



ATMP uutisia

Pirjo Hänninen

13.2.2023

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Pirjo Hänninen
22.2.2023

1

Tarkastukset

- EMA:n koordinoimat ATMP- lääkkeisiin liittyvien keskitettyjen hakemusten tarkastukset olleet osittain tauolla Covid-10 pandemian ajan (matkustusrajoitukset, resursointi yms.)
- Jos on myyntilupahakemus tulossa, kannattaa olla ajoissa aktiivinen, GMP-tarkastuksissa uusille kohteille on viivettä.
- Fimea tehnyt sekä lääkelain teollisen/kliinisen valmistusluvan (8 ja 15 a §), että 15 c § kansallisen luvan mukaisia ATMP/GMP-tarkastuksia .

fimea

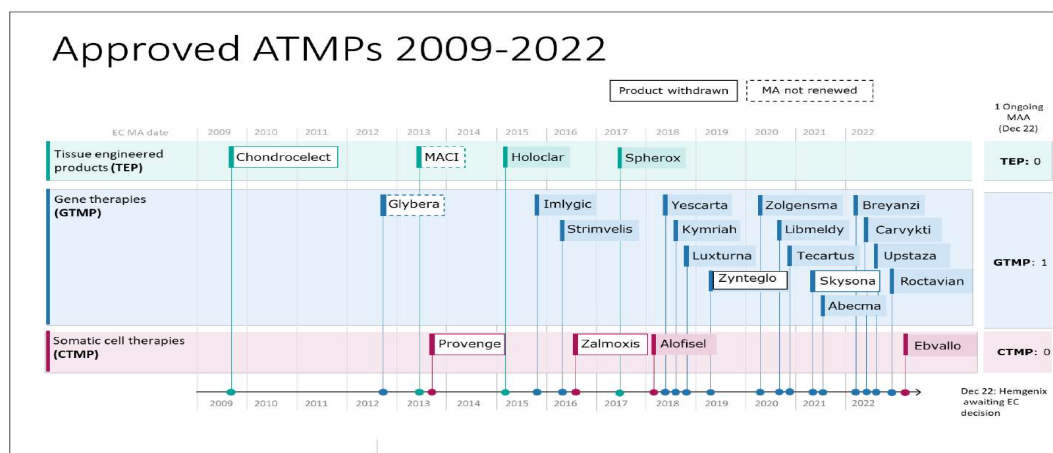
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Pirjo Hänninen
22.2.2023

2

CAT (The Committee for Advanced Therapies)

- Komitean pääasiallisena tehtävänä on valmistella lausuntoluonnos jokaisesta EMA:lle toimitetusta ATMP-hakemuksesta, ennen kuin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) hyväksyy lopullisen lausunnon kyseisen lääkkeen myyntiluvasta.
- EMA:n pääjohtajan tai Euroopan komission pyynnöstä CAT voi myös laatia lausunnon kaikista ATMP-lääkkeisiin liittyvistä tieteellisistä asioista.
- CAT kokoontuu kerran kuussa
- Jäseniä eri jäsenvaltiosta (valitaan kolmeksi vuodeksi kerrallaan)
- Kokouksista agendat ja muistiot
- <https://www.ema.europa.eu/en/committees/cat/cat-agendas-minutes-reports>

CAT tilastoja ATMP hakemusten ja lupien suhteen



ATMP lupien hakemusmääriä

Initial Evaluation of Marketing Authorisation Applications (MAA) for ATMP					
	2009-2020	2021	2022	2023*	Total
Submitted MAAs	32	3	1	0	36
Positive draft Opinion	18 ⁱ	2	6	0	26 [#]
Negative draft opinions	4 ^{i,ii,iii}	0	0	0	4
Withdrawals	8 ^{ii, iv}	0	1 ^v	0	9
Ongoing MAAs					1

Corresponding to 25 ATMPs (see List of authorised ATMPs)

ⁱ One negative draft opinion and two positive draft opinions for the Glybera

ⁱⁱ Negative draft opinion and withdrawal for the Cerepro

ⁱⁱⁱ Two negative draft opinions for Heparesc

^{iv} Luxceptar, Roctavian, Artobend

^v Sitoiganap



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Pirjo Hänninen
22.2.2023

5

ATMP OOS

- Fimealle tullut muutamia sekä myyntiluvallisten , että klinisiin tutkimuksiin liittyvien valmisteiden OOS käsittelyitä.
- OOS-käsittely käytännössä tehdään jopa samana päivänä tai viimeistään seuraavana (jopa tunneissa, jos on saatu ennakovaroitus ja dokumentaatiota osataan odottaa, ennakkovaroitus nopeuttaa käsittelyä) kun poikkeuslupahakemus vastaanotetaan. Virallisesti käsittelyaika 2 viikkoa OOS poikkeamaohjeen mukaan.



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Pirjo Hänninen
22.2.2023

6

Esitetty kysymys 13.2.2023 ajankohtaispäivän aikana

Pitääkö ATMP QP:n koulutukset esim. solubiologiasta ja analysointitekniikoista olla yliopistotason koulutusta, kuten 2001/83:ssa vaaditaan?

Oheessa ote EU GMP Guide Part IV, jossa sanotaan lisävaatimukset ATMP valmisteiden ollessa kyseessä direktiivin 2001/83 artiklassa 49 mainituille perus QP- vaatimuksille.

Eli ei mainita että tulisi olla yliopistotason tutkinto:riittävä koulutus ja kokemus ATMP valmisteista ja yksityiskohtainen tietämys ATMP tuotteesta ja sen valmistuksesta, josta on ottamassa QP-vastuun

EU GMP Guide Part IV:

11.2. Qualified person

11.12. In addition to having the qualification requirements provided for under Article 49 of

Directive 2001/83, QPs responsible for ATMPs should have training and experience

relevant to the specific characteristics of these products, including cell and tissue

biology, biotechnological techniques, cell processing, characterization and potency

testing. QPs should have detailed knowledge of the type of ATMP and manufacturing

steps for which they are taking responsibility.