

Fimean GLP-keskustelupäivä

Keskiviikkona 2.9.2015

Technopolis, Microkatu 1, luentosali GIGA, Kuopio (tilaisuutta voi seurata videoyhteydellä myös Fimean toimistolla Helsingissä, Mannerheimintie 103b, luentosali URSA)

Ohjelma

9.00 – 9.30

Ilmoittautuminen ja aamukahvi

9.30 – 11.15

Tilaisuuden avaus (Eeva Leinonen)

Mitä on GLP? (Pirkko Puranen)

Monikeskustutkimukset (Paula Korhola)

GLP myyntilupa-arvioijan näkökulmasta (Pauliina Lehtolainen-Dalkilic)

11.15 – 12.15

Lounastauko

12.15 – 14.15

GLP-uutiset (Pirkko Puranen)

Kehittyneen terapian lääkevalmisteiden (ATMP) myyntilupaprosessi ja CAT (Paula Salmikangas)

GLP-vaatimukset ATMP-valmisteiden turvallisuustutkimuksille (Tiina Palomäki)

Toimijoiden puheenvuorot

14.15 – 14.45

Kahvitauko

14.45 – 16.00

GLP-tukitoimintojen ulkoistaminen; QA, IT, Arkistointi (Paula Korhola)

GLP-vaatimukset IT-järjestelmille (Kari Lönnberg)



Toimijoiden puheenvuorot

Kysymyksiä ja keskustelua

Ilmoittautuminen

viimeistään 26.8.2015 sähköpostilla

merja.juvonen@fimea.fi. Kertoisitko ilmoittautuessasi myös osallistutko tilaisuuteen Kuopion vai Helsingin toimistolla.

Ilmoittautumisen yhteydessä voi myös lähettää ennakkokysymyksiä, joita toivot keskusteluissa käsiteltävän.

Tervetuloa!