczającą wydajność.

2. Aparatura używana podczas badań powinna być okresowo poddawana inspekcji, czyszczona, obsługiwana i regulowana zgodnie z standardowymi procedurami operacyjnymi. Przechowywane powinny być zapisy tych działań. Regulowanie powinno być, gdzie stosowne, powiązane z krajowymi lub międzynarodowymi standardami pomiarowymi.
3. Aparatura i materiały używane podczas badań nie powinny mieć ujemnego wpływu na systemy badawcze.
4. Chemikalia, odczynniki i roztwory powinny być zaopatrzone w etykiety wskazujące na ich tożsamość (wraz z koncentracją, jeśli ma to zastosowanie), datę ważności i szczególne instrukcje dotyczące przechowywania. Dostępne powinny być informacje dotyczące źródła, daty przygotowania oraz stabilności. Data ważności może być przedłużona na podstawie udokumentowanej oceny lub analizy.

5. Systemy testowe

5.1. Systemy fizyczne/chemiczne

1. Aparatura używana do generowania danych fizycznych/chemicznych powinna być odpowiednio rozmieszczona i właściwie zaprojektowana oraz mieć wystarczającą wydajność.
2. Powinna być zapewniona spójność fizycznych/chemicznych systemów testowych.

5.2. Biologiczne systemy testowe

1. Aby zapewnić jakość danych dla przechowywania, przetrzymywania i ochrony biologicznych systemów testowych, powinny być określone i utrzymywane odpowiednie warunki.
2. Nowo otrzymane zwierzęce i roślinne systemy testowe powinny być odizolowane, dopóki nie zostanie oceniony ich stan zdrowia. Jeżeli wystąpi jakakolwiek niezwykła śmiertelność lub ilość zachorowań, partia taka nie powinna być użyta podczas badań i, jeśli jest to odpowiednie, powinna zostać w sposób humanitarny zniszczona. w dniu rozpoczęcia eksperymentu, systemy testowe powinny być wolne od chorób i warunków, które mogłyby wpłynąć na cel lub przebieg badania. Systemy testowe, które ulegną chorobie lub uszkodzeniu podczas trwania badań powinny zostać wyizolowane i poddane leczeniu, jeżeli jest to konieczne do zachowania spójności badań. Każda diagnoza i leczenie dowolnej choroby, przed lub podczas badań, powinno być odnotowane.
3. Zapisy dotyczące źródła, daty odbioru i stanu, w którym dostarczono systemy testowe powinny być zachowane.
4. Biologiczne systemy testowe powinny zostać poddane aklimatyzacji do środowiska testowego przez odpowiedni czas przed pierwszym podaniem/zastosowaniem jednostki badań lub jednostki odniesienia.
5. Wszystkie informacje potrzebne do odpowiedniej identyfikacji systemów testowych powinny znajdować się na ich obudowach lub pojemnikach. Pojedyncze systemy testowe, które mają być usunięte ze swoich obudów lub pojemników podczas trwania badań, powinny być, jeśli to możliwe, odpowiednio oznaczone.
6. Podczas użytkowania, obudowy lub pojemniki systemów badawczych powinny być czyszczone i odkażane w odpowiednich odstępach czasu. Wszystkie materiały wchodzące w kontakt z systemami testowymi powinny być wolne od zanieczyszczeń w ilościach, które mogłyby wpłynąć na badanie. Wyściółki podłoża dla zwierząt powinny być zmieniane według właściwych praktyk zootechnicznych. Użycie środków ochrony przed pasożytami powinno być udokumentowane.
7. Systemy testowe używane w badaniach polowych powinny być umieszczone tak, aby uniknąć wpływów przenoszenia aerozoli i poprzedniego użycia pestycydów na badanie.

6. Jednostki badań i jednostki odniesienia

6.1. Odbiór, użytkowanie, pobieranie próbek i przechowywanie

1. Powinny być przechowywane zapisy zawierające charakterystykę, datę otrzymania, datę ważności, ilości otrzymanych jednostek i ilości użytych jednostek.

2. w celu zapewnienia jednorodności i stabilności w możliwie największym stopniu oraz wykluczenia zanieczyszczenia lub przemieszania powinny być określone procedury użytkowania, pobierania próbek i przechowywania.
3. Pojemniki służące do przechowywania powinny być opatrzone informacją pozwalającą na identyfikację i określenie daty ważności oraz instrukcją dotyczącą sposobu przechowywania.

6.2. Charakterystyka

1. Każda jednostka badań i jednostka odniesienia powinna być odpowiednio zidentyfikowana (np. kod, numer CAS, nazwa, parametry biologiczne).
2. Dla każdego badania powinna być znana identyfikacja włącznie z numerem partii, czystością, składem, stężeniami i innymi właściwościami odpowiednio definiującymi każdą partię jednostek badań i jednostek odniesienia.
3. w przypadkach gdy jednostki badań są dostarczone przez sponsora, powinien istnieć opracowany wspólnie przez sponsora i placówkę przeprowadzającą badania system pozwalający na identyfikację jednostki badań poddanego badaniom.
4. Dla wszystkich badań powinna być znana stabilność jednostek badań i jednostek odniesienia w warunkach przechowywania oraz warunkach badań.
5. Jeżeli jednostka badań jest podawana lub stosowana za pomocą nośnika, określona powinna być jednorodność, stężenie i stabilność tej jednostki przy użyciu danego nośnika. Dla jednostek badań używanych w badaniach polowych (np. mieszanki w zbiornikach) mogą one być określone za pomocą odrębnych doświadczeń laboratoryjnych.
6. Dla potrzeb analitycznych z każdej partii jednostek badań dla wszystkich badań oprócz badań krótkoterminowych powinny być zachowane próbki.

7. Standardowe procedury operacyjne

1. Placówka przeprowadzająca testy powinna mieć na piśmie zatwierdzone przez zarząd placówki przeprowadzającej testy standardowe procedury operacyjne mające na celu zachowanie jakości i spójności danych generowanych przez placówkę przeprowadzającą testy. Modyfikacje standardowych procedur operacyjnych powinny być zatwierdzane przez zarząd placówki przeprowadzającej testy.
2. Każda osobna jednostka lub obszar placówki przeprowadzającej testy powinna mieć niezwłocznie dostępne bieżące standardowe procedury operacyjne odpowiednie dla wykonywanych w niej czynności. Jako dodatki do tych standardowych procedur operacyjnych mogą być używane opublikowane podręczniki, metody analityczne, artykuły i instrukcje obsługi.
3. Odchylenia od standardowych procedur operacyjnych odnoszących się do badań powinny być udokumentowane oraz potwierdzone przez kierownika badań i głównego badacza (badaczy), tam gdzie ma to zastosowanie.
4. Standardowe procedury operacyjne powinny być dostępne dla, lecz nie ograniczone do następujących kategorii działań placówki przeprowadzającej testy. Szczegóły umieszczone pod każdą pozycją należy uważać za przykłady.

1. Jednostki badań i jednostki odniesienia

Odbiór, identyfikacja, etykietowanie, użytkowanie, pobieranie próbek i przechowywanie.

2. Aparatura, materiały i odczynniki

a) Aparatura:

wykorzystanie, utrzymywanie, czyszczenie i regulowanie

b) Systemy komputerowe:

zatwierdzenie, działanie, obsługa, zabezpieczenia, kontrola zmian oraz kopie zapasowe

c) Materiały, odczynniki i roztwory:

przygotowanie i etykietowanie.

3. Przechowywanie zapisów, składanie sprawozdań, przechowywanie i wyszukiwanie

Kodowanie badań, zbieranie danych, przygotowywanie sprawozdań, systemy indeksowania, posługiwanie się danymi z użyciem systemów komputerowych włącznie.

4. System testowy (gdzie stosowne)

- a) Przygotowanie pomieszczeń i warunki środowiskowe pomieszczeń dla systemu testowego.
- b) Procedury odbioru, przenoszenia, odpowiedniego ustawienia, charakteryzacji, identyfikacji i ochrony systemu testowego.
- c) Przygotowanie, obserwacje i badanie systemu testowego przed, podczas i po zakończeniu badań.
- d) Obsługa jednostek systemu testowego, które stały się bliskie śmierci lub martwe podczas badań.
- e) Zbieranie, identyfikacja i obsługa okazów włącznie z sekcją zwłok i histopatologią.
- f) Lokalizacja i umieszczanie systemów testowych na planie eksperymentalnym.

5. Procedury zapewnienia jakości

Działania personelu zapewnienia jakości w planowaniu, określaniu harmonogramu, wykonywaniu, dokumentowaniu i raportowaniu inspekcji.

8. Wykonywanie badań

8.1. Plan badań

1. Dla każdego badania przed jego rozpoczęciem powinien istnieć na piśmie jego plan. Plan badań powinien być zatwierdzony na piśmie podpisem kierownika badań opatrzonym datą i weryfikowany pod kątem zgodności z DPL przez personel zapewnienia jakości, jak określono w pkt 20 lit. b) sekcji II2. Plan badań powinien także być zatwierdzony przez zarząd placówki przeprowadzającej testy i sponsora, jeżeli jest to wymagane przez przepisy lub ustawodawstwo kraju, w którym prowadzone są badania.
2. a) Zmiany planu badań powinny być uzasadnione, zatwierdzone i opatrzone datowanym podpisem kierownika badań oraz przechowywane wraz z planem badań.

b) Odchylenia od planu badań powinny być opisane, wyjaśnione, potwierdzone oraz opatrzone datą w odpowiednim czasie przez kierownika badań i/lub głównego badacza (badaczy), a opisy przechowywane wraz z danymi surowymi z badań.
3. Dla badań krótkoterminowych może być używany ogólny plan badań, któremu może towarzyszyć szczególny dodatek.

8.2. Zawartość planu badań

Plan badań powinien zawierać, choć nie ograniczać się do następujących informacji:

1. Identyfikacja badań, jednostki badań i jednostki odniesienia:
 - a) Tytuł opisowy
 - b) Oświadczenie określające charakter i cel badania
 - c) Identyfikacja jednostki badań według kodu lub nazwy (IUPAC; numer CAS, parametry biologiczne itd.)
 - d) Stosowana jednostka odniesienia.
2. Informacja dotycząca sponsora i placówki przeprowadzającej testy:
 - a) Nazwa i adres sponsora
 - b) Nazwa i adres placówki przeprowadzającej testy oraz miejsc prowadzenia testów biorących udział w badaniach
 - c) Nazwisko i adres kierownika badań
 - d) Nazwisko i adres głównego badacza (badaczy) oraz faza (fazy) badań, wyznaczona przez kierownika badań i leżąca w zakresie odpowiedzialności głównego badacza (badaczy).

3. Daty

- a) Data zatwierdzenia planu badań podpisem dyrektora badań. Data zatwierdzenia planu badań podpisem zarządu placówki przeprowadzającej testy oraz sponsora, jeśli jest to wymagane przez przepisy lub ustawodawstwo kraju, w którym prowadzone są badania.
- b) Proponowane daty rozpoczęcia i zakończenia badań.

4. Metody testowania

Odniesienie do wytycznych dotyczących testów OECD lub innych wytycznych dotyczących testów lub metod, które należy stosować.

5. Sprawy szczególne (gdzie stosowne)

- a) Uzasadnienie selekcji systemów testowych
- b) Charakterystyka systemu badawczego, taka jak gatunki, szczep, podszczep, źródło zaopatrzenia, liczba, zakres wagi ciała, płeć, wiek i inne stosowne informacje
- c) Metoda podawania i uzasadnienie jej wyboru
- d) Dawki i/lub stężenie (stężenia), częstotliwość i czas trwania podawania/stosowania
- e) Szczegółowe informacje o schemacie doświadczenia, włącznie z opisem chronologicznej procedury badania, wszystkie metody, materiały i warunki, rodzaj oraz częstotliwość analiz, pomiarów, obserwacji i badań, jakie mają zostać przeprowadzone oraz opis metod statystycznych, jakie mają (o ile mają) być zastosowane.

6. Zapisy

Wykaz zapisów, które należy zachować.

8.3. Przebieg badania

1. Każde badanie otrzymuje unikalny identyfikator. Wszystkie jednostki związane z badaniami powinny nosić ten identyfikator. Okazy pochodzące z badań powinny być zidentyfikowane dla potwierdzenia ich pochodzenia. Taka identyfikacja powinna umożliwić śledzenie odpowiednie dla danego okazu i danych badań.
2. Badanie powinno być przeprowadzane zgodnie z planem badań.
3. Wszystkie dane uzyskane podczas przeprowadzania badań powinny być zachowane bezpośrednio, niezwłocznie, dokładnie i czytelnie poprzez bezpośrednie wprowadzenie danych. Zapisy powinny być podpisane, parafowane i opatrzone datami.
4. Każda zmiana w danych surowych powinna być wprowadzana tak, aby nie przesłonić poprzedniego zapisu, powinna określać powód zmiany i być opatrzona datą, podpisem oraz parafowana przez osobę dokonującą zmiany.
5. Dane otrzymane bezpośrednio jako dane wprowadzane do komputera powinny być identyfikowane w czasie wprowadzania przez osobę lub osoby odpowiedzialne za bezpośrednio wprowadzone dane. System komputerowy powinien zawsze zapewniać zachowanie pełnego zapisu kontrolnego pokazującego wszystkie zmiany danych bez przesłaniania danych oryginalnych. Powinno być możliwe skojarzenie wszystkich zmian danych z osobą wprowadzającą te zmiany, na przykład przez użycie opatrzonych czasem i datą podpisów (elektronicznych). Powinny być podane powody zmian.

9. Składanie sprawozdań z wyników badań

9.1. Przepisy ogólne

1. Dla każdego badania powinno zostać przygotowane sprawozdanie końcowe. w przypadku badań krótkoterminowych może zostać przygotowane standardowe sprawozdanie końcowe, któremu towarzyszy szczególne rozszerzenie dla danych badań.
2. Sprawozdania głównych badaczy i naukowców biorących udział w badaniach powinny być przez nich podpisane i opatrzone datą.

3. Sprawozdanie końcowe powinno być podpisane i opatrzone datą przez kierownika badań w celu zaznaczenia przyjęcia odpowiedzialności za poprawność danych. Powinien być określony zakres zgodności z niniejszymi zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.
4. Poprawki i dodatki do sprawozdania końcowego powinny być w formie zmian. Zmiany powinny jasno określać powód wprowadzenia poprawek lub dodatków i powinny być podpisane i opatrzone datą przez kierownika badań.
5. Zmiana układu sprawozdania końcowego tak, aby spełniało wymogi krajowego organu rejestrującego lub wykonawczego, nie stanowi poprawki, dodatku ani zmiany sprawozdania końcowego.

9.2. Zawartość sprawozdania końcowego

Sprawozdanie końcowe powinno zawierać, choć nie ograniczać się do następujących informacji:

1. Identyfikacja badań, jednostki badań i jednostki odniesienia:
 - a) Opisowy tytuł
 - b) Identyfikację jednostki testowej według kodu lub nazwy (IUPAC, numer CAS, parametry biologiczne itd.)
 - c) Identyfikację jednostki odniesienia według nazwy
 - d) Charakterystykę jednostki badań włączając czystość, stabilność i jednorodność.
2. Informacja dotycząca sponsora i placówki przeprowadzającej testy:
 - a) Nazwa i adres producenta
 - b) Nazwa i adres placówki przeprowadzającej testy oraz miejsc prowadzenia testów biorących udział w badaniach
 - c) Nazwisko i adres kierownika badań
 - d) Nazwisko i adres głównego badacza (badaczy) oraz wyznaczone faza (fazy) badań, jeśli stosowne
 - e) Nazwiska i adresy naukowców którzy dostarczyli raporty w celu przygotowania sprawozdania końcowego.
3. Daty

Data rozpoczęcia i data zakończenia badań.
4. Oświadczenie:

Oświadczenie dotyczące programu zapewnienia jakości wyliczające rodzaje dokonanych inspekcji i ich daty, włącznie z fazą (fazami) podlegającą inspekcji oraz daty przedstawienia wyników inspekcji zarządcowi i kierownikowi badań oraz, jeżeli ma to zastosowanie, głównemu badaczowi (badaczom). To oświadczenie służy także potwierdzeniu, że sprawozdanie końcowe odzwierciedla dane surowe.
5. Opis materiałów i metod badania:
 - a) Opis wykorzystanych metod i materiałów.
 - b) Odniesienie do wytycznych dotyczących testów OECD lub innych wytycznych dotyczących testów lub metod.
6. Wyniki
 - a) Podsumowanie wyników
 - b) Wszystkie informacje i dane wymagane do planu badań.
 - c) Przedstawienie wyników, włączając obliczenia i ustalenia będące statystycznie istotne.
 - d) Ocena i omówienie wyników i, gdzie stosowne, wnioski.
7. Składowanie

Lokalizacja(-e), gdzie plan badań, próbki jednostek badań i odniesienia, okazy, surowe dane oraz sprawozdanie końcowe mają być przechowywane.

10. Przechowywanie i zachowywanie zapisów i materiałów

10.1. Przez okres określony przez właściwe organy w archiwach powinny być zachowywane:

- a) plan badań, dane surowe, próbki jednostek badań i jednostek odniesienia, okazy oraz sprawozdanie końcowe z każdego badania;
- b) zapisy wszystkich inspekcji dokonanych w ramach programu zapewnienia jakości jak również harmonogramy główne;
- c) zapisy kwalifikacji, szkoleń, doświadczenia i zakres prac personelu;
- d) zapisy oraz sprawozdania z obsługi i regulacji aparatury;
- e) dokumentacja zatwierdzenia systemów komputerowych;
- f) zapis historii wszystkich standardowych procedur operacyjnych;
- g) zapisy monitoringu środowiska.

Z braku wymaganych okresów przechowywania ostateczne usunięcie jakichkolwiek materiałów badawczych powinno być udokumentowane. Gdy próbki jednostek badań i jednostek odniesienia są usuwane przed upływem terminu ważności, powinno to być uzasadnione i udokumentowane. Próbki jednostek badań i jednostek odniesienia powinny być przechowywane jedynie tak długo, jak jakość preparatów pozwala na ich ocenę.

10.2. Materiały zachowane w archiwach powinny być zindeksowane tak, by wspomagać uporządkowane przechowywanie i wyszukiwanie.

10.3. Tylko personel upoważniony przez zarząd powinien mieć dostęp do archiwów. Ruch materiału do archiwów oraz z archiwów powinien być odpowiednio odnotowywany.

10.4. Jeżeli placówka przeprowadzająca testy lub placówka przechowująca archiwa przestaje funkcjonować i nie ma prawnego następcy, archiwa powinny być przeniesione do archiwów sponsora (sponsorów) badania (badań).

ZAŁĄCZNIK II

CZĘŚĆ A

Uchylona dyrektywa i jej kolejne zmiany

(Artykuł 6)

Dyrektywa Rady 87/18/EWG

(Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 29)

Dyrektywa Komisji 1999/11/WE

(Dz.U. L 77 z 23.3.1999, str. 8)

CZĘŚĆ B

Ostateczne terminy transpozycji do prawa krajowego

(Artykuł 6)

Dyrektywa	Ostateczny termin transpozycji
87/18/EWG	30 czerwca 1988 r.
1999/11/WE	30 września 1999 r.

ZAŁĄCZNIK III

Tabela korelacji

Dyrektywa 87/18/EWG	Niniejsza dyrektywa
Artykuły 1 – 5	Artykuły 1 – 5
Artykuł 6	—
—	Artykuł 6
—	Artykuł 7
Artykuł 7	Artykuł 8
Załącznik	Załącznik I
—	Załącznik II
—	Załącznik III