



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

GLP-uutiset

Pirkko Puranen, ylitarkastaja, FT
Fimea, Luvat ja tarkastukset



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

Mitä uutta GLP:ssä?

Kansainväliset GLP-kokoukset

- EMA GLP WG 9.10.2014
- EU GLP WG ja technical meeting 11.- 12.3.2015
- OECD GLP Meeting 16. – 17.4.2015
- *OECD Inspectors training course (basic course) 12. – 15.10.2015
Intia Hyderabad*

Muuttuneita/muuttuvia ohjeita

- *Document No 16: Advisory Document of the Working Group on GLP – Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology* – 15.12.2014
- *OECD Position paper regarding the relationship between the OECD GLP Principles and ISO/IEC 17025: GLP Compliance Monitoring and Laboratory Accreditation* - julkisesti kommentoitavana 15.9.2015 asti
- *Computerised Systems* - uusi versio tekeillä, voimassaoleva *Document No. 10 The Application of the Principles of GLP to Computerised systems (1995)*
- *Guidance on the characterisation of test items according to principles of GLP* – uusi dokumentti tekeillä
- *Frequently Asked Questions* – parhaillaan päivitettävänä

Lisäohjeistuksen tarvetta selvitetään mm.

- Lääkinnälliset laitteet (Medical devices) ja GLP
- Kehittyneen terapian valmisteet (ATMP) ja GLP

OECD Principles on GLP, uudistaminen??

Ei ole vielä käynnistynyt

GLP tietokanta

- Kehitettävänä EU:ssa tietokanta, johon vietäisiin tiedot GLP-hyväksytyistä testauslaitoksista ja tarkastuksista
- Käyttö aluksi vapaaehtoista

MAD-sopimuksessa (Mutual Acceptance of Data) mukana olevat maat

- 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

MAD/OECD-hyväksymisprosessissa

- Costa Rica
- Kiina
- Kolumbia
- Latvia
- Liettua
- Thaimaa
- Venäjä
- Viro