

## Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:10) om verksamheten vid GLP-laboratorier

*Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. LVFS 2010:25. För uppgift om ikraftträdande- och inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.*

### Definitioner

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

Med laboratorietillsyn 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 laboratorietillsyn samt granskning av studier inom dessa områden.

### Omtryck

**3 §** Dessa föreskrifter ska tillämpas på laboratorier som utför icke-kliniska studier som ska ligga till grund för säkerhetsvärdering av dels läkemedel som är avsedda att tillföras människor eller djur, dels kosmetiska eller hygieniska produkter. (LVFS 2010:25)

**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 ska uppfylla de principer för GLP som följer av direktiv 2004/9/EG. (LVFS 2010:25)

**6 §** Ett laboratorium som vill bli godkänt som GLP-laboratorium ska ge in en skriftlig ansökan till Läkemedelsverket. (LVFS 2010:25)

**7 §** Ett laboratorium som anlitar en underleverantör ska kontrollera att även underleverantörens arbete utförs enligt GLP. (LVFS 2010:25)

**8 §** Om ett laboratorium för viss del av en studie anlitar ett annat laboratorium som inte uppfyller kraven för GLP, ska detta meddelas till Läkemedelsverket innan studien påbörjas. (LVFS 2010:25)

**9 §** När ett laboratorium redovisar en studie ska ett intyg om att studien utförts enligt GLP bifogas rapporten till Läkemedelsverket. (LVFS 2010:25)

**10 §** Varje laboratorium ska föra förteckning över samtliga studier som utförs enligt GLP. (LVFS 2010:25)

### **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.

### **Avgifter**

**13 a §** Den som ansöker om att bli godkänd som GLP-laboratorium ska betala ansökningsavgift till Läkemedelsverket. Ansökningsavgiften uppgår till 50 000 kr.

Den som är godkänd som GLP-laboratorium ska betala årsavgift till Läkemedelsverket. Årsavgiften ska betalas av innehavaren av godkännandet från och med året efter det då godkännandet lämnades till och med det år godkännandet upphör att gälla. Årsavgiften uppgår till 76 000 kr för laboratorier som utför säkerhetsstudier och 33 000 kr för laboratorier som utför analysverksamhet.

Ansöknings- och årsavgifter ska betalas till Läkemedelsverket efter särskild debitering.

Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsverket i det enskilda fallet betala tillbaka eller sätta ned hela eller delar av en avgift. (LVFS 2010:25)

### **Dispens**

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

---