

ATMP-GMP

Fimean keskustelutilaisuus

3.4.2019

Päivi Lepistö, Vastuunalainen johtaja, Novartis Finland Oy

Disclaimer

- Esitys ei edusta yrityksen virallista kantaa ja se perustuu esittäjän käytännön kokemuksiin ja havaintoihin myyntiluvan haltijan edustajan ja maahantuojan näkökulmasta

ATMP – regulatorinen viitekehys

Solujen kerääminen ja lähettäminen

- **”lähtöaineen” luokittelu:** solu (kudoslaki) vai ihmisveren osa (veripalvelulaki)
- **Määräys 3/2014:** Kudoslaitostoiminta
- **Toimiluvan** on katettava myös vienti
- **Vastuunjako** toimijoiden välillä
- **GMP näkökulma:** raaka-aineen toimittaja

Lääkkeen maahantuonti

- **GDP** Commission guideline 2013/C 343/01
 - Toimitusreitti ja –tapa ovat normaalista poikkeavat
 - Toimiluvan on katettava toimitukset suoraan asiakkaalle
 - Toimijan tunnettava myös asiakkaan sisäiset prosessit

Lääkkeen valmistaminen ja erävapautus

- **Guidelines on Good Manufacturing Practice** specific to Advanced Therapy Medicinal Products, 22 Nov 2017
 - 11. Qualified person and batch release
 - 11.5. Administration of out of specification products (OOS)
- **OOS erän käsittelyn kansallinen prosessi:** poikkeamislupa

ATMP – regulatoriset muutostarpeet

Solujen kerääminen ja lähettäminen

- ”lähtöaineen” luokittelu vaihtelee EU – maiden välillä ja siten myös solujen kerääjän, viejän ja toimijan tarvitsemat luvat

→ Harmonisointi EU tasolla

Lääkkeen maahantuonti

- **GDP/WDA** kattaa EU-EU sisäkaupan
- Suomalaisessa tukkukauppaluovassa on määritelty ”toimitukset asiakkaille”

→ Toimijan huolehdittava oikeasta määritelmästä tukkuluvassa Suomen formaatin mukaisesti

Lääkkeen valmistaminen ja erävapautus

- **OOS erän käsittelyssä on kansallisia eroja**, vaikka lääkevalmisteella on keskitetyn menettelyn myyntilupa

→ Harmonisointi EU-tasolla

Thank you