fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Kansainväliset GLP-asiat

Pirkko Puranen
Luvat ja tarkastukset

fimea

Kansainväliset GLP-työryhmät

- OECD
- EU-komissio
- EMA (Euroopan lääkevirasto)

fimea

OECD

- GLP WG – kerran vuodessa
- GLP-ohjeistuksen kehittäminen
- Viranomaiskäytäntöjen harmonisointi (on-site-evaluation program)
- GLP-tarkastajien koulutus
- Yhteistyö viranomaisten ja teollisuuden kanssa

fimea

OECD WG:n jäsenmaat

- Australia
- Belgia
- Espanja
- Etelä-Afrikka
- Hollanti
- Irlanti
- Israel
- Italia
- Itävalta
- Japani
- Kanada
- Korea
- Kreikka

Luxemburg
Meksiko
Norja
Portugali
Puola
Ranska
Ruotsi
Saksa
Singapore
Slovakia
Suomi
Sveitsi
Tanska

Tsekki
Turkki
UK
Unkari
USA
Uusi-Seelanti

fimea

OECD WG Observers

- Argentiina
- Brasilia
- Intia
- Malesia

OECD WG Ad-hoc observers

- Kiina
- Taiwan
- Thaimaa
- Viro

- Kypros
- Romania

fimea

OECD GLP WG 12.-14.5.2009

- Uusien jäsenmaiden tilanne
- On-site-visit ohjelma aikataulu 2017 asti, Suomi ohjelmassa 2010
- Drafting group suunnittelee tulevaa yhteistyötä teollisuuden kanssa
- Koulutus GLP-tarkastajille järjestettiin 2009, seuraava 2011?

fimea

EU-komissio

- EU GLP WG – kerran vuodessa
- Yhteistyö GLP-tutkimuksia käyttävien EU-viranomaisten kanssa (EMA, ECHA, EFSA…)
- WG:n teknisessä kokouksessa keskustellaan tulkintojen harmonisoinnista
- OECD:ssa sovittujen asioiden implementointi EU-tasolla

fimea

EU GLP WG 15.-16.12.2009

- Yhteistyö muiden EU-viranomaisten kanssa
  - edustajat ECHAsta ja EMAsta osallistuivat kokoukseen
  - EFSA, SANCO, yhteistyö alkamassa
- Teollisuuden puheenvuoro – vaatimusten harmonisointitarve, uusien valmistus- ja analyysitekniikoiden aiheuttamat haasteet (nanoteknologia, Advanced Therapy Medicinal Products yms)
- Monikeskustutkimuksiin liittyvien vaatimusten harmonisointi
  - yksi suunnitelma/tutkimus
  - myös kolmansiin maihin ulkoistetut arkisto- ja IT-palvelut tarkastettava
  - Monikansallisissa tutkimuksissa yhteistarkastukset suositeltavia

fimea

EMA = Euroopan lääkevirasto

- Inspectors WG, noin 1 – 1,5 vuoden välein (2009, seuraava 2010)
- Lääkkeiden myyntilupahakemuksiin liittyvien GLP-tarkastusten koordinointi
- Lääkkeisiin liittyvät GLP-kysymykset ja vaatimusten tulkinnat

fimea

EMA GLP Inspectors WG 28.4.2009

- EMAn GxP database, GLP jää toistaiseksi ulkopuolelle
- ATMP, Advanced Therapy Medicinal Products, keskustelut GLP WG:n kanssa aloitettu
- Arviointiin liittyvät GLP-tarkastukset, ei EMAn tarkastuspyyntöjä 2009
- EMAssa uudelleen organisointi, läheisempi yhteistyö GLP, GCP ja lääketurvatoiminnassa

fimea

Kv-kokouksissa käsiteltävät asiat

- GLP-Laboratorioiden aktiivisuus kysymysten esiintuonnissa tärkeää