



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

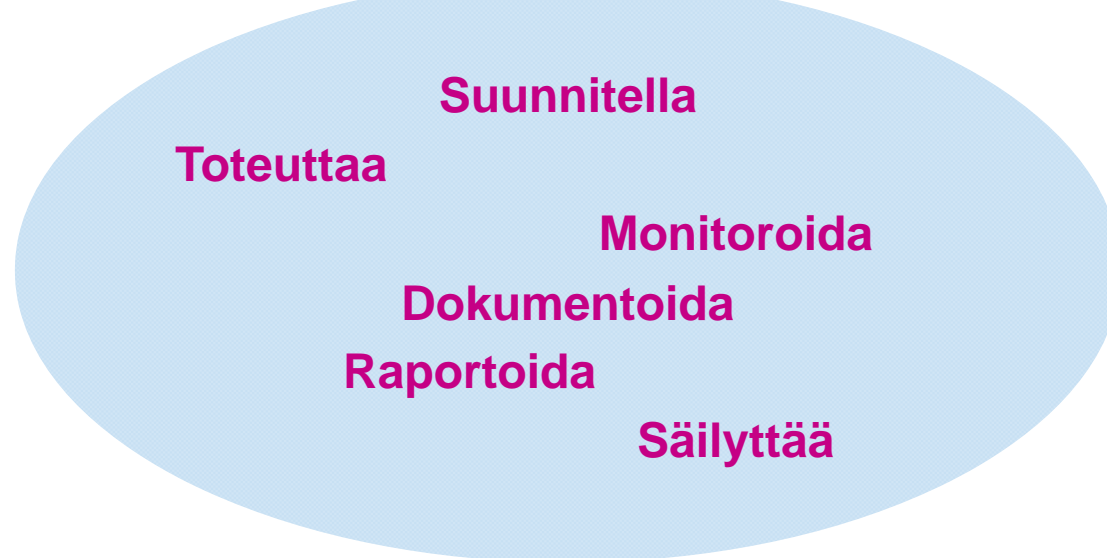
GLP myyntilupa-arvioijan näkökulmasta

Fimean GLP-keskustelupäivä
2.9. 2015 Kuopio

Pauliina Lehtolainen-Dalkilic
FIMEA

GLPn periaatteiden tarkoitus on edistää korkealaatuisia testaustuloksia

Periaatteita, jotka luovat raamit miten laboratoriotutkimuksia tulisi



Lakisääteinen tausta

GLP-periaatteista on säädetty **OECD:n päätöksissä ja suosituksissa**, joita noudatetaan kaikissa OECD:n jäsenmaissa.

OECD ENV/MC/CHEM/(98)17 1981 revised 1997 principles of good laboratory practice

EU-maissa GLP-periaatteet on lisäksi toimeenpantu **Euroopan Parlamentin ja Neuvoston Direktiiveillä (EUR-Lex)**

2004/10/EY principles of good laboratory practice

2001/83/EY, 2003/63/EY Liite I code relating to medicinal products for human use

Ei-kliiniset (farmakologis-toksikologiset) tutkimukset on tehtävä hyvän laboratoriokäytännön (GLP) periaatteiden mukaisesti



Version March 2014

QUESTIONS AND ANSWERS CONCERNING THE IMPLEMENTATION OF DIRECTIVES 2004/9/EC AND 2004/10/EC ON GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP)

15) Preparation of the final report by the Study director

Q: Is it a significant GLP deficiency when a study director prepares his (her) final report based in part on unsigned draft reports of contributing scientists?

A: The study director may prepare the final report based on unsigned draft reports, but before the final report is signed, all reports of the contributing scientists have to be signed by them in order to make sure that the content has not been changed.

The QA statement should also be available. According to OECD Consensus Document 4, the QA audit of all final reports for which GLP compliance is claimed should be conducted at the final draft stage, when all raw data have been gathered and no more

17) GLP and study design

Q: Are GLP inspectors authorised to comment on study related scientific issues?

A: Whether or not a GLP inspector should comment on scientific issues must be assessed on a case by case basis. If the test facility does not follow the methodology outlined in the study plan or if the issue has an impact on the validity of the data then it is a GLP problem. If it is a question of study design, the decision is up to the judgement of an assessor in a receiving authority. If the receiving authority is known, it should be informed.

2001/20/EY clinical trial directive

Tutkimussuunnitelman olisi tapauksen mukaan täytettävä GLP vaatimukset. Hakijan olisi esitettävä lausunto kaikkien tutkimusten GLP-statuksesta

Asetus: Regulation (EU) No 536/2014, artikla 25

sovelletaan 28.5. 2016

Non-clinical information submitted in an application dossier shall be based on data derived from studies complying with Union law on the principles of good laboratory practice, as applicable at the time of performance of those studies.

ICH, EMA ohjeistot

Suosituksia safety farmakologisten, toksikologisten ja toksikokineettisten tutkimusten tekemisestä GLP periaatteiden mukaisesti

Arviointi

Myyntilupahakemukset

Kansallinen menettely
Tunnustamis- ja Hajautettu menettely
Keskitetty menettely

Kliiniset lääketutkimukset

Tieteellinen neuvonta

Ei mahdollista

Arviointi

Myyntilupamateriaalin ei-kliininen sisältö

- ERA, SmPC, Asiantuntijat
- **Katsaus, tiivistelmät**

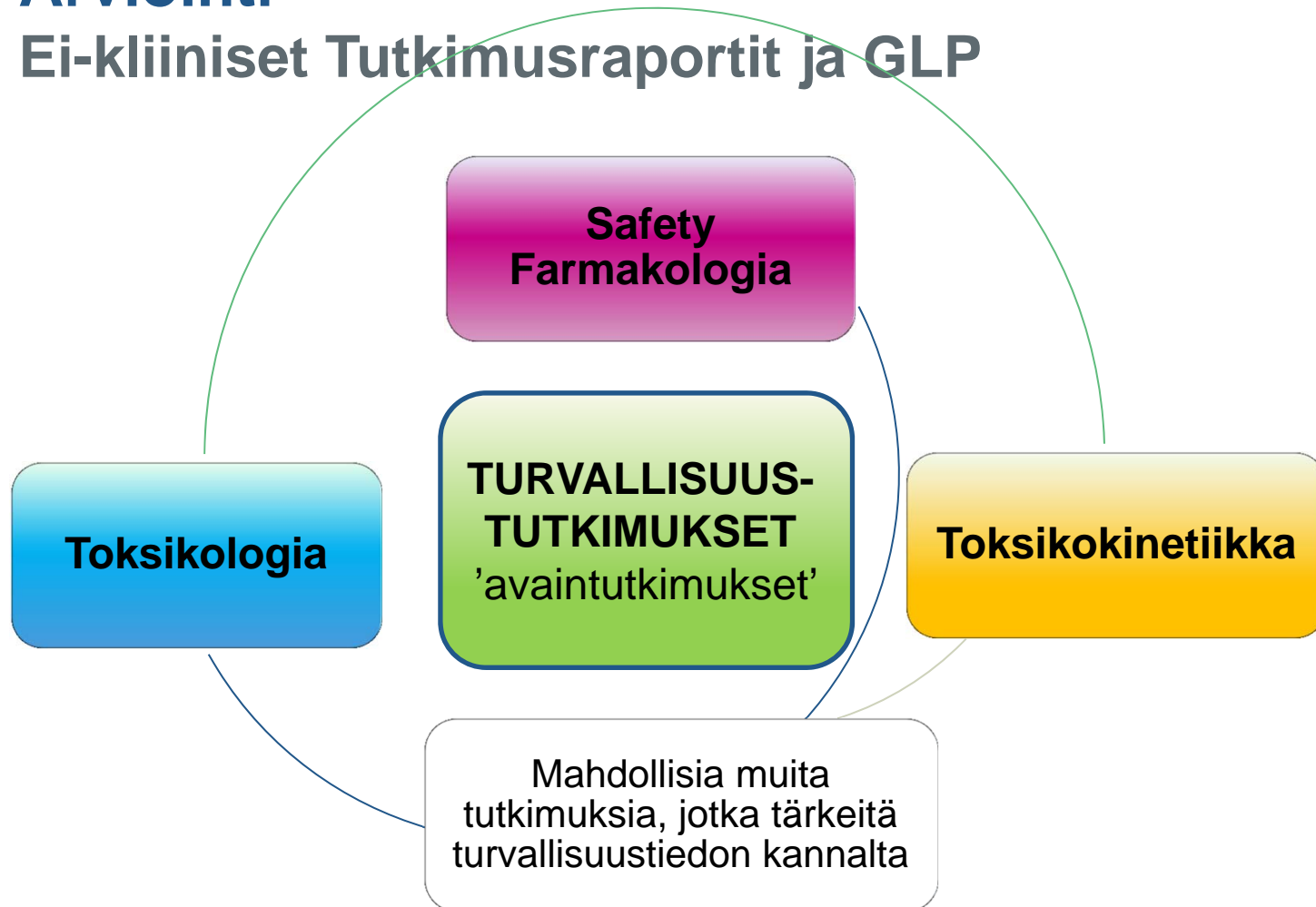
kriittinen summeeraava arvio, jonka pitäisi antaa hyvä käsitys tuotteen turvallisuudesta ja eduista, haitoista

..

- **Tutkimusraportit**

farmakologiset, farmakokineettiset ja toksikologiset

Arviointi Ei-kliiniset Tutkimusraportit ja GLP



Arviointi

- Tutkimusraportit

Tieteellinen sisältö, datan laatu ja luotettavuus

Lausunto GLP-komplianttiudesta

Study director, sponsori, testilaboratorio, laadunvarmistus
tutkimuksen johtajan ja laadunvarmistuksen allekirjoitukset

COMPLIANCE STATEMENT

CVt

Study Title

The study was performed in compliance with the United Kingdom Statutory Instrument 1999 No. 3106, The Good Laboratory Practice Regulations 1999 and from 27 April 2004, as amended by Statutory Instrument 2004 No.994, The Good Laboratory Practice (Codification Amendments etc.) Regulations 2004.

OECD Principles on Good Laboratory Practice (revised 1997, Issued Jan 1998)
ENV/MC/CHEM(98)17.

Signature

Study Director

laboratory

6 December 04
Date

Arviointi

- **GLP aspects**
arviointiraportissa

NON-CLINICAL CRITICAL ASSESSMENT

1. Introduction

1.1. Type of application and aspects on development

1.2. GLP aspects



2. Pharmacology

- **Brief summary**

Assessor's comment

- **Physical chemistry**

Arviointi

Yleensä luotetaan sponsorin antamiin tietoihin.

Jos syitä epäilyyn merkittävistä puutteista;

lisäselvityspyyntö

yhteydenotto GLP-tarkastajiin

Lääkkeiden prekliinisten tutkimusten GLP-valvonta on osa lääketeollisuuteen kohdistuvaa valvontaa

GLP periaatteita noudatettava mahdollisimman hyvin.

Täydellinen GLP ei aina ole mahdollista

→ perustelut ja merkitys turvallisuuteen

GLP:n periaatteiden tarkoitus on edistää korkealaatuisia testaustuloksia

Testaustulosten laadun vertailtavuus on edellytys tulosten vastavuoroiselle hyväksymiselle eri maissa

GLP periaatteiden noudattaminen ei välttämättä tarkoita hyvää tiedettä; hyvää tietettä voi tehdä GLP:n periaatteista noudattaen tai noudattamatta

Ei-kliinisillä tutkimuksilla on kriittinen merkitys lääketutkimuksessa, koska niiden perusteella **arvioidaan, onko turvallista** siirtyä lääkkeen kehittämisessä kliinisten tutkimusten vaiheeseen

GLP:n noudattaminen on avuksi arvioitsijalle tehtäessä riskin/turvallisuuden arviointia ; **GLP:n noudattaminen lisää luottamusta siitä, että submittoitu data edustaa todellisia tuloksia**

Kiitos!