



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

Mitä on GLP?

Pirkko Puranen, ylitarkastaja, FT
Fimea, Luvat ja tarkastukset

Miksi GLP (Good Laboratory Practice)?

- Kemikaalien ja lääkkeiden turvallisuuden testaamiseksi myyntilupaa tai rekisteröintiä varten tehdään non-kliinisiä tutkimuksia (eläinkokeet, *in-vitro*-tutkimukset, jäämätutkimukset, ympäristötutkimukset)
- Tutkimukset on usein tehty vuosia ennen myyntilupa/rekisteröintihakemuksen jättämistä ja ehkä toisessa maassa
- Miten lääkkeen tai kemikaalin turvallisuutta arvioiva virasto voi tietää, että tulokset ovat luotettavia?
- OECD:n MAD-sopimus = Mutual Acceptance of Data
- Tutkimukset pitää tehdä OECD:n GLP-periaatteiden mukaisesti, ja kansallisen viranomaisen pitää tarkastaa testauslaitos

OECD:n Principles on Good Laboratory Practice GLP

- OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Document Number 1 (revised 1997), ENV/MC/CHEM(98)17
- Kuvaa perusvaatimukset
 - testauslaitoksen organisaatiolle ja henkilökunnalle
 - laadunvarmistusohjelmalle
 - tiloille
 - laitteille, materiaaleille ja reagensseille
 - testijärjestelmälle
 - testi- ja referenssiaineille
 - toimintaohjeille
 - tutkimuksen tekemiselle
 - tutkimustulosten raportoinnille
 - materiaalin ja dokumenttien säilytykselle

Lisäohjeistusta...

- OECD GLP consensus documents:
 - laadunvarmistus (QA)
 - toimittajat
 - kenttäkokeet
 - lyhytkestoiset tutkimukset
 - tutkimuksen johtaja rooli ja vastuut
 - IT-järjestelmät
 - monikeskustukimukset

Lisäohjeistusta GLP-viranomaisille

- Guidance documents for Compliance Monitoring Authorities
 - GLP-monitorointiohjelman toteuttaminen
 - laboratorioden tarkastukset ja tutkimusten auditointi
 - tarkastusraportit

Lisäohjeistusta..

- Advisory Documents of the Working Group on GLP
 - tutkimuksen sponsorin rooli ja vastuut
 - tutkimuksen auditoinnin pyytäminen toisessa maassa
 - in-vitro –tutkimukset
 - arkistointi
 - histopatologiaan liittyvä peer review

Lisäohjeistusta...

- Position papers
 - laboratorion akkreditointi
 - viranomaistoiminnan ulkoistaminen

GLP-testauslaitos

- GLP-tutkimukset tehdään hyväksytyissä GLP-testauslaitoksissa
- Kansallinen viranomainen (Suomessa Fimea) tarkastaa ja hyväksyy GLP-testauslaitokset
- Toiminnan tulee vastata OECD:n vaatimuksia
- Hyväksytty testauslaitos tarkastetaan noin kahden vuoden välein
- Tarkastuksen jälkeen Fimea myöntää GLP-sertifikaatin
- Hyväksytyjen laitosten lista on Fimean verkkosivuilla ja tiedot tarkastuksista lähetetään vuosittain OECD:hen ja EU komissioon

Vaatimuksia henkilökunnalle

- Testauslaitoksen johto – vastuu testauslaitoksen toiminnan GLP:n mukaisuudesta
- Tutkimuksen johtaja (SD = study director) – vastuu tutkimuksen GLP:n mukaisuudesta
- Laadunvarmistus (QA = quality assurance) – riippumattomat toiminnan tarkastukset
- Tutkimuksen tekemiseen osallistuva henkilökunta – GLP:n noudattaminen
- Arkistonhoitaja – riippumaton tutkimuksista

GLP-tutkimus

- Testauslaitoksen johto nimeää tutkimuksen johtajan
- Tutkimuksista pidetään rekisteriä (Master Schedule)
- Tutkimuksen johtaja valmistelee tutkimussuunnitelman, jonka laadunvarmistus tarkastaa ja johto hyväksyy
- Tutkittava aine vastaanotetaan hallitusti (jäljitettävyyttä!)
- Tutkimukseen osallistuva henkilökunta on perehdytetty, koulutettu ja vastuut kirjattu
- Tutkimus tehdään suunnitelman mukaan (mahdolliset poikkeamat kirjataan)
- Toiminta on ohjeistettu (SOP = Standard Operation Procedure)
- Tilat, laitteet, kemikaalit ja testijärjestelmä (esim. koe-eläimet, soluviljelmä) ovat asianmukaisia ja niiden status on jäljitettävissä
- Raakadata kirjataan välittömästi, oikein ja selkeästi
- Laadunvarmistus tarkastaa tutkimuksen kriittiset vaiheet
- Tutkimuksen johtaja tekee tutkimusraportin, jonka laadunvalvonta tarkastaa
- Raportin tulee vastata tutkimustuloksia.
- Raportti ja raakadata arkistoidaan

Tutkimusten vastavuoroinen hyväksyminen, MAD = Mutual Acceptance of Data

- Argentiina – vain kemikaalit
- Australia
- Austria
- Belgium
- Brazil
- Canada
- Chech Republic
- Denmark
- Finland
- France
- Germany
- Greece
- Hungary
- India
- Ireland
- Israel
- Italy
- Japan
- Korea
- Luxembourg
- Malaysia – vain kemikaalit
- Mexico
- Netherlands
- New Zealand
- Norway
- Poland
- Portugal
- Singapore
- Slovak Republic
- Slovenia
- South Africa
- Spain
- Sweden
- Switzerland
- Turkey
- United Kingdom
- USA

fimea

www.fimea.fi