



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

GLP-uutiset

Pirkko Puranen

GLP-testauslaitokset Suomessa

- Bayer, Turku
- Biotie Therapies, Turku
- CRST, Turku
- Evira, Helsinki
- Histoteknologian laboratorio, TY, Turku
- Histola Research, Tampere
- Koe-eläin keskus, TY, Turku
- Orion, Espoo
- Orion, Turku
- MTT, Jokioinen
- Ramboll Analytics, Lahti
- Santen, Tampere,
- Syrinx Bioanalytics, Turku
- Yhtyneet Medix Laboratoriot, Espoo

GLP-testauslaitokset Suomessa

- 14 hyväksyttyä testauslaitosta
- 1 hakemus käsittelyssä

- Uusi alue: ekotoksikologia (Ramboll Analytics, Lahti)

- Tulossa: ATMP-valmisteiden testaus? (Advanced Therapeutic Medicinal Products = kehittyneiden terapioiden valmisteet)
- keskusteluiltaapäivä toimijoille 3.4.2012

GLP-tarkastukset

- 2 vuoden välein
- Kansainvälinen yleinen käytäntö
 - poikkeuksia esim. USA
- Sertifikaatissa viittaus viimeisimpään tarkastukseen
- Tehdyt tarkastukset ilmoitetaan OECD:lle ja EU:lle
- Riskinarvion perusteella tarkastusta voidaan aikaistaa
- Tarkastuksissa voi olla mukana asiantuntijoina (myös turvallisuustutkimusten arvioijia)
- Uusi maksuasetus

Suomen GLP-ohjelman on-site-evaluaatio

- OECD arvioi Fimean GLP-toiminnan
- 26. – 30.9.2012
- Evaluaatiotiimi: Olivier DePallens (Sveitsi), Zita Urbin (Unkari), Wakako Horiki (Japani/Ranska/OECD)
- GLP-ohjelman ja Fimean GLP-laaturjestelmän evaluointi ja havainnoinninen tarkastus
- Fimea täyttää OECD:n GLP-viranomaiselle asettamat vaatimukset
 - kommentteja lähinnä viittauksista EU-direktiiveihin OECD:n ohjeistuksen lisäksi
- Loppuraportin esittely OECD:n kokouksessa toukokuussa 2012
 - mahdollisesti kysymyksiä muilta työryhmän mailta

PALMU

FIMEAN PALVELU- JA MUUTOSPROJEKTI

PALMU

FIMEAN PALVELU- JA MUUTOSPROJEKTI



OECD GLP WG

- 5. – 7.5.2011
 - uusien jäsenmaiden evaluaatioiden edistyminen
 - vanhojen jäsenmaiden evaluaatio-ohjelma, suunnitelma 10 vuodelle
- Seuraava kokous 29. – 31.5.2012
 - Suomen on-site-evaluaation esittely

OECD:n koulutustilaisuus GLP-tarkastajille

- Israelissa 31.10. – 2.11.2011
- Suomesta kaksi osallistujaa
- Aiheena Study Audit
- GLP Principles uudistus alkamassa?
 - edellisestä päivityksestä 15 v
- Aloitettiin entistä tiiviimpi GLP-yhteistyö Suomen ja Eestin välillä

EU GLP WG

- 2. – 3.3.2011
 - järjestettiin Suomessa ECHA:n tiloissa
 - puheenvuoro Suomen GLP-toimijoilta – Sari Liitti (Syrinx Bioanalytics, Turku)
 - turvallisuustutkimuksia käyttävien viranomaisten puheenvuorot (ECHA, EMA, EFSA)
- Seuraava kokous 21. – 22.3.2012

EMA GLP WG (EMA = European Medicines Agency)

- Ei kokouksia 2010 jälkeen
- Useat jäsenmaat ovat esittäneet EMA:lle toivomuksen kokouksen järjestämiseksi 2012 aikana
- Seuraava kokous loka-marraskuussa 2012

Fimean GLP-nettisivut

- Ehdotuksia sivujen kehittämiseksi/parantamiseksi?
- Palautetta, ongelmia?
- Mitä sisältöä toivotaan?
- www.fimea.fi