



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

MITÄ GLP TAKAA TUTKIMUKSESTA

GLP-keskustelutilaisuus ATMP-toimijoille 3.4.2012

MITÄ GLP TAKAA TUTKIMUKSESTA

- MITÄ GLP TARKOITTAA?

= Good Laboratory Practice

→ Prekliiniset turvallisuustutkimukset

- * lääkkeet – myyntilupaa hakevien lääkevalmisteiden prekliiniset turvallisuustutkimukset tulee tehdä GLP:n mukaisesti
- * pestisidit
- * kosmetiikka
- * lisäaineet
- * teollisuuskemikaalit

- synteettisiä, luonnosta tai biologista alkuperää, eläviä organismeja

MITÄ GLP TAKAA TUTKIMUKSESTA

- Miksi GLP?
 - Yhtenäiset kemikaalien, lääkkeiden kansainväliset testausmenetelmät
 - Pyritään edistämään kauppaa ja kansainvälisiä käytäntöjä
 - Hyväksytyissä GLP-testauslaitoksissa tehdyt tutkimukset hyväksytään kansainvälisesti (esim. myyntilupahakemusten arvioinnin yhteydessä)

GLP on viranomaistoimintaa: viranomainen tarkastaa testauslaitokset ja myöntää GLP-hyväksynnän



MITÄ GLP TAKAA TUTKIMUKSESTA

GLP-tutkimuksen vaatimukset:

- tehty OECD:n GLP-periaatteiden mukaisesti (Principles of Good Laboratory Practice) No 1, rev. 1997
- Tutkimuksen pitää olla dokumentoitu
 - * tutkimussuunnitelma, menetelmäohjeet, raakadata ja loppuraportti – myös muutokset!
- Tutkimuksesta saatava aineisto on arkistoitava
 - * kudosnäytteet, blokit, lasit, raakadata, suunnitelmat ja raportit, QA-tarkastusraportit
- Sisäinen laaduntarkkailu (QA)
 - Tutkimuksille tehdään ns. QA-tarkastukset
 - tutkimuksen kulku, suunnitelma, menetelmät, ohjeistus
 - laitteet ja niiden toiminta, huollot, olosuhteet, tilat

MITÄ GLP TAKAA TUTKIMUKSESTA

Viranomaistoiminta:

- tarkastaa GLP-tutkimuksia tekeviä laitoksia säännöllisesti GLP-ohjelman puitteissa
- ylläpitää luetteloja GLP-hyväksytyistä testauslaitoksista
- Suomessa GLP-viranomaistoiminnasta vastaa FIMEA



MITÄ GLP TAKAA TUTKIMUKSESTA

- GLP-tutkimus on:
 - Tehty OECD:n GLP-periaatteiden mukaisesti maasta tai testauslaitoksesta riippumatta, viranomaisen tarkastamassa ja hyväksymässä testauslaitoksessa/paikassa
 - Dokumentoitu
 - Arkistoitu
 - Sisäisen laadunvarmistuksen piirissä

→ Vertailtavissa muihin tutkimuksiin, luotettava, laadukas ja jäljitettävä

