

God sed – GxP (good practice)

Vad står GxP för?

GxP är en förkortning för allmän god sed som hänvisar till en rad lagar, regler och riktlinjer som styr olika områden inom forskning, utveckling, testning, tillverkning och distribution av läkemedel.

Några exempel på GxP:

- GLP – god laboratorised (good laboratory practice)
- GCP – god klinisk sed (good clinical practice)
- GMP – god tillverkningsed (good manufacturing practice)
- GDP – god distributionssed (good distribution practice)
- GVP – god sed för säkerhetsövervakning av läkemedel (good pharmacovigilance practices)

Varför är GxP viktigt?

Patienter förväntar sig att läkemedel ska vara säkra, effektiva och av hög kvalitet. Regler och riktlinjer för GxP säkerställer att alla aspekter av läkemedelsutvecklingen sker enligt de bästa metoderna vad gäller säkerhet, effekt och kvalitet.

God laboratorised (GLP)

Syftet med god laboratorised (GLP) är att säkerställa att alla laboratorieresultat är tillförlitliga. Det är extra viktigt under den icke-kliniska utvecklingen när man undersöker substanser som identifierats i forskningen. Det är

viktigt att forskarna kan lita på de resultat som har observerats i laboratoriet innan man går vidare med de första studierna där läkemedlet testas på människor (fas I).

För att säkerställa att laboratorieresultaten är tillförlitliga styr grundprinciperna i GLP hur icke-kliniska studier ska planeras, genomföras, övervakas, registreras, rapporteras och arkiveras (1).GLP är dock relevant även under den fortsatta kliniska utvecklingen av ett läkemedel.

God klinisk sed (GCP)

Syftet med god klinisk sed (GCP) är att säkerställa att alla kliniska prövningar på människor följer etiska och vetenskapliga standarder, så att man värnar studiedeltagarnas rättigheter, säkerhet och välmående samt tillförlitligheten och trovärdigheten hos studiens resultat.

Eftersom läkemedelsutvecklingen har en allt större global inverkan är GCP en internationell standard. GCP-riktlinjerna har formulerats av Internationella rådet för harmonisering (ICH, International Council for Harmonisation) och är även kända som ICH-GCP. Avsikten med ICH-GCP är att värna studiedeltagarnas rättigheter och säkerhet i enlighet med principerna i Helsingforsdeklarationen. ICH-GCP förutsätter även åtgärder för sekretessen kring alla uppgifter som skulle kunna användas för att identifiera deltagarna i kliniska prövningar, i enlighet med tillämpliga lagkrav. Vidare säkerställer ICH-GCP kvalitet och integritet hos den data som samlas in under kliniska prövningar (2).

Europeiska läkemedelsmyndigheten samordnar GCP-relaterad aktivitet på EU-nivå. Om ett företag ansöker om godkännande för försäljning (MA, marketing authorisation) i EU måste företaget garantera att alla kliniska prövningar som ingår i ansökan följer EU:s erkända GCP-principer, oavsett var de kliniska

prövningarna utfördes.

God tillverkningsssed

Syftet med god tillverkningsssed (GMP) är att säkerställa att produkter tillverkas i enlighet med relevanta kvalitetsstandarder (3).

Tillförlitligheten hos produkternas kvalitet säkerställs genom att kontrollera fem viktiga parametrar:

▪ Arbetskraft

Personer måste ha rätt kvalifikationer och utbildning för sitt jobb.

▪ Miljö

Miljön får inte inverka negativt på produktens kvalitet, och endast behörig personal får ha tillträde till tillverkningsområdet.

▪ Utrustning

All utrustning som används i tillverkningen eller kontrollen av produkten måste kalibreras och valideras för att säkerställa att den fungerar som väntat och alltid ger tillförlitliga resultat.

▪ Metoder

Dokumentation av alla aktiviteter måste sparas för att säkerställa konsekvens. Detta omfattar standardrutiner (SOP, standard operating procedures), tillverkningsanvisningar, analysmetoder osv.

▪ Material

Allt material måste uppfylla specifikationerna och vara

korrekt identifierat. Användningen av materialet måste registreras och vara spårbar.

God distributionssed (GDP)

Syftet med god distributionssed (GDP) är att garantera att distributionsprocessen inte har någon negativ inverkan på produkten. Läkemedlets egenskaper får inte ändras medan det distribueras till apotekare och patienter (4).

Företagen måste säkerställa att förvaringsförhållandena för läkemedelsprodukter övervakas under distributionen. Det är extra viktigt med läkemedel som måste förvaras vid en viss temperatur eller luftfuktighet.

Företagen måste också säkerställa att läkemedlen är spårbara under hela distributionsprocessen. Det är nödvändigt för att berörda produkter snabbt ska kunna lokaliseras om de behöver återkallas.

GDP är viktigt även för att förhindra kontaminering från andra produkter och för att säkerställa att det finns en lagom stor omsättning av produkten i lager.

God sed för säkerhetsövervakning av läkemedel (GVP)

Syftet med god sed för säkerhetsövervakning av läkemedel (GVP) är att säkerställa att det görs en kontinuerlig övervakning av läkemedlet när det har släppts på marknaden och att alla lämpliga åtgärder vidtas för att minska riskerna och öka nyttan med läkemedlet.

I detta ingår att samla in och beskriva läkemedelsbiverkningar

(ADR, adverse drug reactions) under läkemedlets hela livscykel, rapportera läkemedelsbiverkningar till tillsynsmyndigheterna och uppdatera produktresumén (SmPC, summary of product characteristics) och bipacksedeln (PL, package leaflet) därefter genom periodiska säkerhetsrapporter (PSUR, periodic safety update reports). Patienter ska uppmuntras att rapportera biverkningar till sin läkare eller direkt till innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH, marketing authorisation holder).

God dokumentationssed (GDocP)

Under hela FoU-processen för läkemedel måste företag på ett lämpligt sätt dokumentera all aktivitet kopplad till läkemedlet enligt god dokumentationssed (GDocP). GDocP beskrivs i flera olika riktlinjer för god sed (GXP), till exempel GCP och GMP, och säkerställer att systemen som används för att dokumentera och protokollföra är lämpliga och kontrolleras. I detta ingår kontroll och arkivering av dokument och korrekt användning av signaturer och godkännande.

Kvalitetssäkring (QA, quality assurance) och kvalitetskontroll (QC, quality control)

Kvalitetssäkring syftar på processen som används för att mäta och bedöma kvaliteten (på t.ex. ett läkemedel, en klinisk prövning eller en rutin) och för att förebygga misstag, medan kvalitetskontroll är den process som tillämpas för att säkerställa att de förväntade standarderna uppfylls eller för att identifiera misstag. Företagen måste ha fungerande system för kvalitetssäkring och kvalitetskontroll för att kunna

garantera och övervaka reproducerbarhet, transparens och efterlevnad i alla sina aktiviteter.

Referenser

1. EMA GLP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000158.jsp&mid=WC0b01ac05800268ae
2. EMA GCP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000072.jsp&mid=WC0b01ac05800268ad
3. EMA GMP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088
4. EMA GDP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088

A2-5.05-V1.1