

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2006

Ausgegeben am 23. November 2006

Teil II

450. Verordnung: Gute Laborpraxis 2006
[CELEX-Nr.: 32004L0010, 32004L0009]

450. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Gute Laborpraxis 2006

Auf Grund des § 48 Abs. 1 und des § 62 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 153/2005, wird verordnet:

§ 1. Die nichtklinische Prüfung von Arzneimitteln zur Erlangung nichtklinischer Daten im Sinne des § 9a Abs. 1 Z 19 des Arzneimittelgesetzes, die dem Nachweis der Unbedenklichkeit dienen, hat entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik zu erfolgen. Dabei sind jedenfalls die im Anhang der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen angeführten Grundsätze der Guten Laborpraxis zu beachten.

§ 2. Die Aufbewahrungsfrist gemäß Punkt 10.1 des in § 1 genannten Anhangs beträgt zehn Jahre und beginnt mit dem Tag der Unterzeichnung des Abschlussberichts der Prüfung (Punkt 9 des in § 1 genannten Anhangs).

§ 3. (1) Pharmazeutische Unternehmer im Sinne des § 2 Abs. 13a des Arzneimittelgesetzes, die nichtklinische Prüfungen im Sinne des § 1 durchführen, haben die Aufnahme dieser Tätigkeit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden und die Konformität mit den in § 1 genannten Grundsätzen der Guten Laborpraxis im Rahmen einer Betriebsüberprüfung gemäß § 67 des Arzneimittelgesetzes nachzuweisen.

(2) Pharmazeutische Unternehmer im Sinne des § 2 Abs. 13a des Arzneimittelgesetzes, die externe Stellen mit der Durchführung nichtklinischer Prüfungen im Sinne des § 1 beauftragen, haben durch schriftlichen Vertrag sicherzustellen, dass die beauftragte externe Stelle dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Aufnahme der Tätigkeit als nichtklinische Prüfungen durchführende Stelle gemeldet hat, dass sie die in § 1 genannten Grundsätze der Guten Laborpraxis einhält und die Konformität mit diesen Vorschriften im Zuge einer Inspektion unter sinngemäßer Anwendung des § 68 des Arzneimittelgesetzes dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nachweist.

§ 4. Die Inspektion der Prüfeinrichtungen und die Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis erfolgt durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch von diesem beauftragte Sachverständige im Sinne der § 67f des Arzneimittelgesetzes. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei der Überwachung der Einhaltung der Guten Laborpraxis und bei diesen Inspektionen die im Anhang I zur Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) festgelegten Anforderungen einzuhalten.

§ 5. Wird die Erfüllung der Anforderungen der Guten Laborpraxis im Rahmen einer Inspektion und Überprüfung im Sinne des § 4 festgestellt, so bestätigt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag der Prüfeinrichtung, dass diese Prüfeinrichtung sowie die von ihr durchgeführten Prüfungen den Grundsätzen der Guten Laborpraxis entsprechen.

§ 6. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat jährlich einen Bericht über die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis im Hinblick auf Arzneimittel in Österreich zu erstellen. Dabei ist sicherzustellen, dass im kommerziellen Geheimhaltungsinteresse gelegene oder sonst vertrauliche Informationen nur der Europäischen Kommission, den einzelstaatlichen Aufsichtsbehörden und den von den Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der

Schweiz benannten Stellen sowie der Einrichtung mitgeteilt werden, die die Prüfeinrichtung oder eine Untersuchung finanziert und unmittelbar von einer bestimmten Inspektion oder einer bestimmten Überprüfung der Untersuchung betroffen ist. Der Name der inspizierten Prüfeinrichtung, die Tatsache der Einhaltung oder Nichteinhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und der Zeitpunkt, zu dem die Überprüfung durchgeführt wurde, sind jedenfalls nicht als vertraulich anzusehen.

(2) Der Bericht im Sinne des Abs. 1 hat ein Verzeichnis der inspizierten Prüfeinrichtungen, die Angabe des Zeitpunktes der Durchführung der jeweiligen Inspektion sowie eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Inspektionen zu enthalten.

(3) Der Bericht im Sinne des Abs. 1 ist der Europäischen Kommission und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen jeweils bis zum 31. März des Folgejahres zu übermitteln.

§ 7. (1) Gelangt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Kenntnis, dass eine österreichische Prüfeinrichtung die Grundsätze der Guten Laborpraxis nicht befolgt, sodass die Korrektheit oder Zuverlässigkeit der durchgeführten Untersuchungen in Frage gestellt werden könnte, so ist hierüber die Europäische Kommission zu unterrichten.

(2) Die Ergebnisse der von einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz hinsichtlich der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis durchgeführten Inspektionen von Prüfeinrichtungen und Überprüfungen von Untersuchungen sind für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen grundsätzlich verbindlich. Besteht jedoch hinreichender Grund zu der Annahme, dass eine angeblich die Grundsätze der Guten Laborpraxis einhaltende Prüfeinrichtung in einem anderen Vertragsstaat oder der Schweiz diese Grundsätze bei der Durchführung einer Prüfung nicht beachtet hat, so kommt das Verfahren der Artikel 6 und 7 der Richtlinie 2004/9/EG zur Anwendung.

§ 8. Durch diese Verordnung werden folgende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen, und
2. Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP).

§ 9. Mit dem In-Kraft-Treten dieser Verordnung tritt die Verordnung über Anforderungen im Hinblick auf die Gute Laborpraxis, BGBI. II Nr. 362/1999, außer Kraft.

Rauch-Kallat

