

GLP-uutiset

2.12.2021

COVID-19 vaikutukset GLP-toimijoille

- Fimean kyselyn perusteella COVID-19 vaikutukset ovat toistaiseksi jäämässä vähäisiksi kotimaan GLP-toimijoille
- OECD:ssa ei ole laadittu yhteistä ohjeistoa pandemian ajan valvontaan
- Fimea on tehnyt valvontaa tarvittaessa etätarkastuksina huomioiden tarkastuskohteen soveltuvuus riskiarvion perusteella
 - Tilakierros on korvattu live videokuvalla
 - Haastattelut on toteutettu videoneuvotteluin (Teams tms.)
 - Dokumentteja on jaettu toimijan tai Fimean dokumenttiportaalin kautta
 - Dokumenttikameroita on hyödynnetty paperidokumentaation osalta
 - Haasteena ovat hyvin erilaiset valmiudet etätarkastusten toteuttamiseen eri toimijoiden välillä (paperidokumentaatiota määrä, tutkimusdokumentaation tietoturvallinen jakaminen)

Fimean GLP-tiimin kuulumiset

- Muutokset GLP-hyväksymispäätöksiin ja merkittävät toiminnan muutokset pyydetään ilmoittamaan osoitteella kirjaamo@fimea.fi
- Muut kyselyt voi laittaa osoitteeseen GLP@fimea.fi
- Fimea otti käyttöön 2020 tarkastushavaintojen luokittelun GLP-tarkastuksissa
 - Kriittinen puute
 - Vakava puute
 - Muu puute

Tarkastushavaintojen luokittelu

Kriittinen puute:

- puute, joka vaarantaa valmistuneen tai meneillään olevan tutkimuksen GLP-statuksen tai johtaa tutkimuksen GLP-statuksen peruuttamiseen (non-compliance ilmoitus OECD-verkostolle)
- useita vakavia puutteita, jotka yhdessä voivat aiheuttaa merkittävän riskin GLP-tutkimukselle tai olla merkinä laatu järjestelmän järjestelmällisestä pettämisestä
- puute joka johtuu petoksesta tai tietojen väärentämisestä esim. loppuraportissa esitetyt tulokset eivät vastaa raakadataa tai laadunvarmistustoimintoja ei voida todentaa tehdyiksi

Tarkastushavaintojen luokittelu

Vakava puute:

- puute, joka ei ole kriittinen, mutta edellyttää välittömiä toimia tai muutoksia valmistuneeseen tai meneillään olevaan tutkimukseen GLP-periaatteiden mukaisuuden varmistamiseksi
- useita muita puutteita liittyen samaan aihealueeseen esim. QA-toiminta

Muu puute:

- puute, jota ei voida luokitella kriittiseksi eikä vakavaksi, mutta on poikkeama OECD:n GLP-ohjeistosta tai kansallisesta lainsäädännöstä

Riskiarviointi

- Tarkastusväli määräytyy jatkossa riskiperusteisesti ollen 1-3 vuotta
- Riskiarvioinnissa huomioidaan:
 - Testauslaitoksen monimutkaisuus (test facility/site, multi-site studies, testausmenetelmät)
 - Testauslaitoksen kriittisyys (kansallinen tai kansainvälinen merkittävyys)
 - Testauslaitoksen ohjeiden noudattaminen (valvontahistoria: puutteiden kriittisyys ja määrä)

Ajankohtaista OECD:ssa

- OECD hyväksyi Turkin GLP-valvontaohjelman vuosikokouksessa 17.-18. 2.2020 eli Turkin tekemät GLP-tutkimukset tunnustetaan jatkossa MAD sopimuksen puitteissa
- OECD teetti kyselyn GLP-sertifikaattien myöntämisestä ja julkaisi tulokset OECD:n sivuilla

Last updated on 22 October 2021

Country	Successful OECD Evaluation	The country must accept data from full MAD Adherents and OECD members who have been evaluated by OECD	All OECD members, Full and Provisional adherents must accept data from them	Scope of GLP Compliance Monitoring Programme	Does the Monitoring Programme Issue Certificates of Compliance?
ARGENTINA (Full Adherent) Ms. DITTA, Eliana Laboratory Area Co-ordinator Organismo Argentino de Acreditación OAA - Argentine Accreditation Body Bartolomé Mitre N° 648, 1° piso, contrafrente. (C1036AAL) Buenos Aires Tel : 54 11 21 50 21 55 E-mail: editta@oaa.org.ar	Yes	Yes	Yes	Industrial Chemicals Pesticides Biocides <i>Note: Full adherence for Argentina only applies to industrial chemicals, pesticides and biocides</i>	Yes

Uusia ohjeita

- Julkaistut ohjeet:
 - Number 21: OECD Position Paper Regarding Possible Influence of Sponsors on Conclusions of GLP Studies (7.5.2020)
 - Number 22: Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on GLP Data Integrity (20.9.2021)
- Julkisilla kommentailla ollut ohje:
 - Advisory Document on Quality Assurance and GLP (kommentointi päättyi 29.10.2021)

Tulevia ohjeita

- OECD:n GLP-työryhmän teettämän kyselyn perusteella aloitettu seuraavien uusien ohjeiden laatiminen:
 - Cloud-based Systems and GLP
 - Emerging Technologies and GLP
- Lisäksi edelleen on tekeillä ohje Position Paper on Quality Improvement Tools