



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

Kansainväliset GLP-asiat

Pirkko Puranen, ylitarkastaja

OECD GLP WG

- Toimintaympäristö OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development)
- MAD = Mutual Acceptance of Data (1981) -sopimus
- Sopimuksessa mukana olevat maat hyväksyvät vastavuoroisesti toisissa maissa tehdyt kemikaalien ja lääkkeiden GLP:n mukaisesti tehdyt turvallisuustutkimukset
- Tavoitteena vähentää päällekkäistä testaamista (erityisesti eläinkokeet) ja lisätä tulosten luotettavuutta
- Noudatetaan yhteisiä tutkimuksen GLP-laatuperiaatteita, jotka on kuvattu OECD Principles on Good Laboratory Practice –ohjeessa ja OECD:n hyväksymiä testiohjeita
- Työryhmän uudet jäsenmaat arvioidaan ennen hyväksymistä
- Arvioidaan valvovien viranomaisten toimintaa säännöllisesti (n. 10 vuoden välein) on-site evaluation (OSE) – arvioinneilla
- Vuosittaiset kokoukset OECD GLP WG:n jäsenmaiden kesken
- Alatyöryhmiä GLP-ohjeistuksen kehittämiseksi
- Tarkastajien koulutus, tarkastajakurssi joka toinen vuosi

Kansainvälinen GLP-yhteistyö

- **OECD GLP WG**
 - ohjeistuksen laatiminen
 - konsensus-päätökset
 - harmonisointi OECD-tasolla
 - jäsenmaiden keskinäiset evaluaatiot, OSE (on-site evaluation)
- **EU-komission GLP WG**
 - OECD:n GLP vaatimukset EU-lainsäädäntöön
 - EU:lle tärkeiden asioiden vienti OECD-tasolle
 - harmonisointi EU:ssa
- **EMA GLP WG**
 - lääkkeisiin liittyvät GLP-asiat, EU-jäsenmaat
- **Pohjoismaiden (ja Baltian maiden) GLP-tarkastajien yhteistyö**
 - epävirallista
 - yhteisten intressien eteenpäin vieminen EU:ssa
 - harmonisointiyhteistyö

OECD GLP WG:n jäsenet

- Argentiina
- Australia
- Itävalta
- Belgia
- Brasilia
- Kanada
- Tsekki
- Tanska
- Suomi
- Ranska
- Saksa
- Kreikka
- Unkari
- Intia
- Irlanti
- Israel
- Italia
- Japani
- Korea
- Luxemburg
- Malesia
- Meksiko
- Hollanti
- Uusi-Seelanti
- Norja
- Puola
- Portugali
- Singapore
- Slovakia
- Slovenia
- Etelä-Afrikka
- Espanja
- Ruotsi
- Sveitsi
- Turkki
- UK
- USA

OECD:n GLP WG 26. – 27.4.2016

- Päätettiin kehittää järjestelmää, joilla turvallisuustutkimusten arvioijat saavat helpommin tietoa testauslaitosten GLP-statuksesta – myyntilupa- ja rekisteröintiviranomaisille (myös Eurooppalaiset yhteisvirastot EFSA, ECHA ja EMA) pääsy OECD:n GLP-tietokantaan
- Uusi IT-asioita käsittelevä GLP ohjedokumentti on julkaistu
- Tekeillä ohjedokumentteja:
 - testiaine
 - ISO 17025 akkreditointi ja GLP
- Uusia maita arvioitavina OECD:ssa: Latvia, Liettua, Costa Rica ja Kolumbia – lainsäädäntöjen arviointi meneillään

Uutta GLP:ssä

- Riskiperusteisuus
 - viranomaisten tarkastustoiminnassa tarkastuskohteiden priorisoinnissa
 - sisäisissä QA-tarkastuksissa
 - tehokkuuden lisääminen ja oikeisiin asioihin keskittyminen
- Data integrity
 - *"Data integrity arrangements must ensure that the accuracy, completeness, content and meaning of data is retained throughout the data lifecycle"*
- Entistä kiinteämpi yhteistyö myyntilupa- ja rekisteröintiviranomaisten (ECHA, EFSA, kansalliset) kanssa, study auditit, tiedonsaanti