



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

Suomen GLP-ohjelma ja GLP- hyväksynnän hakeminen

Pirkko Puranen
Ylitarkastaja
Fimea

GLP-hyväksyntäprosessi

- Yhteydenotto Fimeaan hakemusta suunniteltaessa
- Mahdollisuus keskustella Fimean GLP-tarkastajien kanssa jo ennen hyväksymishakemuksen jättämistä
- Vapaamuotoinen hakemus
- Tarkastuksen ennakkomateriaali: kuvaus testaustoiminnasta, organisaatiokaavio, luettelo toimintaohjeista, pohjapiirrokset, kopiot keskeisistä toimintaohjeista (toimintaohjeiden ylläpito, arkistointi yms.)
- Tarkastus (ajoitetaan niin, että vähintään yksi GLP-tasoinen tutkimus on tehty ja arkistoitu), 1 – 3 päivää, 2 tarkastajaa, tarvittaessa asiantuntijoita
- Tarkastuspöytäkirja 30 päivässä, tarvittaessa testauslaitoksen vastine todettuihin puutteisiin
- Kun hyväksyttävä vastine saatu, voidaan myöntää GLP-hyväksyntä

Hyväksytty GLP-testauslaitos

- On osa Suomen GLP-ohjelmaa
- Säännölliset tarkastukset (riskiperusteinen tarkastusohjelma, tarkastusfrekvenssi 1 – 2 vuotta, riippuu mm. todettujen puutteiden määrästä, tarkastushistoriasta)
- Hyväksytyt testauslaitoksen GLP-tutkimukset hyväksytään muissa OECD-maissa

Suomen GLP-ohjelma

- OECD-evaluaatio syksyllä 2011
 - yhteenveto esitetty OECD:n GLP WG:n kokouksessa toukokuussa 2012
 - Suomen GLP-ohjelma vastaa OECD:n vaatimuksia
- Hyväksytyt testauslaitokset
 - yhteensä 11
 - toksikologia (koe-eläintutkimukset, histologia, bioanalytiikka), *in-vitro* -tutkimukset, ekotoksikologia, kenttätestaus, kemiallis-fysikaalinen testaus
 - lääkkeet ja kemikaalit