**1. Valmistajan tunnistetiedot**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 Valmistaja | |
| 1.2 Yritys/yhteisömuoto (liite)  yritys  yhdistys  muu yhteisö | |
| 1.3 Postiosoite | |
| 1.4 Katuosoite | |
| 1.5 Laskutusosoite (jos eri kuin valmistajan osoite) | |
| 1.6 Hakemuksen yhteyshenkilön etunimi ja sukunimi | Sähköpostiosoite  @ |
| Puhelinnumero | Matkapuhelinnumero |

**2. Selvitys valmisteesta ja sen turvallisuudesta hoidettavalle potilaalle**

|  |
| --- |
| 2.1 Valmisteen luokka  ∏ Geeniterapia ∏ Soluterapia ∏ Kudosmuokkaus |
| 2.2 Valmisteen tarkempi kuvaus ja nimi |
| 2.3 Valmisteen turvallisuus (liite) |
| 2.4 Valmisteen hyvien tuotantotapojen (GMP) periaatteiden mukainen valmistus (liite) |
| 2.5 Valmisteen farmaseuttis-kemialliset ja biologiset ominaisuudet (liite) |

**3. Lääkkeen määrääjän ja hoidosta vastaavan lääkärin tiedot**

|  |  |
| --- | --- |
| 3.1 Lääkärin etunimi ja sukunimi | Sähköpostiosoite  @ |
| 3.2 Lääkärin arvo / erikoisala | |
| 3.3. Toimipaikan nimi | |
| 3.4 Toimipaikan katuosoite (jos eri kuin valmistajan osoite) | |
| Puhelinnumero | Matkapuhelinnumero |

**4. Selvitys valmistusprosessista**

|  |
| --- |
| 4.1 Valmistusprosessin kuvaus (liite) |
| 4.2 Valmisteen pakkaaminen |

**5. Valmistuksen vastuuhenkilöt**

|  |  |
| --- | --- |
| 5.1 Valmistuksen vastuuhenkilön etunimi ja sukunimi | Oppiarvo / ammatti (liite) |
| 5.2 Valmisteen vapauttavan henkilön etunimi ja sukunimi | Oppiarvo / ammatti |
| 5.3 Muut valmistuksen vastuuhenkilöt | Oppiarvo /ammatti |

**6. Valmistukseen osallistuvat henkilöt**

|  |  |
| --- | --- |
| Henkilön etunimi ja sukunimi | Oppiarvo / ammatti (liite) |
| Henkilön etunimi ja sukunimi | Oppiarvo / ammatti |
| Henkilön etunimi ja sukunimi | Oppiarvo / ammatti |
| Henkilön etunimi ja sukunimi | Oppiarvo / ammatti |

**7. Laatujärjestelmä**

|  |
| --- |
| 7.1 Laatujärjestelmän yleiskuvaus |
| 7.2 Laatujärjestelmän toimintaohjeet (liite) |

**8. Valmistustilat**

|  |
| --- |
| 8.1 Selvitys valmistustiloista (liite) |

**9. Valmistuksessa käytettävät laitteet ja välineet**

|  |
| --- |
| 9.1 Selvitys kriittisistä laitteista ja välineistä, niiden seurannasta, huollosta ja kunnossapidosta (liite) |

**10. Jäljitettävyys**

|  |
| --- |
| 10.1 Selvitys jäljitettävyyden toteutumisesta solujen, ihmisveren tai sen osien, muiden laatuun ja turvallisuuteen vaikuttavien lähtö- tai raaka-aineiden osalta (liite) |

**11. Vakavat vaaratilanteet**

|  |
| --- |
| 11.1 Selvitys menettelyistä valmistuksessa tapahtuneiden vakavien vaaratilanteiden käsittelemiseksi (liite) |

**12. Lääketurvatoiminta**

|  |
| --- |
| 12.1 Selvitys haittavaikutusten ja vakavien haittavaikutusten käsittelystä ja raportoinnista (liite) |

**13. Tietosuoja ja luottamuksellisuus**

|  |
| --- |
| 13.1 Henkilötietojen käsittely; rekisteriseloste (liite) |

**14. Eettisyysnäkökohdat**

|  |
| --- |
| 14.1 Selvitys hoidon eettisyydestä |
| 14.2 Eettisen toimikunnan tai vastaavan elimen lupa (jos haettu) (liite) |

**15. Ympäristövaikutukset**

|  |
| --- |
| 15.1 Selvitys valmisteen ympäristövaikutuksista (jos relevantti) |

**16. Vastuuhenkilön allekirjoitus**

|  |  |
| --- | --- |
| Paikka ja päivämäärä |  |
| Allekirjoitus |  |
| Nimen selvennys |  |

Kansallinen ATMP- valmistuslupahakemuksen käsittelymaksu määräytyy Sosiaali- ja terveysministeriön Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean maksullisista suoritteista annetun asetuksen mukaisesti. Jos valmistuslupakäsittelyyn liittyy tarkastus, siitä laskutetaan em. asetuksen mukaisesti erikseen.

**Hakemukset liitteineen toimitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kirjaamoon osoitteeseen sähköpostitse:**

kirjaamo@fimea.fi

**tai postitse osoitteeseen:**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Kirjaamo

PL 55 (Mannerheimintie 103b)

00034 FIMEA

**Hakemuksen liitteet**

**1. Valmistajan tunnistetiedot**

jos hakijana yhtiö, jäljennös yhtiöjärjestyksestä ja kaupparekisteriotteesta

jos hakijana yhdistys, jäljennös yhdistyksen säännöistä ja yhdistysrekisteriotteesta

jos hakijana yhteisö, jäljennös yhteisön säännöistä

**2. Selvitys valmisteesta ja sen turvallisuudesta potilaalle**

2.2  selvitys valmisteen turvallisuudesta hoidettavalle potilaalle

2.3  selvitys valmisteen hyvien tuotantotapojen periaatteiden mukaisesta valmistuksesta

2.4  valmisteen farmaseuttis-kemialliset ja biologiset ominaisuudet

**3. Hoidosta vastaavan lääkärin tiedot**

selvitys hoidosta vastaavan lääkärin pätevyydestä ja toimenkuvasta, nimikirjanote tai jäljennös tutkintotodistuksesta

**4. Selvitys valmistusprosessista**

4.1  valmistusprosessin kuvaus

**5. Valmistuksen vastuuhenkilöt**

5.1  selvitys valmistuksen vastuuhenkilön pätevyydestä, nimikirjanote tai jäljennös tutkintotodistuksesta

**6. Valmistukseen osallistuva henkilöstö**

6.1  luettelo valmistukseen osallistuvista henkilöistä ja heidän pätevyydestään ja vastuistaan

**7. Laatujärjestelmä**

7.2  luettelo toimintaohjeista

Jäljennökset seuraavista toimintaohjeista:

jäljitettävyyden varmistaminen

vakavien vaaratilanteiden käsittely

lääketurvatoiminnan menettelyt

**8. Valmistustilat**

8.1  valmistustilat, pohjapiirustukset tilaluokituksineen

**9. Laitteet ja välineet**

9.1  luettelo valmistusprosessin kriittisistä laitteista ja välineistä

**10. Jäljitettävyys**

10.1  selvitys jäljitettävyyden toteutumisesta solujen, ihmisveren tai sen osien, muiden laatuun ja turvallisuuteen vaikuttavien lähtö- tai raaka-aineiden osalta

**11. Vakavat vaaratilanteet**

11.1  selvitys menettelyistä valmistuksessa tapahtuneiden vakavien vaaratilanteiden käsittelemiseksi

**12. Lääketurvatoiminta**

12.1  selvitys haittavaikutusten ja vakavien haittavaikutusten käsittelystä ja raportoinnista

**13. Tietosuoja ja luottamuksellisuus**

13.1  henkilötietojen käsittely; rekisteriseloste

**14. Eeettisyysnäkökohdat**

14.2  kopio eettisen toimikunnan luvasta

Mahdolliset muut liitteet (esimerkiksi viranomaisen myöntämät muut toimiluvat)