



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

Fimean uusi määräys kansallisesta ATMP-valmistusluvasta

Pirkko Puranen

Fimean määräys 5/2014: Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden (ATMP) valmistus yksittäisen potilaan hoitoon

- ATMP-valmisteiden muu kuin teollinen (= myyntiluvalliset ja klinisiin tutkimuksiin tarkoitetut) valmistus (valmistus yksittäisen potilaan hoitoon, hospital exemption)
- Määräys voimaan 1.1.2015
- Korvaa Fimean määräyksen 3/2009 (jonka voimassaolo lakkasi 31.12.2014)
- Ei varsinaisia asiamuutoksia
- Rakennetta ja tekstiä on pyritty selkeyttämään
- Kansalliseen ATMP-valmistulupaan liittyvä valvonta kuvattu tarkemmin
- Muun muassa viittauksia muihin säädöksiin on vähennetty
- Kommentoitavana 31.10. – 28.11.2014: 23 lausuntoa
- [linkki](#)