

# GMP-ATMP -keskustelutilaisuus

ATMP OOS

Nina Ruso, FM, tutkijakoordinaattori

5.11.2020

# ATMP –valmisteiden erityispiirteet

- ATMP-valmisteet usein räätälöityjä ja heti käyttöön valmistettavia
- Lääkehoidon viivästyminen voi olla potilaalle kohtalokasta
- Poikkeamatilanteissa päätös poikkeuslupahakemukseen saatava nopeasti
- ATMP-GMP –guideline kohta 11.5: OOS-erät  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-use-out-specification-batches-authorized-cell-tissue-based-advanced-therapy\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-use-out-specification-batches-authorized-cell-tissue-based-advanced-therapy_en.pdf)

# Mikä on poikkeuslupa?

- Fimea voi **perustellusta syystä** myöntää **eräkohtaisen vapautuksen myyntiluvan** tai rekisteröinnin **ehdoista** myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan erillisestä hakemuksesta, **jos Suomen lääkehuollolle kriittisen valmisteen saatavuudessa olisi muutoin odotettavissa toimituskatkos.** (Fimean määräys 4/2019)
- Koskee myyntiluvallisia valmisteita

# Poikkeuslupaprosessi

- Myyntiluvan ehdoista poikkeava lääkevalmiste-erä tarvitsee ennen erävapautusta poikkeuslupapäätöksen Fimeasta
- Jälki-ilmoitus ei ole mahdollinen
- Lupaa haetaan vapaamuotoisella hakemuksella, soveltuvin liittein
- Hakemuksen tulee sisältää kuvaus poikkeuksesta, perustelut valmisteen kriittisyydestä, pakkauskoko sekä joko vapautettavan erien tiedot tai ajanjakso, jolle lupaa haetaan
  - Erätiedot voidaan toimittaa jälkikäteen, jotta käsittely ei viivästy
- Fimean suositeltu enimmäiskäsittelyaika on 2 viikkoa, mutta käytännössä päätös tehdään muutamassa päivässä (tarvittaessa nopeamminkin)
- Poikkeuslupaprosessi on sama kaiken tyyppisille lääkevalmisteille (myös ATMP)
  - Kliinisissä tutkimuksissa käytettävät ATMP-valmisteille riittää jälki-ilmoitus
- [https://www.fimea.fi/myyntiluvat/muut\\_luvat/poikkeusluvat](https://www.fimea.fi/myyntiluvat/muut_luvat/poikkeusluvat)

# Poikkeuslupaprosessi

- Hakemus toimitetaan Fimean kirjaamoon, jossa se syötetään järjestelmään
- Tutkijakoordinaattori käsittelee hakemuksen ja toimii esittelijänä
  - Mahdolliset lisäselvitykset lähetetään sähköpostilla
- Tarvittaessa konsultoidaan Fimean asiantuntijoita
- Jaostopäällikkö ratkaisee asian
- Päätös allekirjoitetaan sähköisesti ja lähetetään sähköpostin liitteenä hakijalle

# Suosittelavia toimia ATMP-valmisteille

- Fimeassa ei tällä hetkellä ole poikkeuslupapäivystystä
- Kun räätälöity hoito ATMP-valmisteella on alkamassa, Fimeaa kannattaa informoida jo tässä vaiheessa ([nina.ruso@fimea.fi](mailto:nina.ruso@fimea.fi))
- Jos epäily OOS-tilanteesta tulee, Fimeaa kannattaa informoida välittömästi

# Suosittelavia toimia ATMP-valmisteille

- Hakemuksen voi laittaa vireille vajain tiedoin ja toimittaa puuttuva materiaali heti kun se on saatavilla
- Minimivaatimus poikkeuslupahakemuksen sisältöön ATMP-valmisteille:
  - Kuvaus OOS-tilanteesta
  - OOS-tulokset (voidaan toimittaa jälkikäteen)
  - Hoitavan lääkärin kriittisyysarvio
  - Erätiedot (voidaan toimittaa jälkikäteen)
- Päätös saadaan tarvittaessa tehtyä hyvin nopeasti

Kiitos!

