



Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:10) om verksamheten vid GLP-laboratorier;

LVFS 1999:8

Utkom från trycket
den 28 december 1999

Omtryck

beslutade den 30 november 1999.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 4 § förordningen (1991:93) om införande av OECDs (Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling) principer om god laboratoriesed efter samråd med Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll att Läkemedelsverkets föreskrifter¹ (LVFS 1996:10) om verksamheten vid GLP-laboratorier skall ha följande lydelse.

Definitioner

1 § Med *GLP* (*Good Laboratory Practice – god laboratoriesed*), *GLP-laboratorier* och *GLP-myndighet* avses i dessa föreskrifter detsamma som i 2 § förordningen (1991:93) om införande av OECDs principer om god laboratoriesed.

Med laborietillsyn avses inspektion på plats av ett laboratoriums förfaranden och rutiner i syfte att bedöma i vilken omfattning GLP-principerna tillämpas.

Med granskning av studie avses en jämförelse av obearbetade data och tillhörande handlingar med interimis- eller slutrapporter i syfte att fastställa om data redovisats korrekt och om en studie har utförts enligt försöksplanen och standardiserade arbetsrutiner.

Tillämpningsområde

2 § Läkemedelsverket är GLP-myndighet inom områdena läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter och genomför laborietillsyn samt granskning av studier inom dessa områden.²

¹ Jfr dels rådets direktiv 87/18/EEG av den 18 december 1986 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (EGT nr L015, 17.1.1987, s. 29, Celex 387L0018), senast ändrad genom kommissionens direktiv 99/11/EG (EGT L077, 23.3.1999, s. 8, Celex 399L0011), dels rådets direktiv 88/320/EEG av den 9 juni 1988 om tillsyn och kontroll avseende god laboratoriesed (GLP), (EGT nr L145, 11.6.1988, s. 35, Celex 388L0320), senast ändrad genom 99/12/EG (EGT L077, 23.3.1999, s. 22, Celex 399L0012).

² Läkemedelsverket iakttar härvid bestämmelserna i bilagan till rådets direktiv 88/320/EEG av den 9 juni 1988 om tillsyn och kontroll avseende god laboratoriesed (GLP), (EGT nr L145, 11.6.1988, s. 35, Celex 388L0320), senast ändrad genom 99/12/EG (EGT L077, 23.3.99, s. 22, Celex 399L0012).

Obs! Detta rättelseblad ersätter tidigare utgivna LVFS 1999:8. Rättelsen avser dels föreskriftsubriken dels ingressen.

LVFS 1999:8
Omtryck

3 § Dessa föreskrifter skall tillämpas på laboratorier som utför icke-kliniska studier som skall ligga till grund för säkerhetsvärdering av dels läkemedel som är avsedda att tillföras människor eller djur, dels kosmetiska eller hygieniska produkter.

4 § Ett laboratorium som endast utför delar av sådana studier som avses i 3 § kan också få sin kompetens prövad av Läkemedelsverket.

Krav på verksamheten vid laboratorierna

5 § Ett laboratorium skall uppfylla de principer för GLP som följer av direktivet 88/320/EEG.³

6 § Ett laboratorium som vill bli godkänt som GLP-laboratorium skall ge in en skriftlig ansökan till Läkemedelsverket.

7 § Ett laboratorium som anlitar en underleverantör skall kontrollera att även underleverantörens arbete utförs enligt GLP.

8 § Om ett laboratorium för viss del av en studie anlitar ett annat laboratorium som inte uppfyller kraven för GLP, skall detta meddelas till Läkemedelsverket innan studien påbörjas.

9 § När ett laboratorium redovisar en studie skall ett intyg om att studien utförts enligt GLP bifogas rapporten till Läkemedelsverket.

10 § Varje laboratorium skall föra förteckning⁴ över samtliga studier som utförs enligt GLP.

Intyg

11 § Om ett laboratorium visar sig uppfylla kraven på GLP, utfärdar Läkemedelsverket på begäran ett intyg härom. För intyget erläggs en avgift som fastställs av Läkemedelsverket enligt avgiftsförordningen (1992:191).

Återkallelse

12 § Om ett laboratorium inte längre uppfyller villkoren enligt dessa föreskrifter, kan Läkemedelsverket återkalla godkännandet som GLP-laboratorium.

Tillsyn

13 § Ett laboratorium är skyldigt att medverka till att Läkemedelsverkets tillsyn kan genomföras så smidigt som möjligt.

³ Rådets direktiv 88/320/EEG av den 9 juni 1988 om tillsyn och kontroll avseende god laboratoriesed (GLP), (EGT nr L 145, 11.6.1988, s. 35, Celex 388L0320), senast ändrad genom 99/12/EG (EGT L 077, 23.3.1999, s. 22, Celex 399L0012).

⁴ Med detta avses s.k. "Master Schedule".

Dispens

14 § Läkemedelsverket kan medge undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2000.

Bestämmelserna i 6 § skall inte tillämpas på laboratorium som vid ikraftträdandet av dessa föreskrifter inspekterats och godkänts av Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Anna Maria Åslundh-Nilsson

LVFS 1999:8
Omtryck

