

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

beslutade den 12 maj 2008.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskriver¹ följande med stöd av 4 § förordningen (1991:93) om införande av OECD:s principer om god laboratoriesed.

Föreskrifterna är utfärdade efter samråd med Läkemedelsverket.

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 säkerhetsutvärdering av kemiska produkter som inte är läkemedel eller hygieniska och kosmetiska produkter.

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 ämnen².

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.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/9/EG av den 11 februari 2004 om tillsyn och kontroll avseende god laboratoriesed (GLP) (EUT L 050, 20.02.2004, s.28-43, Celex 32004L0009).

² (EUT L 50, 20.2.2004, s. 44-59, Celex 32004L0010).

Tillsyn

6 § Ett organ som är eller ansöker om att bli godkänt som GLP-laboratorium skall skriftligen bekräfta att organet accepterar av SWEDAC föreslagna inspektörer och tekniska experter innan bedömning av organet börjar.

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 § Ett organ som är eller ansöker om att bli godkänt som GLP-laboratorium skall betala avgifter enligt SWEDAC:s föreskrifter om avgifter för laboratorier ackrediterade för provning och kalibrering samt för vissa ackrediterade kontrollorgan.

Ett GLP-laboratorium skall även betala de faktiska kostnader som följer av extra tillsyn.

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

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

På SWEDAC:s vägnar

HANS-ERIC HOLMQVIST

Roland Jonsson