



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

GMP päivä
12.1.2016
Ajankohtaista IMP/ATMP

Pirjo Hänninen, Pirkko Puranen

GMP IMP- valmistelle

- IMP = Investigational medicinal product
- Regulation (EU) No 536/2014 voimaan Huhtikuu 16 2014
- Delegated 22 Act article 63(1) määrittää IMP valmistuksen
=> seurauksena on laadittu komission ohjeen mukaan
luonnos
*Good Manufacturing Practice for Investigational Medicinal
Products for human use*
Annex 13:a mukailten

Annex 13 revision schedule

- Release of revised Annex 13 for Public Consultation –August 28th 2015

http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/developments/pc_gmp_1/public_consultation_gl_on_gmp_for_imp_180815_en.pdf

- Deadline on comments on revised Annex 13 – November 24 2015
- Expected date for adoption by European Commission – December 2016

GMP ATMP-valmisteille

- ATMP = advanced therapy medicinal product = pitkälle kehitetyn terapian lääkevalmiste
- GMP-vaatimusten soveltaminen ATMP-valmistuksessa
- CAT (Committee for Advanced Therapy) käynnisti EU-komission pyynnöstä ATMP-valmisteille spesifisen GMP-ohjeiston valmistelun 2015
- Syksyllä 2015 oli kommenttikierroksella dokumentti, joka ei ollut varsinainen ohjeluonnos, vaan alustava dokumentti
http://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies/developments/index_en.htm
- CAT ja EMA GMP IWG jatkavat dokumentin valmistelua