



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

Suomen GLP-ohjelma ja Fimean GLP-tarkastukset

Pirkko Puranen, ylitarkastaja
Lääkealan toimijoiden valvonta

GLP säädökset ja ohjeet

- OECD
 - Mutual Acceptance of Data (MAD-sopimus), tiedon vastavuoroinen hyväksyntä 1981
 - OECD Principles on Good Laboratory Practice
 - OECD Consensus Documents
- EU
 - Direktiivit 2004/9/EC ja 2004/10/EC
- Suomen kansallinen lainsäädäntö
 - EU direktiivien vaatimukset on viety Suomen lainsäädäntöön, ei kansallisia lisävaatimuksia
 - lääkelaki (395/1987)
 - kemikaalilaki (744/1989)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

- Suomen GLP-viranomainen
- GLP-testauslaitosten hyväksyntä
- Määräaikaistarkastukset
- Edustaa Suomea OECD:n, EU-komission ja Euroopan lääkeviraston (EMA) GLP-työryhmissä
- Suomen GLP-ohjelma on arvioitu viimeksi syksyllä 2011 tehdyssä OECD:n On-site-visit auditoinnissa (dokumentaation arviointi ja tarkastuksen seuraaminen käytännössä)
- Hyväksyntä ja tarkastukset ovat maksullista toimintaa, STM:n maksuasetus

GLP-hyväksyntä

- Vapaamuotoinen hakemus (tulevaisuudessa sähköinen asiointi: hakemuslomake)
- Hyväksyntää voi hakea, kun ensimmäinen GLP-tutkimus on tekeillä
- Hyväksymismenettelyyn liittyy tarkastus
- Tarkastus ajoitetaan niin, että myös tutkimuksen arkistointi voidaan tarkastaa
- Suositeltavaa on ottaa yhteyttä Fimeaan jo ensimmäistä GLP-tutkimusta suunniteltaessa
- On mahdollista saada hyväksyntä vain yhtä tutkimusta varten

GLP-tarkastus

- Ennen GLP-hyväksynnän myöntämistä
- Määräaikaistarkastukset noin kahden vuoden välein (tarkastusfrekvenssi määritellään riskiperusteisesti)
- Tarkastus, jos oleellisia muutoksia toiminnassa, esim. uudet tilat
- Tutkimusten tarkastuksia arvioijien aloitteesta

GLP-tarkastus

- Sovitaan tarkastusajankohta (mutta myös ennalta ilmoittamaton tarkastus on mahdollinen)
- 1–3 päivää toiminnan laajuudesta riippuen
- Tarkastajilla on oikeus päästä kaikkiin GLP-toiminnan kannalta oleellisiin tiloihin ja nähdä kaikki tarvittavat dokumentit sekä ottaa valokuvia ja näytteitä

GLP-tarkastuksen ohjelma

- Alkukokous (tarkastuksen tarkoitus, alustava aikataulu, osallistujat, testauslaitoksen toiminnan esittely)
- Tutkimusten luettelo
- Tilakierros, laitteet, reagenssit, eläintilat
- Henkilökunta, organisaatiokaavio
- Toimintaohjeet (Standard operating procedures = SOPit)
- Laadunvarmistus (QA = Quality assurance)
- Arkistointi
- Tietojärjestelmät
- Tutkimuksen/tutkimusten tarkastus (= Study audit)
 - tutkimussuunnitelma, raakadata, tutkimusraportti
- Loppukokous (tarkastuksen tulos, havainnot, jatkotoimenpiteet)

GLP-tarkastuksen jälkeen

- Tarkastuspöytäkirja 30 päivän kuluessa (+ määräys, jos määräaikaistarkastus)
- Testauslaitoksella on 30 päivää aikaa esittää vastine
- Tarvittaessa lisäselvityspyyntö
- Ilmoitus tarkastusvastineen hyväksymisestä
- Jos hakemukseen liittyvä tarkastus, hyväksymispäätös
- Englanninkielinen GLP-todistus, jossa viitataan viimeisimpään tarkastusajankohtaan

GLP-testauslaitokset Suomessa

- Bayer Oy, Turku
- Biotie Therapies Oyj, Turku
- CRST (Clinical Research Services Turku), Turku
- Elintarviketurvallisuusvirasto Evira, Helsinki
- Histola Research Oy, Tampere
- Histoteknologian laboratorio, Turun yliopisto, Turku
- Koe-eläinkeskus, Turun yliopisto, Turku
- Orion Oyj, Espoo ja Turku
- MTT, Jokioinen
- Santen Oy, Tampere
- Syrinx Bioanalytics Oy, Turku
- Yhtyneet Medix Laboratoriot, Espoo
- Ramboll Analytics, Lahti

GLP-testauslaitokset Suomessa

- Toksikologiaa, ympäristötoksikologiaa, kenttätestausta, in vitro-menetelmiä
- Paljon monikeskustutkimuksia, joissa tutkimuksen tekemiseen osallistuu useita tutkimuspaikkoja
- Suuntaus sopimuslaboratorioiden käyttämiseen

GLP-toimintaan osallistuvat henkilöt Fimeassa

- Pirkko Puranen, GLP-tarkastaja, vastuuhenkilö Suomen GLP-ohjelmassa
- Paula Korhola, GLP-tarkastaja, varavastuuhenkilö
- Kari Lönnberg, asiantuntija, kemian laboratoriot ja tietojärjestelmät
- Tiina Palomäki, ei-kliinisten tutkimusten arvioija
- Pauliina Lehtolainen-Dalkilic, ei-kliinisten tutkimusten arvioija
- Eeva Leinonen, Luvat- ja tarkastukset -yksikön päällikkö, tarkastukset
- Eija Pelkonen, Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessin johtaja, toimiluvat
- Merja Juvonen, Luvat- ja tarkastukset -yksikön sihteeri

fimea



www.fimea.fi