

Solicitud de inspección de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio

1.- Datos del Laboratorio a certificar:

Nombre									
NIF		Correo electrónico							
Domicilio Social:									
Tipo vía		Nombre vía					Nº		
Piso		CP		Localidad		Provincia		País	
Fax			Teléfono Fijo				Teléfono Móvil		
Domicilio de las instalaciones a certificar:									
Tipo vía		Nombre vía					Nº		
Piso		CP		Localidad					
Fax			Teléfono Fijo				Teléfono Móvil		

2.- Otras actividades de carácter sanitario del laboratorio (Cumplimentar sólo si es aplicable):

--

3.- Datos de el/la representante:

Nombre			Apellidos				
NIF		Correo electrónico					
Fax			Teléfono fijo			Teléfono móvil	

4.- Solicitud de Certificación:

<input type="checkbox"/>	Inspección inicial de Buenas Prácticas de Laboratorio	<input type="checkbox"/>	Cambios relevantes. Especifique:	
<input type="checkbox"/>	Inspección periódica de verificación		<input type="checkbox"/>	Traslado de instalaciones
<input type="checkbox"/>	Verificación de estudios (En caso de ser requeridos por una autoridad reguladora)		<input type="checkbox"/>	Ampliación ámbito de certificación
			<input type="checkbox"/>	Cambios relevantes en la estructura organizativa

5.- Actividad del Laboratorio

5.1.- Señalar los tipos de estudios realizados

<input type="checkbox"/>	Estudios BPL		<input type="checkbox"/>	Estudios no BPL	
	<input type="checkbox"/>	Medicamentos / Cosméticos		<input type="checkbox"/>	Medicamentos / Cosméticos
	<input type="checkbox"/>	Otros		<input type="checkbox"/>	Otros

5.2.- Àmbit de certificació BPL*:

* Especificar según puntos detallados en Anexo I

5.3.- Indicar actividades BPL subcontractadas * (Cumplimente sólo si es aplicable):

* Actividad subcontractada y la empresa

6.- Documentación requerida:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Organigrama del laboratorio y listado de las personas relacionadas con la inspección de los estudios de BPL detallando la siguiente información: nombre y apellidos, cargo/ responsabilidad que desempeñan en estudios BPL, indicando el director del laboratorio, la lista de directores de estudio y/o investigadores principales, técnicos de laboratorio y personal de la unidad de garantía de calidad.	<input type="checkbox"/>
Copia de la lista de estudios realizados en los últimos 2 años, así como los programados para el año próximo.	<input type="checkbox"/>
Descripción de las instalaciones (incluyendo plano).	<input type="checkbox"/>
Relación de equipos de laboratorio empleados en los estudios BPL (En caso de existir equipos compartidos para estudios no BPL indique cuáles).	<input type="checkbox"/>
Relación de sistemas informatizados empleados en la obtención de datos primarios y estado de validación.	<input type="checkbox"/>
Listado de los procedimientos normalizados de trabajo en vigor.	<input type="checkbox"/>
Programa de garantía de calidad en vigor.	<input type="checkbox"/>
Justificante del abono de tasas.	<input type="checkbox"/>

En

a

de

de

FIRMA

DESTINATARIO	Sección de Inspección de Industrias Farmacéuticas Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
---------------------	---

ANEXO I

Ámbitos de certificación en la aplicación de los principios BPL

<p>1. Pruebas físico-químicas:</p> <ul style="list-style-type: none">1.1. Galénica1.2. Estabilidad1.3. Análisis físico-químico <p>2. Estudios de toxicidad:</p> <ul style="list-style-type: none">2.1. Toxicidad in vivo:<ul style="list-style-type: none">2.1.1. Toxicidad agua2.1.2. Toxicidad subaguda (hasta 28 días)2.1.3. Toxicidad subcrónica (hasta 90 días)2.1.4. Toxicidad crónica (más de 90 días)2.2. Toxicidad in vitro2.3. Histopatología2.4. Tolerancia:<ul style="list-style-type: none">2.4.1. Dérmica2.4.2. Ocular (Ocular tolerante)2.5. Toxicidad de la reproducción2.6. Toxicocinética2.7. Carcinogenicidad <p>3. Estudios de mutagenicidad: Mutagenicidad</p> <p>4. Estudios ecotoxicológicos sobre organismos acuáticos y terrestres</p> <p>5. Estudios de comportamiento en agua, suelo y aire; bioacumulación</p>	<p>6. Estudios de residuos</p> <p>7. Estudios de efecto en el mesocosmos y ecosistemas naturales</p> <p>8. Pruebas analíticas y de química clínica: Análisis de niveles de fármacos y sus metabolitos en especímenes biológicos</p> <p>9. Otros estudios, especificar:</p> <ul style="list-style-type: none">9.1. Farmacodinamia9.2. Microbiología:<ul style="list-style-type: none">9.2.1. Eficacia bactericida9.2.2. Eficacia fungicida9.2.3. Eficacia de conservantes9.2.4. Seguridad viral9.2.5. Eficacia antivírica9.2.6. Estabilidad9.3. Farmacocinética9.4. Metabolismo:<ul style="list-style-type: none">9.4.1. In vivo9.4.2. In vitro9.5. Farmacología de seguridad9.6. Estudios de inmunogenicidad9.7. Administración de producto de ensayo y obtención de especímenes no clínicos9.8. Estabilidad genética
--	--