# Suomen GLP-järjestelmän lainsäädännöllinen tausta

**Fimean GLP-seminaari, 10.2.2010**
**Fimea, Helsinki**

Marilla Lahtinen 10.2.2010

# GLP: Good Laboratory Practise, Hyvä laboratoriokäytäntö

- kemikaalien turvallisuustestaus on tehtävä yhteisesti hyväksyttyjen laatukriteerien mukaisesti
  - toksikologiset ja ekotoksikologiset, ei-kliiniset testit
- koskee eri lainsäädäntöjen kattamia tuoteryhmiä
  - teollisuuskemikaalit, kosmetiikan kemikaalit, lääkkeet, pesuaineet, rehut, kasvinsuojeluaineet, eläintuotteet,…
- tiedon vastavuoroisen hyväksymisen periaate
- perustuu OECD-valmisteluun
- testauslaboratorioiden tarkastukset
- tarkastuksista vastaavan viranomaisen tarkastus

# GLP-lainsäädäntö EU:ssa; direktiivit

- direktiivi 2004/9/EY
  - EU:n jäsenmaille velvollisuus nimetä GLP-tarkastuksista vastaava kansallinen viranomainen
  - raportointivelvoite jäsenmaista komissiolle ja tiedon vastavuoroisen hyväksymisen vaatimukset
  - edellyttää että OECD:n tarkastusohjeita noudatetaan
- direktiivi 2004/10/EY
  - edellyttää jäsenmaiden varmistavan, että kemikaalien turvallisuustestausta tekevät laboratoriot noudattavat OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteita
- vastavuoroinen hyväksyminen:
  - EU:n lisäksi erikseen sovittu tiedon vastavuoroisesta hyväksymisestä Islanti, Liechtenstein, Norja, Japani, Sveitsi, Israel
  - OECD:ssa sovittu, että OECD:n testiohjeiden ja GLP:n mukaisesti saatu tieto hyväksytään muissa OECD:n jäsenmaissa

# GLP-lainsäädäntö Suomessa (1)

- aiemmin Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus STTV; nykyinen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira vastasi GLP-päätöksistä
- aiemmin tarkastukset teki joko STTV tai Lääkelaitos; nykyinen Fimea
  - LL lääkkeet, STTV muut
- muutos Fimean perustamisen yhteydessä; koko GLP-vastuu Fimealle 1.11.2009 alkaen
  - ei henkilöstömuutoksia
- siirryttiin 2 viranomaisen mallista keskitettyyn 1 viranomaisen malliin

# GLP-lainsäädäntö Suomessa (2)

- laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009)
  - 2 §:n 2) kohta: Fimean tehtävänä on toimia lääkkeiden ja kemikaalien ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia sekä kliinisiä lääketutkimuksia valvovana viranomaisena
- kemikaalilaki (744/1989), 57 § ja lääkelaki (395/1987), 76 a §:
  - fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia sekä terveys- ja ympäristövaikutuksia/ lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia koskevat testit tulee olla tehty hyvää laboratoriokäytäntöä noudattavassa laboratoriossa
  - Fimea hyväksyy laboratoriot, voi asettaa ehtoja
- kemikaalilaki 57 b § ja lääkelaki 77 §:
  - Fimea tarkastaa hyväksytyt laboratoriot säännöllisesti
  - tarkastajalle annettava riittävät tiedot ja asiakirjat
  - tarkastuksesta pidetään pöytäkirjaa

- Fimea vastaa GLP-tarkastuksista ja valmistelusta sekä päätösten tekemisestä
- Fimea ilmoittaa komissiolle kansallisesti ilmoitettavat tiedot (vuosittain 31.3. mennessä)
- OECD:lle Suomen GLP-yhteyspisteenä Fimea
- GLP-direktiivejä muutetaan ja jäsenmaiden mahdollisia erimielisyyksiä käsitellään kemikaalilainsäädännön muutoksia varten perustetussa komission komitologiakomiteassa, REACH-komitea
  - Fimea/STM

# KIITOS!

Marilla Lahtinen 10.2.2010

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ