

Certificat número: **BPLI/2001/001/CAT**

Certificat d'avaluació de conformitat amb les bones pràctiques de laboratori d'acord amb la Directiva 2004/9/CE¹

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya certifica que:

Institut de Recerca i Tecnologia Agroalimentàries (IRTA)

Campus de la Universitat Autònoma de Barcelona – Edifici CReSA
08193 Bellaterra - Cerdanyola del Vallès

És un centre de recerca inscrit amb el número **BPL050CAT** al Programa de verificació del compliment de les bones pràctiques de laboratori establert per aquesta Direcció General i va ser certificat per primera vegada pel Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural el 27 de juliol de 2009 (Fundació Centre de Recerca en Sanitat Animal (CReSA)).

Compleix els principis de bones pràctiques de laboratori (BPL), establerts al Reial decret 822/1993², en la realització dels següents tipus d'estudis no clínics amb medicaments d'ús veterinari:

- **Estudis de toxicitat (2*):**
 - **Histopatologia**
- **Estudis de residus (6*)**
- **Altres estudis (9*):**
 - **Microbiologia: seguretat viral**
 - **Administració de producte d'assaig i obtenció d'espècimens**
 - **Seguretat de medicaments veterinaris immunològics**

* Àmbit de certificació establert d'acord amb la Decisió de l'OCDE C(89)87

Està sotmès a inspeccions periòdiques per part de la Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques, organisme encarregat del control de l'aplicació d'aquests principis en el camp dels medicaments i productes sanitaris i cosmètics a Catalunya, d'acord amb el Reial decret 2043/1994³. L'última inspecció completa a aquest laboratori es va fer el **juliol de 2019**.

Aquest certificat té una validesa de dos anys des de la data de la darrera inspecció completa. Un cop passat aquest termini, s'ha de consultar la validesa del certificat amb l'autoritat emissora ⁴.


 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària**

 **Maria Sardà Raventós**
Directora general d'Ordenació
i Regulació Sanitària
Barcelona, 17 de gener de 2020

¹Directiva 2004/9/CE del Parlament Europeu i del Consell d'11 de febrer de 2004, relativa a la inspecció i verificació de les bones pràctiques de laboratori (BPL).

² Reial decret 822/1993, de 28 de maig, pel qual s'estableixen els principis de BPL. Modificat pel Reial decret 1369/2000, de 19 de juliol.

³ Reial decret 2043/1994, de 14 d'octubre, d'inspecció i verificació de BPL. Modificat per l'Ordre del Ministeri de la Presidència de 14 d'abril de 2000.

⁴ Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques. Travessera de les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) – 08028 Barcelona.

Certificate of assessment of conformity with GLP according to Directive 2004/9/CE¹

Certificado de evaluación de conformidad con las BPL según la Directiva 2004/9/CE¹

The competent authority of the Government of Catalonia certifies that:

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya certifica que:

Institut de Recerca i Tecnologia Agroalimentàries (IRTA)

Institut de Recerca i Tecnologia Agroalimentàries (IRTA)

Campus de la Universitat Autònoma de Barcelona
– Edifici CReSA
08193 Bellaterra - Cerdanyola del Vallès

Campus de la Universitat Autònoma de Barcelona
– Edifici CReSA
08193 Bellaterra - Cerdanyola del Vallès

Is a research laboratory registered in the Good Laboratory Practice Verification Programme of this General Directorate with number **BPL050CAT** and was first certified by Department of Agriculture and Livestock on July 27th 2009 (Fundació Centre de Recerca en Sanitat Animal (CReSA)).

Es un laboratorio de investigación inscrito en el Programa de verificación del cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio de esta Dirección General con el número **BPL050CAT** y fue certificado por primera vez por el Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Natural el 27 de Julio de 2009 (Fundació Centre de Recerca en Sanitat Animal (CReSA)).

Fulfils the Good Laboratory Practice Principles (GLP) laid down by Royal decree 822/1993, in the performance of the following types of non-clinical studies with veterinary drugs:

Cumple los principios de BPL, establecidos en el Real decreto 822/1993², en la realización de los siguientes tipos de estudios no clínicos con medicamentos de uso veterinario:

- **Toxicity studies (2*):**
 - **Histopathology**
 - **Residue studies (6*)**
- **Other studies (9*):**
 - **Microbiology: viral safety**
 - **Dosing of test substance and specimen drawing**
 - **Safety of immunological veterinary medicines**

- **Estudios de toxicidad (2*):**
 - **Histopatología**
 - **Estudios de residuos (6*)**
- **Otros estudios (9*):**
 - **Microbiología; seguridad viral**
 - **Administración de producto de ensayo y obtención de especímenes**
 - **Seguridad de medicamentos veterinarios inmunológicos**

* In accordance with OECD Decision C(89)87

* Según la Decisión de la OCDE C(89)87

It is periodically inspected by the Subdirectorate-General for Healthcare and Pharmaceutical Planning and Quality, which is the competent control authority in the application of GLP principles in drugs, cosmetics and medical devices in Catalonia, in accordance with the Royal decree 2043/1994. This laboratory was last fully inspected in **July 2019**.

Está sometido a inspecciones periódicas de la Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas, organismo encargado del control de la aplicación de los principios BPL en medicamentos, productos cosméticos y sanitarios en Cataluña, según el Real decreto 2043/1994. La última inspección completa se realizó en **julio de 2019**.

This certificate is valid for two years since the last full inspection. After this deadline, the validity of this certificate should be consulted to the issuing authority².

Este certificado tiene una validez de dos años desde la fecha de la última inspección completa. Superado este plazo, deberá consultarse la validez del certificado con la autoridad emisora².



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
Regulació Sanitària

Maria Sardà Raventós
General Director for Planning
and Healthcare Regulation
Barcelona, January 17th, 2020

Directora General de Ordenación
y Regulación Sanitaria
Barcelona, a 17 de enero de 2020

¹ Directive 2004/9/CE of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the inspection and verification of GLP.

¹ Directiva 2004/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de febrero relativa a la inspección y verificación de BPL.

² Subdirectorate-General for Healthcare and Pharmaceutical Planning and Quality.
Trav. les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) - 08028 Barcelona (Spain)

² Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas.
Trav. les Corts, 131-159 (Pavelló Ave Maria) - 08028 Barcelona