

# ATMP GMP

Pirkko Puranen, ylitarkastaja

## Eudralex Volume 4, Part 4: Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products

- EY No 1394/2007 5 artikla: ”Komissio laatii virastoa kuultuaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevat ohjeet.”
- julkaistu 22.11.2017
- tulee voimaan 22.5.2018
- ei todennäköisesti edellytä muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön
- stand alone -dokumentti, muut volume 4:n GMP-ohjedokumentit eivät koske ATMP-valmisteita, ellei erillistä viittausta
- soveltamisala: koskee kaikkia ATMP-valmisteita: geeniterapia-, soluterapia ja kudosterapiavalmisteet
- ATMP-valmisteiden valmistuksessa on noudatettava GMP:tä (myyntiluvalliset, kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettut, kansallisen valmistusluvan alla tehtävät)
- dokumentti koskee vain ATMP-valmisteita

## Sisältö

- Johdanto
- Soveltamisala
- RBA = risk based approach
- Henkilökunta
- Tilat
- Laitteet
- Dokumentaatio
- **Lähtöaineet ja raaka-aineet**
- **Seed lot ja solupankkijärjestelmät**
- Tuotanto
- Kvalifiointi ja validointi
- QP ja eränavapautus
- Laadunvalvonta (QC)
- Ulkoistetut toiminnot
- Laatupoikkeamat ja takaisinvedot
- **Olosuhdevalvonta, kun ATMP-valmiste sisältää GMO:ita**
- **Valmisteen käyttökuntoon saattaminen (Reconstitution of product after batch release)**
- **ATMP-valmisteiden automaattinen valmistus (Automated production of ATMPs)**

## Sisältö

- Paljon suoraa lainausta muista GMP-ohjeista (Part I, Part II, Annex 1, Annex 2...)
- RBA (risk based approach), esimerkkejä, ei työkaluja
- Vaatimukset QP:lle, spesifioitu lisävaatimukset
- Valmisteen käyttökuntoon saattaminen – valmistajan velvollisuudet
- Automaattinen valmistus
- Desentralisoitu valmistus
- Käsittelee hyvin vähän IT-asioita
- Päivitys muiden GMP-oppaiden muuttuessa?