

Konsoliderad version av

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskrifter (STAFS 2008:4) om införande av OECD:s principer om god laboratoriesed (GLP)

Ändring införd: t.o.m. STAFS 2014:11

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på organ som är eller ansöker om att bli godkända som GLP-laboratorier av SWEDAC. Sådana organ utför eller har för avsikt att utföra icke-kliniska studier enligt principer för god laboratoriesed, Good Laboratory Practice, (GLP). Studierna skall ligga till grund för säkerhetsutvärderingar. (STAFS 2014:11)

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter gäller de definitioner som anges i förordningen (1991:93) om införande av OECD:s principer om god laboratoriesed.

Krav för godkännande

3 § Ett organ som vill bli godkänt som GLP-laboratorium skall ge in en skriftlig ansökan till SWEDAC.

4 § Ett GLP-laboratorium skall uppfylla kraven i bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen¹.

5 § Ett GLP-laboratorium som kontrakterar ut en fas av ett GLP-försök till ett annat laboratorium skall säkerställa att även detta är godkänt som GLP-laboratorium.

Tillsyn

6 § *har upphävts genom (STAFS 2014:11).*

¹ (EUT L 50, 20.2.2004, s. 44–59, Celex 32004L0010).

7 § Tillsyn av ett GLP-laboratorium sker normalt med två års tillsynsintervall. Extra riktade tillsyner kan initieras av berörda myndigheter.

8 § Ett GLP-laboratorium är skyldig att medverka till att SWEDAC:s tillsyn kan genomföras.

Återkallelse

9 § Om ett GLP-laboratorium inte längre uppfyller kraven i dessa föreskrifter återkallas godkännandet som GLP-laboratorium.

Övrigt

10 § *har upphävts genom (STAFS 2013:12).*

11 § SWEDAC kan, i enskilda fall och om det finns särskilda skäl, medge undantag från tillämpningen av dessa föreskrifter.

STAFS 2008:4

Denna författning träder i kraft den 1 juli 2008, då styrelsens föreskrifter (STAFS 1999:6) om införande av OECD:s principer om god laboratorised (Good Laboratory Practice, GLP) skall upphöra att gälla.

STAFS 2013:12

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2014.

STAFS 2014:11

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2015.