



Vejledning til ansøgning om tilladelse til at udføre toksikologiske og farmakologiske forsøg med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed (ikke-kliniske forsøg)

Denne vejledning beskriver, hvordan man udfylder skemaet til ansøgning om tilladelse til at udføre toksikologiske og farmakologiske forsøg med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed (ikke-kliniske forsøg).

Enhver virksomhed, der udfører toksikologiske og farmakologiske forsøg (ikke-kliniske forsøg) med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed, skal have Lægemiddelstyrelsens tilladelse jf. § 85 stk. 1 i lov om lægemidler.

I det følgende vil denne type virksomhedstilladelse blive angivet som 'tilladelse til ikke-kliniske forsøg'.

For information om generelle krav og retningslinjer for ansøgning om virksomhedstilladelser, se [Vejledning om krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelser](#).

For krav til udførelse af toksikologiske og farmakologiske forsøg med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed (ikke-kliniske forsøg), se bekendtgørelse om god laboratoriepraksis for lægemidler (herefter GLP-bekendtgørelsen).

Generel vejledning til ansøgningskemaet

Nedenfor fremgår det, hvordan man udfylder ansøgningskemaets annex 1-6.

Overordnet om Annex 1

Vær opmærksom på, at Annex 1 er sitespecifik. Ansøger skal derfor udfylde et Annex 1 for hvert site, hvor der udføres ikke-kliniske forsøg. Adressen for det pågældende site anføres øverst i Annex 1. I Annex 1 angives samtlige aktiviteter, der udføres på adressen.

Annex 1

Her angives, hvilke aktiviteter virksomheden udfører. Relevante punkter 1.1 – 1.9 afkrydses.

Under Annex 1 skal følgende yderligere oplysninger angives, hvis relevant:

- Hvilke produkttyper inden for lægemiddelområdet virksomheden tester (fx kemiske eller biologiske produkter, foderstoffer etc.)
- Om virksomheden sikkerhedstester andre produkter end lægemidler (med henblik på senere markedsføring af lægemidler)
- Evt. yderligere uddybende bemærkninger

Annex 2

Annex 2 skal udfyldes, hvis virksomheden har lagt ikke-forsøgsspecifikke opgaver, f.eks. arkivering eller kvalitetssikring, ud efter kontrakt. Virksomheden skal oplyse hvilke aktiviteter, der er udlagt samt navnene og adresserne på samtlige virksomheder, hvortil opgaver er udlagt efter kontrakt. Der skal vedlægges en kopi af underskrevet kontrakt til ansøgningen iht. § 4, stk. 4 i GLP-bekendtgørelsen.

Annex 3

I annex 3 skal ansøger oplyse, hvem der er virksomhedens ansvarlige leder. Den ansvarlige leders titel skal angives på dansk og på engelsk.

Annex 4

Her anføres navnet på den person, som er ansvarlig for kvalitetssikringsprogrammet. Den ansvarlige for kvalitetssikringsprogrammet skal være uafhængig af forsøgene, som denne har ansvaret for at sikre kvaliteten af. Der skal ved ansøgning om ny ansvarlig for kvalitetssikringsprogrammet vedlægges CV med oversigt over relevant praktisk erfaring, relevante kurser o.l. samt organisationsdiagram for virksomheden. Det kræves, at den ansvarlige for kvalitetssikringsprogrammet har praktisk og/eller teoretisk erfaring inden for området.

Hvis der er indgået kontrakt med en medarbejder udefra, skal virksomheden vedlægge en kopi af underskrevet kontrakt med medarbejderen iht. § 4, stk. 3 i GLP-bekendtgørelsen.



Annex 5

Her skal virksomheden anføre navnet på den person, som er ansvarlig for arkivet, hvor forsøgsdokumentationen opbevares. Den ansvarlige for arkivet skal være uafhængig af ledelsen, kvalitetssikringsafdelingen og forsøgene, som udføres af virksomheden. Der skal ved ansøgning om ny ansvarlig for arkivet vedlægges CV med oversigt over relevant praktisk erfaring, relevante kurser o.l. samt organisationsdiagram for virksomheden. Det kræves, at den ansvarlige for arkivet har praktisk og/eller teoretisk erfaring inden for området.

Hvis der er indgået kontrakt med en medarbejder udefra, skal kopi af underskrevet kontrakt med medarbejderen vedlægges iht. § 4, stk. 3 i GLP-bekendtgørelsen.

Annex 6

Her anføres navnene på samtlige forsøgsledere. Forsøgsledere er defineret som de personer, der har ansvaret for den samlede gennemførelse af et forsøg, der vedrører en ikke-klinisk sundheds- og miljømæssig sikkerhedsundersøgelse. Hvis der er indgået kontrakt med medarbejdere udefra, skal en kopi af underskrevet kontrakt med medarbejderne vedlægges iht. § 4, stk. 3 i GLP-bekendtgørelsen. Virksomheden kan også vedlægge listen over forsøgsledere som et bilag.

Særlige bemærkninger til ansøgning om ændring

Hvis virksomheden har ændringer til indholdet i tilladelsen, skal dette godkendes i Lægemiddelstyrelsen, inden ændringen må udføres i praksis. Standardforskrifter og listen over forsøgsledere kan dog ændres uden godkendelse i Lægemiddelstyrelsen.

Yderligere supplerende materiale til ansøgning

Ved ansøgning om **ny tilladelse** til ikke-kliniske forsøg bedes følgende materiale vedlægges ansøgning:

- Oversigtstegninger over faciliteter (eller markering af berørte bygninger)
- Liste over de væsentligste standardforskrifter
- Organisationsdiagram
- Kopi af kontrakter for Annex 2, Annex 4, Annex 5 og Annex 6
- CV med oversigt over relevant praktisk erfaring, relevante kurser o.l. for den ansvarlige for kvalitetssikringsprogrammet
- CV med oversigt over relevant praktisk erfaring, relevante kurser o.l. for den ansvarlige for arkivet

Ved ansøgning om **ændring af eksisterende tilladelse** skal disse dokumenter udelukkende vedlægges, hvis der er væsentlige ændringer til dokumentet.