

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän lääkkeen (ATMP) valmistuslupahakemus

1. Valmistajan tunnistetiedot

Valmistaja	
Yritys/yhteisömuoto (liite) ☐ yritys ☐ yhdistys ☐ muu yhteisö	
Postiosoite	
Katuosoite	
Laskutusosoite (jos eri kuin valmistajan osoite)	
Hakemuksen yhteyshenkilön etunimi ja sukunimi	Sähköpostiosoite
Puhelinnumero	Matkapuhelinnumero



2. Selvitys valmisteesta ja sen turvallisuudesta hoidettavalle potilaalle

Valmisteen luokka
☐ Geeniterapia ☐ Soluterapia ☐ Kudosmuokkaus
Valmisteen tarkempi kuvaus ja nimi
Valmisteen turvallisuus (liite)
Valmisteen hyvien tuotantotapojen (GMP) periaatteiden mukainen valmistus (liite)
Valmisteen farmaseuttis-kemialliset ja biologiset ominaisuudet (liite)

3. Lääkkeen määrääjän ja hoidosta vastaavan lääkärin tiedot

Lääkärin etunimi ja sukunimi	Sähköpostiosoite
Lääkärin arvo / erikoisala	
Toimipaikan nimi	
Toimipaikan katuosoite (jos eri kuin valmistajan osoite)	
Puhelinnumero	Matkapuhelinnumero



4. Selvitys valmistusprosessista

Valmistusprosessin kuvaus (liite)
Valmisteen pakkaaminen

5. Valmistuksen vastuuhenkilöt

Valmistuksen vastuuhenkilön etunimi ja sukunimi	Oppiarvo / ammatti (liite)
Valmisteen vapauttavan henkilön etunimi ja sukunimi	Oppiarvo / ammatti
Muut valmistuksen vastuuhenkilöt	Oppiarvo / ammatti

6. Valmistukseen osallistuvat henkilöt

Henkilön etunimi ja sukunimi	Oppiarvo / ammatti (liite)
Henkilön etunimi ja sukunimi	Oppiarvo / ammatti
Henkilön etunimi ja sukunimi	Oppiarvo / ammatti



Henkilön etunimi ja sukunimi	Oppiarvo / ammatti
------------------------------	--------------------

7. Laatujärjestelmä

Laatujärjestelmän yleiskuvaus
Laatujärjestelmän toimintaohjeet (liite)

8. Valmistustilat

Selvitys valmistustiloista (liite)

9. Valmistuksessa käytettävät laitteet ja välineet

Selvitys kriittisistä laitteista ja välineistä, niiden seurannasta, huollosta ja kunnossapidosta (liite)
--

10. Jäljitettävyys

Selvitys jäljitettävyyden toteutumisesta solujen, ihmisveren tai sen osien, muiden laatuun ja turvallisuuteen vaikuttavien lähtö- tai raaka-aineiden osalta (liite)

11. Vakavat vaaratilanteet

Selvitys menettelyistä valmistuksessa tapahtuneiden vakavien vaaratilanteiden käsittelemiseksi (liite)
--



12. Lääketurvatoiminta

Selvitys haittavaikutusten ja vakavien haittavaikutusten käsittelystä ja raportoinnista (liite)

13. Tietosuoja ja luottamuksellisuus

Henkilötietojen käsittely; rekisteriseloste (liite)

14. Eettisyysnäkökohdat

Selvitys hoidon eettisyydestä

Eettisen toimikunnan tai vastaavan elimen lupa (jos haettu) (liite)

15. Ympäristövaikutukset

15.1 Selvitys valmisteiden ympäristövaikutuksista (jos relevantti)

16. Vastuuhenkilön allekirjoitus

Paikka ja päivämäärä	
Allekirjoitus	
Nimen selvennys	



Kansallinen ATMP- valmistuslupahakemuksen käsittelymaksu määräytyy Sosiaali- ja terveysministeriön Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean maksullisista suoritteista annetun asetuksen mukaisesti. Jos valmistuslupakäsittelyyn liittyy tarkastus, siitä laskutetaan em. asetuksen mukaisesti erikseen.

Hakemukset liitteineen toimitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kirjaamoon osoitteeseen sähköpostitse:

kirjaamo@fimea.fi

tai postitse osoitteeseen:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Kirjaamo

PL 55 (Mannerheimintie 103b)

00034 FIMEA

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6



Hakemuksen liitteet

1. Valmistajan tunnistetiedot

- ☐ jos hakijana yhtiö, jäljennös yhtiöjärjestyksestä ja kaupparekisteriotteesta
- ☐ jos hakijana yhdistys, jäljennös yhdistyksen säännöistä ja yhdistysrekisteriotteesta
- ☐ jos hakijana yhteisö, jäljennös yhteisön säännöistä

2. Selvitys valmisteesta ja sen turvallisuudesta potilaalle

- ☐ selvitys valmisteen turvallisuudesta hoidettavalle potilaalle
- ☐ selvitys valmisteen hyvien tuotantotapojen periaatteiden mukaisesta valmistuksesta
- ☐ valmisteen farmaseuttis-kemialliset ja biologiset ominaisuudet

3. Hoidosta vastaavan lääkärin tiedot

- ☐ selvitys hoidosta vastaavan lääkärin pätevyydestä ja toimenkuvasta, nimikirjanote tai jäljennös tutkintotodistuksesta

4. Selvitys valmistusprosessista

- ☐ valmistusprosessin kuvaus

5. Valmistuksen vastuuhenkilöt

- ☐ selvitys valmistuksen vastuuhenkilön pätevyydestä, nimikirjanote tai jäljennös tutkintotodistuksesta

6. Valmistukseen osallistuva henkilöstö

- ☐ luettelo valmistukseen osallistuvista henkilöistä ja heidän pätevyydestään ja vastuistaan

7. Laatujärjestelmä

- ☐ luettelo toimintaohjeista

7.1. Jäljennökset seuraavista toimintaohjeista:

- ☐ jäljitettävyyden varmistaminen
- ☐ vakavien vaaratilanteiden käsittely
- ☐ lääketurvatoiminnan menettelyt



8. Valmistustilat

- ☐ valmistustilat, pohjapiirustukset tilaluokituksineen

9. Laitteet ja välineet

- ☐ luettelo valmistusprosessin kriittisistä laitteista ja välineistä

10. Jäljitettävyys

- ☐ selvitys jäljitettävyyden toteutumisesta solujen, ihmisveren tai sen osien, muiden laatuun ja turvallisuuteen vaikuttavien lähtö- tai raaka-aineiden osalta

11. Vakavat vaaratilanteet

- ☐ selvitys menettelyistä valmistuksessa tapahtuneiden vakavien vaaratilanteiden käsittelemiseksi

12. Lääketurvatoiminta

- ☐ selvitys haittavaikutusten ja vakavien haittavaikutusten käsittelystä ja raportoinnista

13. Tietosuoja ja luottamuksellisuus

- ☐ henkilötietojen käsittely; rekisteriseloste

14. Eettisyysnäkökohdat

- ☐ kopio eettisen toimikunnan luvasta

15. Mahdolliset muut liitteet (esimerkiksi viranomaisen myöntämät muut toimiluvat)