

GLP-uutiset

Mirka Laavola
30.3.2023

OECD Kemikaali- ja bioteknologiakomitea

- Komitean alla toimii 12 eri työryhmää, joista esimerkkinä
 - Working Party on Good Laboratory Practise
 - Working Party on national co-ordinators of the test guideline programme
- Noin 160 testiohjetta kehitetty
- Yhtenä painopistealueena on siirtyminen vaihtoehtoisiin menetelmiin eläinkokeiden sijaan
- Muita testimenetelmien painopisteitä mm. nanomateriaalit ja hormonaaliset häiriöt

Mutual acceptance of data (MAD)

- OECD:n arvion mukaan MAD-järjestelmä säästää valtioille ja teollisuudelle vuosittain noin 309 miljoonaa euroa kun päällekkäisiä tutkimuksia ei tarvitse tehdä ja vähentää merkittävästi testauksessa käytettävien eläinten määrää
- Uusia maita ei ole hyväksytty edellisen seminaarin jälkeen
- Muutamia uusia maita on pyrkimässä mukaan MAD-järjestelmään, mutta arviointi näiden osalta on vasta käynnissä

MAD-järjestelmän valvonta

- Valvontaviranomaisten säännöllinen arviointi (On-Site Evaluation Visit)
 - Arvioijat tulevat kahdesta maasta eri mantereilta
- Suomi arvioitu viimeksi vuonna 2011
- Arvioinnit olivat tauolla pandemian vuoksi, mutta uudelleen käynnistettiin 2022
- Suomen arviointi on vuorossa 4.-8.9.2023
- Arvioijat tulevat Ranskasta ja Argentiinasta
- Arvioidaan Suomen GLP-valvontaohjelma
 - Fimean laatujärjestelmä
 - Suomen GLP-lainsäädäntö
 - Seurataan Suomen tarkastajien tekemä tarkastus
- Ensimmäinen ennakkomateriaalipaketti on jo toimitettu OECD:lle ja arvioijille

Kansainvälinen yhteistyö

- Pohjoismaiden GLP-tarkastajien kokous 26.1.2023
- Komission GLP-tarkastajien työryhmän (EU GLP IWG) kokous 7.-8.2.2023
- 37th OECD Meeting of GLP Working Party 12.-14.3.2023



Uusia OECD:n GLP-ohjeita

- Julkaistut ohjeet:
 - [Advisory document No 23: Quality Assurance and GLP \(18.7.2022\)](#)
 - [Position paper No. 24: Position Paper on Quality Improvement Tools and GLP \(18.7.2022\)](#)
- Julkisilla kommenteilla ollut ohje:
 - Draft Advisory Document No.17. Supplement No. 1: GLP and Cloud Computing

Päivitettyt usein kysytyt kysymykset (FAQ)

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/glp-frequently-asked-questions.htm>

- Testiaineiden pitoisuuteen, homogeenisuuteen ja säilyvyyteen liittyen
 - Koskee lähinnä kenttätestauksessa käytettävien formulaatioiden testausta

Tärkeät osoitteet

- Muutokset GLP-hyväksymispäätöksiin ja merkittävät toiminnan muutokset pyydetään ilmoittamaan osoitteella kirjaamo@fimea.fi
- Muut kyselyt voi laittaa osoitteeseen GLP@fimea.fi

Ennakkokysymykset

Genomianalyysi GLP:ssä?

Vaatimukset siitä, milloin tutkimukset pitäisi tehdä GLP vaatimusten mukaan, ovat epäselvät. Pitääkö esimerkiksi kasvinsuojelussa käytettävien mikrobikantojen genomianalyysi (bioinformatiikka, mukaan lukien sekvensointi) tehdä GLP:ssa, on mielestämme kummallinen, eikä palvelua edes saa oikein mistään tai järkevään hintaan. Edes komissio ei tiedä koskeeko vaatimus oikeasti tätä analyysiä. Tilanne on ongelmallinen myös muiden testien suhteen. Ovatko viranomaiset keskustelleet vaatimusten järkevyydestä tai niiden päivittämisestä?

Komissio kysynyt kantaa GLP-työryhmältä samaan aiheeseen liittyen

- Yleisellä tasolla ei-kliiniset ympäristöturvallisuustutkimukset tulee suorittaa GLP-vaatimusten mukaisesti
- DNA-sekvensointi voidaan toteuttaa GLP-vaatimusten mukaisesti, jos sitä tarvitaan molekyylien karakterisointiin ei-kliinisissä turvallisuustutkimuksissa. Periaatteessa tämän pitäisi olla mahdollista myös koko genomin sekvensoinnissa (WGS).
- GLP-hyväksymispäätöksessä testilaitoksen soveltamisala DNA:n eristämiseen ja sekvensointiin voidaan joko rajoittaa tiettyihin mikro-organismeihin tai myöntää rajoituksetta, riippuen laitoksen pätevyydestä.

Miksi kaikki eläinkokeet eivät ole GLP -kokeita?

- Hyvä laboratoriokäytäntö eli GLP (Good Laboratory Practice) on laatujärjestelmä, jota tulee noudattaa ei-kliinisissä tutkimuksissa, jotka toimitetaan viranomaisille kemikaalien, lääkkeiden, torjunta-aineiden, elintarvikkeiden ja rehujen lisäaineiden tai kosmeettisten aineiden rekisteröintiä tai hyväksyntää varten.