

	Vilkår for registrering i Norsk akkrediterings GLP-register		Dok.id.:D00081
			Krav
Godkjent av: Cecilie Laake	Versjon: 7.03	Gyldig fra: 25.11.2022	

Innhold

1. Virkeområde.....	2
2. Definisjoner	2
3. Innledning.....	2
4. Plikt til å følge nasjonale lover og forskrifter.....	3
5. Plikt til å oppfylle kravene for å være registrert i NAs GLP-register	3
5.1 Plikt til å oppfylle OECDs GLP-prinsipper.....	3
5.2 Plikt til å oppfylle krav i relevante OECD dokumenter	3
5.3 Andre generelle krav	4
6. Betaling for NAs tjenester	4
7. Bruk av GLP-merke	4
8. Informasjon til NA	4
8.1 Generelt.....	4
8.2 Informasjon ved flytting	4
9. Tilretteleggelse og forberedelse for inspeksjon	5
9.1 Generelt.....	5
9.2 Tilgjengeliggjøring av dokumentasjon før inspeksjon	5
9.3 Tidsfrister for tilgjengeliggjøring av dokumentasjon	5
10. Krav til master schedule (Hovedtidsplan).....	6
11. Inspeksjon og oppfølging av GLP-laboratorier	6
12. Varighet av en inspeksjonsperiode.....	7
13. Avvik	7
14. Laboratoriets status i GLP-registeret og konsekvenser ved manglende oppfyllelse av vilkår	7
14.1 «I samsvar» med GLP-prinsippene	7
14.2 «Avventende» (pending).....	7
14.3 «Ikke i samsvar» med GLP-prinsippene.....	8
15. Ekstraordinære hendelser	8
16. Overføring av GLP registreringen	8
17. Arkivering	9
18. Oppsigelse	9
19. Generelle regler for saksbehandling	9
20. Behandling av klager mottatt av NA.....	10
20.1 Klage på vedtak	10
20.2 Klage på GLP-laboratoriets tjenester.....	10
20.3 Øvrige tilbakemeldinger	10
21. Ansvarsbegrensning for Norsk Akkreditering.....	10
22. Revisjon av vilkår for registrering i Norsk Akkrediterings GLP-Register	10
23. Referanser	11

1. Virkeområde

Vilkårene som er beskrevet i dette dokumentet skal oppfylles av laboratoriet som er registrert i Norsk akkrediterings register over laboratorier som omfattes av GLP-ordningen i Norge, eller som søker om slik registrering.

2. Definisjoner

Sentrale begreper som benyttes i dette dokumentet er forklart nedenfor med hensyn på bruken av dem i dette dokumentet.

GLP-laboratorier: Laboratorier eller virksomheter registrert i NAs GLP-register.

GLP-status: Graden av samsvar for GLP-laboratorier med OECDs GLP-prinsipper, vurdert av Norsk Akkreditering.

- I samsvar med GLP-prinsippene
- Ikke i samsvar med GLP-prinsippene
- Avventende (pending).

Hovedtidsplan (Master Schedule): En sammenfatning av informasjon som et hjelpemiddel for bedømmelse av arbeidsbelastning og for sporing av forsøkene gjennomført av et laboratorium.

Sponsor: En enhet som bestiller, støtter og/eller sender inn et ikke-klinisk sikkerhetsforsøk innen helse og miljø for å støtte en produktregistrering eller annen søknad der det er krav til GLP samsvar.

3. Innledning

Norsk akkreditering (NA) er en statlig etat underlagt Nærings- og fiskeridepartementet (NFD), og er Norges nasjonale organ for teknisk akkreditering. NAs oppgaver ble utvidet ved Kgl. resolusjon av 7. oktober 1993 til å omfatte GLP-inspeksjoner etter OECDs prinsipper for God laboratoriepraksis (GLP). Formålet med prinsippene for GLP er å frembringe vitenskapelige data som tilfredsstillende myndigheters krav til integritet, kvalitet og pålitelighet.

God laboratoriepraksis (GLP) er et kvalitetssystem som omhandler den organisatoriske prosessen og forhold der ikke-klinisk sikkerhetsforsøk innen helse og miljø blir planlagt, gjennomført, overvåket, registrert, arkivert og rapportert. Norsk akkreditering er ansvarlig for det nasjonale monitoreringsprogrammet av GLP laboratorier i Norge. Monitoreringsprogrammet inngår OECDs MAD (Mutual Acceptance of Data) for aksept av studier på tvers av land.

NA vedlikeholder en oversikt over hvilke spesifikke aktiviteter hvert enkelt laboratorium er godkjent for å utføre. Denne oversikten refereres til som GLP-registeret. I NAs GLP-register, og på akkreditert.no, er laboratorier oppført med ett eller flere ekspertiseområder, og tilhørende produktgrupper. Ekspertiseområder og produktgrupper er angitt i skjema [Ekspertiseområder og produktgrupper for GLP](#).

For førstegangsregistrering vil et laboratorium bli innført i registeret etter at det er utført GLP-inspeksjon, laboratoriet har korrigert evt. avvik på en tilfredsstillende måte og etter at NA har innvilget GLP-status «i samsvar». Laboratoriet mottar en bekreftelse (GLP-bevis) på at laboratoriet er blitt inspisert, og at arbeidet som utføres er «i samsvar» med OECDs GLP-prinsipper.

Informasjon om prosess for å bli registrert og opprettholde registrering i NAs-GLP register finnes på akkreditert.no. Ved behov vil NA gi forklaring til GLP-kravene for den enkelte type aktivitet.

Dette dokumentet gir en oversikt over de vilkår som et laboratorium må oppfylle for å være registrert i NAs GLP-register. For generell informasjon om den norske ordningen for GLP-inspeksjon henvises det til akkreditert.no.

4. Plikt til å følge nasjonale lover og forskrifter

Alle laboratorier som er oppført i NAs GLP-register plikter å følge nasjonale lover, forskrifter og føringer fra relevante myndigheter.

5. Plikt til å oppfylle kravene for å være registrert i NAs GLP-register

5.1 Plikt til å oppfylle OECDs GLP-prinsipper

Laboratorier som er oppført i NAs GLP-register oppfyller til enhver tid krav som er nedfelt i OECDs Principles of Good Laboratory Practice, og som er fastsatt i EU-parlamentets og EUs rådsdirektiv samt i Norsk lovgiving.

Laboratoriene skal følge med på og rette seg etter nye utgivelser og oppdateringer innen OECD Series on Principles of Good Laboratory Practise and Compliance Monitoring:

- OECD Principles on Good Laboratory Practice
[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/chem\(98\)17&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/chem(98)17&doclanguage=en)
- OECDs prinsipper for God laboratoriepraksis (GLP) og som er fastsatt i EU-parlamentets – og EUs rådsdirektiv 2004/10/EC [2].
<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:050:0044:0059:EN:PDF>
- [Kommisjonsdirektiv 1999/11/EF av 8. mars 1999](#) om tilpasning til den tekniske utvikling av prinsippene for god laboratoriepraksis som definert i rådsdirektiv 87/18/EØF om tilnærming av lover og forskrifter om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved forsøk med kjemiske stoffer. Kommisjonsdirektivet angir GLP prinsippene på norsk.

5.2 Plikt til å oppfylle krav i relevante OECD dokumenter

OECD har i tillegg til GLP prinsippene utgitt konsensusdokumenter, veiledningsdokumenter (advisory documents) og standpunkt dokumenter (position papers). Dokumentene er tilgjengelig her:

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>

Konsensus- og veiledningsdokumentene benyttes som underlag ved inspeksjoner, og det forventes at disse følges. NA vil vurdere om intensjonen i dokumentene er implementert og følge opp om nødvendige vurderinger er dokumentert.

- No 5: Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles
- No 6: The Application of GLP Principles to Field Studies
- No 7: The Application of GLP Principles to Short Term Studies
- No 8: The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies
- No 11: The Role and Responsibilities of the Sponsor
- No 12: Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits in Another Country
- No 13: The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies
- No 14: The Application of the Principles of GLP to in vitro Studies
- No 15: Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP
- No 17: Application of GLP Principles to Computerised Systems
- No 19: Management, Characterisation and Use of Test Item
- No 22: GLP, Data Integrity
- No 23: Quality Assurance and GLP

Standpunktdokumentene beskriver sammenhenger som kan gi grunnlag for at GLP-laboratorier må utføre risikovurderinger. NA vil vurdere om relevante deler av standpunktdokumentene er hensyntatt.

- No 18: OECD Position Paper Regarding the Relationship between the OECD Principles of GLP and ISO/IEC 17025
- No 21: OECD Position Paper Regarding Possible Influence of Sponsors on Conclusions of GLP Studies
- No 24: Position Paper on Quality Improvement Tools and GLP

5.3 Andre generelle krav

Det må normalt være utført, eller være pågående GLP-studier i løpet av en inspeksjonsperiode. Bevis for at kompetanse er opprettholdt må kunne dokumenteres i forbindelse med planlagt inspeksjon.

Måleutstyr som bidrar vesentlig til rapporterte resultater skal kontrolleres og kalibreres. [Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av utstyr](#) gir veiledning for å oppnå metrologisk sporbarhet.

6. Betaling for NAs tjenester

Kostnader i forbindelse med NAs tjenester faktureres laboratoriet eller søker i henhold til [Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester](#).

Fakturering skjer etterskuddsvis, med betalingsfrist 14 dager fra fakturadato. NA fakturerer etter medgått tid og påløpte kostnader. Ved betalingsmislighold vil NA kunne iverksette sanksjoner, i ytterste konsekvens kan GLP-laboratoriets status settes til «ikke i samsvar».

Ved endringer eller avbestillinger, og i de tilfeller der arbeid allerede er utført og/eller kostnader er påløpt, så skal kostnadene dekkes av:

- a) Laboratoriet eller søker, når endringen eller avbestillingen skyldes laboratoriet eller søker.
- b) NA, når endringen eller avbestillingen skyldes NA.
- c) begge parter, når årsaken til endringen eller avbestillingen ligger utenfor begge parters kontroll.

Overordnet departement kan vedta gebyrendringer for NAs tjenester som vil kunne komme til anvendelse for arbeid som allerede er igangsatt, men som ikke er fullført.

7. Bruk av GLP-merke

Laboratorier som er registrert i NAs GLP-register har adgang til å benytte NAs GLP-merke. Krav ved bruk av NAs GLP-merke i sertifikater, rapporter og bevis utstedt av GLP-laboratorier, er angitt i [Vilkår for bruk av Norsk akkrediterings logo i akkrediteringsmerker og henvisning til akkreditering og god laboratoriepraksis \(GLP\)](#).

Det gjøres oppmerksom på at det enkelte GLP-laboratoriet plikter å varsle NA dersom de observerer eller blir kjent med feilaktig bruk av logo og/eller GLP-merke fra andre virksomheter.

Ved feilaktig eller misbruk av GLP-merket vil NA kreve at mottakere av rapporter og kopi av GLP-bevis informeres. NA vil vurdere om og eventuelt i hvilket omfang, virksomheten skal pålegges å trekke GLP-rapporter fra markedet. Det er GLP-laboratoriets ansvar å avdekke omfanget av feilaktig bruk av GLP-merket.

8. Informasjon til NA

8.1 Generelt

Organisasjoner som er oppført i NAs GLP-register er forpliktet til å sende informasjon til NA ved:

- endring i eierstruktur
- endring i GLP-organisasjon
- vesentlige endringer i lokaler der det utføres GLP-forsøk
- endringer av nøkkelpersoner som GLP-ledelse, forsøksleder, kvalitetsansvarlig og arkivansvarlig
- andre forhold som kan ha vesentlig innflytelse på GLP aktivitetene

8.2 Informasjon ved flytting

NA skal bli informert i god tid før flytting. Melding om flytting skal inneholde følgende opplysninger:

- plan for flytting
- plan av kalibrering og evt. validering av relevant utstyr
- plan for overvåking av miljøforhold før igangsetting av nye forsøk i nye lokaler
- valideringsrapport som bekrefter at nye lokaler er egnede for gjennomføring av GLP-forsøk før igangsetting av nye forsøk

NA vil vurdere behovet for ekstraordinær inspeksjon av nye lokaler. Dersom det under en slik inspeksjon avdekkes at nye lokaler ikke er hensiktsmessige og det er fare for integritet av forsøksdata, vil samtlige forsøk som er gjennomført i nye lokaler bli underkjent.

9. Tilretteleggelse og forberedelse for inspeksjon

9.1 Generelt

GLP-laboratorier plikter å legge forholdene til rette for effektive inspeksjoner. Dette gjelder både ved dokumentgjennomgang, ordinær- og ekstraordinær inspeksjon i GLP-laboratoriets lokaler, feltinspeksjon og ved fjerninspeksjon (digitalt gjennomført). Videre plikter laboratoriet å stille til disposisjon egnede lokaler slik at inspeksjonslaget kan avholde egne møter under inspeksjonen uten forstyrrelser.

Laboratoriet plikter å gi NA adgang til sine lokaler og til all relevant dokumentasjon. I tilfelle adgangen nektes, vil laboratoriets GLP-status bli vurdert som «ikke i samsvar».

Tilgang til dokumentasjon og lokaler skal gjelde for hele inspeksjonslaget. Inspeksjonslaget omfatter NAs personell og/eller innleide inspektører som laboratoriet på forhånd skal ha akseptert.

NA gir normalt varsel i god tid før en inspeksjon. Ved behov kan NA utføre inspeksjon/revisjon av forsøk uten forhåndsvarsel.

Etter en slutført inspeksjon eller revisjon av forsøk vil NA avhende dokumentasjon mottatt fra laboratoriet på en forsvarlig måte. Ved behov kan laboratoriet inngå særavtale for avhending av dokumentasjon.

Under en inspeksjon skal GLP-laboratoriets personell med administrativt og faglig ansvar for GLP- aktiviteter være tilgjengelig for NAs inspeksjonsteam, med mindre annet er avtalt med ledende inspektør. En representant fra GLP-laboratoriets ledelse skal være til stede under sluttmøte der konklusjoner gjennomgås og eventuelle avvik presenteres.

9.2 Tilgjengeliggjøring av dokumentasjon før inspeksjon

I forkant av inspeksjonen eller revisjon av forsøk, skal laboratoriet sende NA oppdatert oversikt over alle prosedyrer (SOP) og hovedtidsplan. I tillegg sendes en oversikt over hovedaktiviteter ved laboratoriet, inkludert:

- Oversikt over antall studier som er gjennomført siden sist inspeksjon innen hvert ekspertiseområde, og om disse er gjennomført som korttidsstudier, se definisjon i “The application of the GLP principles to short term studies”, [ENV/JM/MONO\(99\)23](#).
- Informasjon om det er utført multi-site studier eller feltstudier siden sist inspeksjon
- Oversikt over ikke-GLP studier eller aktiviteter

NA vil be om å få tilsendt utvalgt dokumentasjon som er viktig i forbindelse med forberedelsen av inspeksjon/revisjon, eksempelvis SOPer, kvalitetssikringsprogram, organisasjonskart og stillingsbeskrivelser.

Søknadsskjema [Søknad om akkreditering og GLP](#) og D00349 [Ekspertiseområder og produktgrupper for GLP](#) benyttes ved førstegangs søknad om GLP-registrering og ved søknad om utvidelse.

9.3 Tidsfrister for tilgjengeliggjøring av dokumentasjon

For at inspektører skal kunne forberede seg på en tilfredsstillende måte til inspeksjoner, er det fastsatt tidsfrister for når dokumentasjonen skal sendes inn, eventuelt være gjort tilgjengelig for bedømmerne.

Følgende tidsfrister er gjeldende:

Førstegangsinspeksjon og forinspeksjon

- [Søknad om akkreditering og GLP](#) og [Ekspertiseområder og produktgrupper for GLP](#) benyttes ved førstegangs søknad om GLP-registrering.
- Det avtales tidspunkt for forinspeksjon, og hovedtidsplan og SOP-oversikt oversendes senest 4 uker før dato for forinspeksjon.

- NA vil be om å få tilsendt utvalgt dokumentasjon som er viktig i forbindelse med forberedelsen av forinspeksjonen, eksempelvis SOPer, kvalitetssikringsprogram, organisasjonskart og stillingsbeskrivelser. Laboratoriet må oversende dette senest i løpet av en uke.
- Etter forinspeksjon mottar laboratoriet en rapport fra Norsk akkreditering, og det avtales dato for førstegangsinspeksjon. Dokumentasjon må oversendes 4 uker før avtalt dato for inspeksjonen.

Ordinær inspeksjon

- Senest 4 uker før dato for inspeksjon skal laboratoriet sende hovedtidsplan, SOP-oversikt og oversikt over endringer siden sist til NA
- NA vil be om å få tilsendt utvalgt dokumentasjon som er viktig i forbindelse med forberedelsen av inspeksjon/revisjon, eksempelvis SOPer, kvalitetssikringsprogram, organisasjonskart og stillingsbeskrivelser. Laboratoriet må oversende dette senest i løpet av en uke.
- Ved søknad om utvidelse må søknaden sendes minst 8 uker før inspeksjonen dersom laboratoriet ønsker å bli inspisert for sitt utvidede omfang kombinert med en ordinær GLP-inspeksjon. NA vil be om å få tilsendt utvalgt dokumentasjon som er viktig i forbindelse med utvidelsen. Laboratoriet må oversende etterspurt dokumentasjon senest i løpet av en uke.

10. Krav til master schedule (Hovedtidsplan)

Hensikten med Hovedtidsplan er å gi en sammenfatning av informasjon som et hjelpemiddel for bedømmelse av arbeidsbelastning og for sporing av forsøkene på forsøkslaboratorium. Hovedtidsplan er en hjelp for ledelsen ved bemanning av studier, for QA ved oppfølging av studier og for inspektører fra NA.

Elementer som skal inkluderes i hovedtidsplan er:

- Studiekode
- Testsystem
- Studieleddelse (study director) og studiepersonell
- Godkjenning av studieplan, dato
- Eksperimentstart, dato
- QA-inspeksjoner, dato
- Eksperimentslutt, dato
- Draft rapport, dato
- Studieavslutning (sluttrapport godkjent), dato
- Rapport sendt til sponsor
- Arkivering, dato
- Når det er multi site studie, og "The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies", [ENV/JM/MONO\(2002\)9](#) følges skal dette fremkomme i Master Schedule for den enkelte studie
- Endringer til studieplan må fremkomme
- Avvik knyttet til enkeltstudier må fremkomme
- Tillegg til sluttrapport etter dennes godkjenning skal fremkomme

For GLP-laboratorier som gjennomfører GLP-studier og ikke-GLP-studier må det være en oversikt også over ikke-GLP-studier, [ENV/JM/MONO\(99\)20](#).

11. Inspeksjon og oppfølging av GLP-laboratorier

Etter at det er søkt om registrering i NAs-GLP register gjennomføres forinspeksjon. Forinspeksjonen har til hensikt å vurdere overordnede forhold ved GLP-systemet og samtidig gjøre ledende inspektør kjent med laboratoriets ledelse, kvalitetssikringsenhet, lokaler, utstyr og type studier som utføres. Under forinspeksjonen foretas det normalt ingen revisjon av forsøk. Laboratoriet mottar en rapport fra Norsk Akkreditering etter forinspeksjonen. Deretter avtales og gjennomføres førstegangsinspeksjon, som er en ordinær GLP-inspeksjon. Basert på antall- og alvorlighetsgrad av avvik, samt organisasjonens evne til å korrigere avvikene planlegges tidspunkt for neste inspeksjon. Før neste ordinære GLP-inspeksjon kan det gjennomføres ekstraordinær GLP-inspeksjon eller revisjon av forsøk.

Ekstraordinære inspeksjoner kan dekke hele eller deler av laboratoriets GLP-system. Følgende forhold kan gjøre det nødvendig å gjennomføre en slik inspeksjon:

- verifisering av implementeringen av forhold i forbindelse med lukking av avvik
- mistanke om at laboratoriets GLP-arbeid bryter med prinsippene
- etter anmodning fra nasjonale og internasjonale regulerende myndigheter

Feltinspeksjon vil gjennomføres i forbindelse med et igangsatt eller gjennomført feltforsøk.

I enkelte tilfeller vil det være behov for å ta med NAs inspektør(er) under opplæring, offisielle representanter for andre GLP-myndigheter eller regulerende myndigheter som observatører under en inspeksjon eller en revisjon av forsøk. Dette vil skje etter avtale med det aktuelle laboratoriet. Observatører vil ikke delta i inspeksjon/revisjon, men vil kun observere inspektørens arbeid.

12. Varighet av en inspeksjonsperiode

For å få bekreftet at vilkårene overholdes, gjennomfører NA en ordinær GLP-inspeksjon hos laboratoriet. Laboratorier som står oppført i GLP-registeret, og som har fått status «i samsvar» vil bli inspisert regelmessig, normalt annet hvert år, men ikke senere enn 2,5 år etter siste inspeksjon.

13. Avvik

Ved funn under inspeksjon, rapporterer NA avvik. Avvikene kan være mindre eller alvorlige.

Mindre avvik:

- Avvik som ikke påvirker eller truer integriteten eller konklusjonen av GLP-studier. Medfører vanligvis ikke ekstraordinær inspeksjon.

Alvorlige avvik:

- Manglende utvikling eller implementering av viktige deler av kvalitetssystemet for å gjennomføre GLP-studier. Denne typen avvik vil normalt følges opp med ekstraordinær inspeksjon, og bruk av status «avventende» vil bli benyttet.
- Avvik som truer integriteten til konklusjonen av en avsluttet studie. Denne typen avvik kan medføre at et studie underkjennes, og at relevante myndigheter informeres.

Fristen for å sende inn tiltak, inkludert bevis for implementering, er normalt en måned. Dersom laboratoriet ikke har rettet avvik etter tre runder med innsending av korrigerende tiltak, vil NA vurdere å endre laboratoriets GLP-status til «ikke i samsvar».

I tilfeller der laboratoriet har klaget eller gitt tilbakemelding til NA på avvik, vil NA på forespørsel vurdere å gi forlenget frist for innsending av korrigerende tiltak

14. Laboratoriets status i GLP-registeret og konsekvenser ved manglende oppfyllelse av vilkår

Laboratorier som er inspisert og er vurdert å arbeide i samsvar med GLP-prinsippene, er oppført i NAs GLP register med status «i samsvar».

Basert på funn under inspeksjon kan laboratoriets status vedtas «i samsvar» eller «ikke i samsvar». Status «avventende» må avklares før vedtak.

14.1 «I samsvar» med GLP-prinsippene

For et laboratorium der det kun er avdekket mindre alvorlige avvik som ikke truer integritet og konklusjon av gjennomførte forsøk, og der avvikene er tilfredsstillende korrigert, vedtas GLP-status «i samsvar». Laboratoriet mottar en bekreftelse (GLP bevis) på at laboratoriet er blitt inspisert og et vedtak om at laboratoriet er «i samsvar» med OECDs GLP-prinsipper.

14.2 «Avventende» (pending)

Dersom det påvises alvorlige avvik, dvs. at de antas å kunne påvirke påliteligheten eller kvaliteten av forsøksdata, vil status bli vurdert satt til «avventende». Normal drift vil fortsatt opprettholdes ved laboratoriet, samtidig som det forventes at forhold knyttet til det alvorlige avviket hensyntas.

Status «avventende» vil bli gitt sammen med en forklaring som for eksempel «avventende ekstraordinær inspeksjon» eller «avventende korrektive tiltak fra GLP-laboratoiet». Dersom alle avvik blir tilfredsstillende rettet opp, vil laboratoriets GLP-status endres til «i samsvar» med GLP – prinsippene, og laboratoriet vil motta GLP bevis.

Dersom laboratoriet ikke klarer å lukke avvik etter gjentatte pålegg fra NA vil GLP-status bli endret til «ikke i samsvar» med GLP-prinsippene.

14.3 «Ikke i samsvar» med GLP-prinsippene

Dersom laboratoriet ikke klarer å lukke avvik etter gjentatte pålegg fra NA eller at det ved inspeksjonen påvises så alvorlige avvik fra GLP-prinsippene slik at kvalitet og pålitelighet av gjennomførte forsøk trekkes i tvil, vil GLP-status bli vedtatt endret til «ikke i samsvar» med GLP-prinsippene.

Dersom det viser seg at ett enkelt GLP forsøk ikke er gjennomført i henhold til prinsippene, kan laboratoriets GLP-status fortsatt være «i samsvar» med unntak av det spesifikke GLP-forsøket. Forsøket vil bli underkjent og NA vil vedta at forsøkene ikke er i samsvar med prinsippene. Laboratoriet må informere sine sponsorer om endring i GLP status for de aktuelle studiene og sende en bekreftelse til NA på utført endring i status for studiet ved amendement til sluttrapport. Sponsor må bekrefte mottatt amendments.

Et vedtak om at et laboratorium endrer status til «ikke i samsvar med GLP-prinsippene» medfører at laboratoriet tas ut av NAs GLP register. Dette innebærer at laboratoriet ikke blir gjenstand for regelmessig inspeksjon og laboratoriet må sende inn ny søknad og betale søknadsgebyr dersom de ønsker å bli innført i NAs GLP-register på nytt. Innbetalte gebyrer vil ikke refunderes. Laboratoriet plikter dessuten å betale alle kostnader i forbindelse med inspeksjonen.

Før vedtak fattes om at et laboratorium skal tas ut av NAs GLP register skal det berørte laboratoriet varsles og gis anledning til å uttale seg. Et slikt vedtak kan påklages i henhold til Forvaltningsloven.

Informasjon om at et laboratorium ikke lenger er i samsvar med prinsippene, eller at enkelte GLP forsøk ikke er i samsvar med prinsippene, vil bli sendt OECDs sekretariat inkludert arbeidsgrupper og EU-kommisjonen. Informasjonen kan også bli sendt til relevante nasjonale regulerende myndigheter.

15. Ekstraordinære hendelser

Ved ekstraordinære hendelser vil NA følge gjeldende internasjonale og nasjonale føringer. Praksis offentliggjøres på NAs nettside.

16. Overføring av GLP registreringen

Ved oppkjøp, navneendringer og andre store organisasjonsendringer kan GLP- laboratorier ønske å overføre sin GLP-registrering fra en juridisk ansvarlig organisasjon til en annen.

Overføring innebærer at en tildelt GLP-registrering med tildelt GLP status overføres fra en organisasjon til en annen, og dette må det søkes om.

Betingelser for å kunne innvilge overføring er at:

- systemet for gjennomføring av GLP-forsøk ikke blir vesentlig forandret og at endringer ikke strider mot gjeldende GLP-vilkår
- endringer ikke forårsaker svekkelse av arbeidets kvalitet eller organisasjonens integritet
- endringene ikke påvirker etterlevelse av GLP-kravene
- overføring av GLP-status ikke ville ledet markedet
- Den nye organisasjonen overtar forpliktelsene overfor kunder og NA. (Dette innebærer at det på ethvert tidspunkt i overføringsprosessen må være en entydig definert juridisk person som er ansvarlig overfor kunder og NA)
- endringer ikke er i strid med norsk lov.

Dersom overføring eller fusjon ønskes, må laboratoriet søke. Søknaden må inneholde:

- beskrivelse av bakgrunn for søknaden fra alle involverte parter
- entydig beskrivelse av (ny) juridisk organisasjon
- beskrivelse av endringer i kvalitetssystemet
- firmaattest når relevant
- forpliktende erklæring fra den nye ledelsen om å etterleve GLP-vilkårene
- forpliktende erklæring fra den nye ledelsen om at forpliktelser overtas fra den GLP-registreringen ønskes overført fra
- dokumentasjon som viser hvem som har ansvaret for arkivert materiale
- plan for oppdatering av SOP-er og andre dokumenter når relevant.

NAs arbeid med overføring av GLP faktureres iht. NAs gebyrforskrift. NA avgjør om det må foretas ekstraordinær inspeksjon hos søkeren eller om overføring kan innvilges på basis av innsendt dokumentasjon.

Nytt GLP-bevis erstatter tidligere utstedte GLP-bevis.

17. Arkivering

Det er relevante regulerende myndigheter og sponsor som fastsetter kravet for arkiveringsperiode. Laboratoriet skal beskrive hvor og hvordan GLP-materiale skal oppbevares, samt arkiveringstid og regler for destruering av fysiske og digital data. Dersom det ikke foreligger noe krav fra sponsor eller myndigheter vil NA følge opp at GLP-arkivet er tilgjengelig minst 8 år.

Ved overføring, salg og nedleggelse av GLP-laboratorie, skal det foreligge tilstrekkelig dokumentasjon som klart viser hvem som har ansvaret for arkivering av allerede arkivert materiale.

18. Oppsigelse

Et laboratorium kan skriftlig be om å bli tatt ut av NAs GLP register. NA vil fatte vedtak om terminering av registreringen i GLP registeret. NAs GLP-register vil bli oppdatert og relevante instanser vil bli informert.

For at NA skal kunne være i stand til å bedømme GLP-status for de forsøk som laboratoriet har gjennomført siden siste inspeksjon, vil det bli gjennomført revisjon av noen utvalgte forsøk som laboratoriet har gjennomført i perioden. Revisjonen kan bli utført av ledende inspektør alene eller i samarbeid med teknisk inspektør. Laboratoriet er forpliktet til å betale samtlige kostnader ved en slik revisjon. Dersom NA ikke gis anledning til å gjennomføre en slik revisjon, vil GLP-status for samtlige forsøk som er gjennomført siden siste inspeksjon bli vedtatt «ikke i samsvar».

Ved opphør av GLP-virksomhet, skal laboratoriet sikre at det er oppnådd en skriftlig avtale med sponsor om ansvar for videre oppbevaring av arkiv. Avtalen sendes NA.

19. Generelle regler for saksbehandling

NA er underlagt bestemmelser om saksbehandling og offentlighet som følger av [Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker \(forvaltningsloven\)](#) og [Lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd \(offentleglova\)](#).

NAs saksbehandling er videre regulert av særskilte bestemmelser i EØS-vareloven. I tillegg skal NA arbeide i samsvar med OECDs veiledningsdokumenter for overvåkningsmyndigheter.

NAs saksdokumenter er som hovedregel offentlige etter at vedtak om opprettholdelse eller innføring i GLP-registeret er fattet. Parter i en sak har rett til innsyn jf. forvaltningsloven §18. Begjæring om innsyn i dokumenter i saker der man ikke er part reguleres etter offentleglova. NA kan ved behov dele informasjon og dokumentasjon om registrerte virksomheter med regulerende myndigheter, herunder kan rapporter fra inspeksjoner av alle virksomheter på et gitt område sendes relevant myndighet. Regulerende myndigheter som har satt krav til GLP kan videre informeres om at en virksomhet bryter betydelig med kravene, herunder der alvorlige avvik er gitt, der det er avdekket betydelig risiko for alvorlige feil ved studier og/eller der sanksjoner er vedtatt.

NA har hjemmel til å unnta opplysninger fra innsyn i henhold til gjeldende lov- og forskriftsregulering. NA har blant annet taushetsplikt om noens personlige forhold, eller tekniske innretninger og fremgangsmåter, samt drifts- eller forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår, jf. forvaltningslovens §13. Vedtak om registrering i NAs GLP-register er enkeltvedtak. Vedtak om registrering fattes av NAs personell som er delegert denne myndigheten. I tråd med forvaltningslovens kapittel II om inhabilitet vil vedtak om registrering bli fattet av annen utpekt person dersom ansvarlig person anses å være inhabil i en sak innen eget ansvarsområde

20. Behandling av klager mottatt av NA

20.1 Klage på vedtak

Enkeltvedtak fattet av NA kan påklages etter forvaltningsloven § 28. Slike klager skal sendes til NA innen 3 uker fra vedtaket ble mottatt. Informasjon om NAs behandling av klager er tilgjengelig på NAs nettside. Ved mottak av klage vil NA på forespørsel vurdere å gi klagen oppsettende virkning.

NA skal foreta de undersøkelser klagen gir grunn til, og kan oppheve eller endre vedtaket, ev. avvise klagen, dersom vilkårene for å behandle den ikke foreligger. Dersom vedtaket ikke blir endret, skal NA sende sakens dokumenter til overordnet departement, som fatter endelig avgjørelse i saken.

Klager på vedtak om innsyn i saksdokumenter vil bli sendt til overordnet departement for endelig avgjørelse i de tilfellene hvor NA ikke helt eller delvis omgjør sitt vedtak.

20.2 Klage på GLP-laboratoriers tjenester

Ved mottak av klage på GLP-laboratoriers tjenester vil NA først undersøke om/hvordan klagen er behandlet av det aktuelle laboratoriet. Deretter vil NA ta stilling til om det er hensiktsmessig og/eller nødvendig at NA gjennomfører egne tiltak rettet mot laboratoriet. Slike tiltak kan være pålegg om innsending av dokumentasjon, ekstraordinær inspeksjon, eventuelt sanksjoner dersom det er avdekket manglende samsvar med GLP-kravene. Slike klager vil bli registrert og besvart, men bestemmelsene for behandling av klager i forvaltningsloven vil ikke være gjeldende.

20.3 Øvrige tilbakemeldinger

Øvrige tilbakemelding (herunder blant annet forsinket saksbehandling, kostnader ved inspeksjoner, avvik gitt under inspeksjon, arbeid utført av GLP-laboratorier etc.) vil bli registrert og besvart, men bestemmelsene for behandling av klager i forvaltningsloven vil ikke være gjeldende.

21. Ansvarsbegrensning for Norsk Akkreditering

NA er ikke ansvarlig for laboratoriets forpliktelser overfor dets kunder. NA er ikke ansvarlig for feil eller mangler ved utført GLP-relatert laboratorie aktivitet fra virksomhetenes side, eller eventuelle konsekvenser av feil ved GLP-relatert laboratorie aktivitet. NAs inspeksjonsaktiviteter er basert på et utvalg av studier og tilhørende aktiviteter. Det er derfor slik at det kan være avvik som ikke oppdages også på områder som er eller har vært dekket av inspeksjonsaktiviteter.

22. Revisjon av vilkår for registrering i Norsk Akkrediterings GLP-Register

Vilkår for å være registrert i norsk akkrediterings GLP-register (dette dokumentet) revideres årlig for å sikre at det er oppdatert og beskriver de faktiske vilkårene for å være registrert. Når det avdekkes behov for oppdatering av vilkårene, vil NA gjøre en vurdering av om de nødvendige endringene er vesentlige eller ikke. Er endringene vesentlige skal dokumentet sendes på høring til alle GLP-laboratorier. Høringer publiseres på NAs nettside.

23. Referanser

1. <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>
2. [Kommisjonsdirektiv 1999/11/EF av 8. mars 1999](#)
3. [Søknad om akkreditering og GLP](#)
4. [Ekspertiseområder og produktgrupper for GLP](#)
5. [Vilkår for bruk av Norsk akkrediterings logo i akkrediteringsmerker og henvisning til akkreditering og god laboratoriepraksis \(GLP\)](#)
6. [Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester](#)
7. [Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av utstyr](#)