



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

# OSITTAIN GLP:SSÄ TEHDYT TUTKIMUKSET Tarkastajan näkökulma

Fimean GLP-keskustelutilaisuus 5.2.2013 Tampere

# OSITTAIN GLP:SSÄ TEHDYT TUTKIMUKSET- Tarkastajan näkökulma

## Miksi GLP?

*"The Principles of Good Laboratory Practice (GLP) have been developed to promote the quality and validity of test data used for determining the safety of chemicals and chemical products."*

-OECD GLP Principles-

GLP-tutkimusten hyväksyntä ja tunnistaminen: GLP:ssä tehtyjen tutkimusten yhteinen hyväksyntä kaikissa OECD-jäsenvaltioissa

→Prekliiniset turvallisuustutkimukset:

lääkevalmisteet, pestisidit, kosmetiikka, eläinlääkkeet, ruokien lisäaineet, rehujen lisäaineet, teollisuuskemikaalit

# OSITTAIN GLP:SSÄ TEHDYT TUTKIMUKSET- Tarkastajan näkökulma

Mihin GLP-tutkimustuloksia käytetään?

**Viranomaisarviointi:** myyntiluvat ja kemikaalien rekisteröinti

Myyntilupien ja rekisteröintien perustana!



# OSITTAIN GLP:SSÄ TEHDYT TUTKIMUKSET- Tarkastajan näkökulma

## Mikä on GLP-tutkimus?

- Täyttää OECD:n GLP-vaatimukset ja on tehty GLP-hyväksytyssä laboratoriossa/tutkimuslaitoksessa/paikassa
- Keskeinen henkilö **tutkimuksen johtaja** (Study Director, SD)
- Tutkimuksen johtaja (SD) on allekirjoittanut sekä tutkimussuunnitelman (Study Plan) että tutkimusraportin (Study Report)
- Tutkimussuunnitelman GLP-mukaisuuden varmentaa laadunvalvonta (QA)

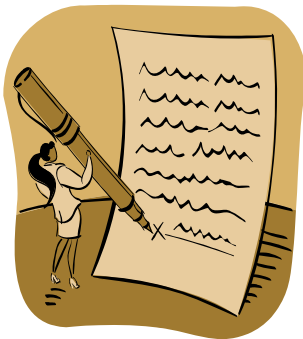
# OSITTAIN GLP:SSÄ TEHDYT TUTKIMUKSET- Tarkastajan näkökulma

Tutkimusraportti (Study report)

OECD GLP-Principles, 9. Reporting of Study Results

## 9.1. General

3. The final report should be signed and dated by Study Director to indicate acceptance of responsibility for the validity of the data. ***The extent of compliance with these Principles of Good Laboratory Practice should be indicated.***



# OSITTAIN GLP:SSÄ TEHDYT TUTKIMUKSET- Tarkastajan näkökulma

## GLP-tutkimus

- SD on allekirjoittanut sekä tutkimussuunnitelman että tutkimusraportin, QA varmentaa tutkimussuunnitelman GLP-mukaisuuden
- SD vakuuttaa tutkimusraportissa tutkimuksen GLP:n mukaisuuden omalla allekirjoituksellaan
- tutkimusraportin SD:n vakuutuksessa ilmoitetaan selkeästi, mitkä osa-alueet eivät ole GLP:ssä tehtyjä (jos niitä on)
- viranomaisen tekee lopullisen arvion, voiko osittain GLP:ssä tehtyjä tutkimuksia hyväksyä viranomaiskäyttöön

# OSITTAIN GLP:SSÄ TEHDYT TUTKIMUKSET- Tarkastajan näkökulma

## Tarkastajan näkökulma:

Osittain GLP:ssä tehdyille tutkimuksille tulee olla erittäin hyvät perustelut, miksi GLP:tä ei ole noudatettu

- harvinainen koe-eläinlaji
- harvinainen, vaikeasti saatava testausmenetelmä/analyysi

**SD:n VASTUU!**

