

21.11.2011

**AVOIN KUTSU****KESKUSTELUTILAISUUS SOLUTERAPIATUOTTEIDEN TESTAUKSESTA****Tilaisuuden järjestää: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)****Aika ja paikka: 13.12.2011, klo 9.00 - 12.30, Folkhälsanin senioritalo, Mannerheimintie 97****Tausta:**

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet (advanced therapy medicinal products, ATMP) ovat laajasti tutkimuksen kohteena ja tekevät tuloaan myös lääkemarkkinoille. Nämä lääkkeet käsittävät geeni- ja soluterapiassa käytettävät valmisteet sekä kudosmuokkaustuotteet. Fimea valvoo ATMP-lääkkeiden valmistusta ja käyttöä Suomessa. ATMP-lääkkeiden valmistusta koskevan lainsäädännön tarkoituksena on varmistaa hoidollisiin tarkoituksiin käytettävien ATMP-lääkkeiden laatu ja turvallisuus.

Keskustelutilaisuuden innoittajana on usealla taholla esitetty toivomus avata keskustelu siitä,

- mitä ovat soluterapiatuotteiden ja kudosmuokkaustuotteiden kriittiset ominaisuudet,
- miten niitä voidaan mitata ja miten soluterapiatuotteiden laatua tulisi valvoa

Luontevimmin soluterapiatuotteiden laadun valvontaan soveltuisi ennakkovalvonta. Tilaisuuden tarkoituksena on herättää keskustelua aiheesta, kartoittaa toimijoiden tarpeita ja halukkuutta soluvalmisteiden testauksen kehittämiseen yhteistyössä viranomaisen kanssa sekä esitellä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimean) näkökulmia aiheeseen. Keskustelulle ja kommenteille on varattu runsaasti aikaa. Parhaimmillaan keskustelun anti voisi toimia avauksena uusien valvontamallien kehittämiselle.

Tilaisuus liittyy EMA:n ja Fimean strategiaan, jossa kannustetaan lääkevalvontaviranomaista, lääkealan toimijoita ja tutkimussektoria vuoropuheluun ja kehittämään toimintamalleja, jotka vastaavat alan muuttuviin tarpeisiin ja edistävät innovatiivisten tuotteiden saattamista potilaiden ulottuville.

**Aika ja paikka: 13.12.2011, klo 9.00 - 12.30 Folkhälsanin senioritalo, Mannerheimintie 97**

**Ohjelma:**

09.00	Alkusanat ylijohtaja Sinikka Rajaniemi, Fimea
09.15 - 09.40	Prof. Pekka Kurki: EMA:n näkökulma kehittyneisiin terapiatuotteisiin (20 min + 5 min keskustelu)
09.40 -10.40	LT Esa Heinonen: Lääkeneuvola ja Fimean tieteellinen neuvonta (20 min) FT Paula Salmikangas: Viranomaisnäkökulma soluterapiatuotteiden testaukseen (20 min) FT Jaana Vesterinen: Fimean laboratorion näkökulma (20 min)
10.40 -11.00	Kahvi
11.00 - 11.40	FT Susanna Miettinen, Regea: Toimijan näkökulma 1 (20 min) FT Saara Laitinen, SPR Veripalvelu: Toimijan näkökulma 2 (20 min)
11.40 - 12.00	Sidosryhmien ennalta varatut lyhyet puheenvuorot (20 min)
12.00 - 12.30	Keskustelua (30 min)  Loppusanat