

Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial

El Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, define como **«medicamento de terapia avanzada» a los medicamentos de terapia génica, los medicamentos de terapia celular somática, los productos de ingeniería tisular y los medicamentos combinados de terapia avanzada.**

Se consideran Medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado: aquellos medicamentos de terapia avanzada para los que se demuestre que se han estado utilizando de un modo regular en una institución hospitalaria concreta antes de la entrada en vigor de este real decreto. Este uso no se refiere a su utilización en un ensayo clínico o en un uso compasivo.

Al igual que sucede con otros medicamentos como las fórmulas magistrales o los radiofármacos, se ha considerado que los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial deben disponer de un **procedimiento específico de autorización que se adapte a sus especiales características de producción y aplicación sin olvidar la naturaleza específica de los medicamentos de terapia avanzada y sin menoscabo de las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.** Esta regulación alcanza a un número reducido de medicamentos, **y no afecta a la regulación de los ensayos clínicos que se rige por su propia normativa** y está abierta a los cambios que el progreso del conocimiento científico imponga sobre este tipo de productos.

Este real decreto establece los requisitos y garantías de calidad, seguridad y eficacia que deben cumplir los medicamentos de terapia avanzada y fabricación no industrial. Este real decreto es de aplicación a los **medicamentos de terapia avanzada de uso humano que son preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en España, en una institución hospitalaria y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente.**

El **solicitante de la autorización de uso deberá ser el director gerente de la institución hospitalaria** en la que se utilice el medicamento, que actuará como responsable del producto, aunque el titular de la autorización de uso del medicamento será la institución hospitalaria.

La solicitud deberá comprender los datos y documentos siguientes: nombre del solicitante, nombre del medicamento (garantías de información y material de acondicionamiento), composición de todos los componentes del medicamento, evaluación del riesgo que el medicamento podría representar para el medio ambiente, descripción del modo de fabricación, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas; posología, forma farmacéutica, forma y vía de administración y período o plazo de validez previsto; indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los

pacientes y al eliminar los productos residuales, descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante; resultado de las pruebas: Farmacéuticas, Preclínicas (toxicológicas y farmacológicas) y Clínicas; una descripción detallada de los sistemas de farmacovigilancia; una declaración del solicitante según la cual los ensayos clínicos llevados a cabo fuera de la Unión Europea cumplen los principios éticos y normas de buena práctica clínica previstos en la normativa vigente por la que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; ficha técnica o resumen de las características del producto; documento acreditativo de que el fabricante está autorizado para fabricar medicamentos; documento acreditativo de que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria en España para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche o que se produzca en España, o en un tercer país.

El **plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización de medicamentos de terapia avanzada y fabricación no industrial será de 210 días** naturales, que comenzarán a computarse a partir del día siguiente a la fecha de presentación de una solicitud válida.

La autorización tiene **una validez inicial de tres años** y podrá ser renovada periódicamente.

Seguimiento de la autorización

Trazabilidad.

1. El titular de la autorización de uso establecerá y mantendrá un sistema que permita la trazabilidad de cada producto y de sus materias primas.

2. La institución hospitalaria deberá conservar los datos para garantizar la trazabilidad del medicamento durante al menos 30 años después de la fecha de caducidad del producto.

Farmacovigilancia.

La responsabilidad de la farmacovigilancia será de la institución hospitalaria titular de la autorización de uso que deberá disponer de un sistema para recopilar, tratar y evaluar la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas, que serán comunicadas lo más rápidamente posible al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial, mediante cualquiera de las vías que éste ponga a su disposición.

Asimismo se presentarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los informes periódicos de seguridad.

Informe anual.

Los titulares de estos medicamentos deberán presentar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un informe anual en el que constará el número

de ejemplares y, en su caso, de lotes de cada uno de los medicamentos de terapia avanzada de los que son titulares.

Plazo e información requerida para la adaptación de los medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado.

Los medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado podrán provisionalmente mantener su uso, siempre que en el plazo de cuatro meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto, los responsables de los mismos presenten una comunicación de la intención de presentar una solicitud de autorización de uso de medicamentos ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Información requerida en la comunicación de la intención de presentar una solicitud de autorización de uso para «medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado»

Datos del solicitante. Nombre de la terapia avanzada. Tipo. Enfermedad o enfermedades tratadas, listando todas las indicaciones para las que se pretende obtener una autorización de uso. Descripción del proceso de fabricación. Información sobre situaciones de riesgo especial. Información sobre el proceso de obtención, producción y administración. En el caso de tratarse de una solicitud para un medicamento de terapia avanzada similar a otro ya autorizado para otra institución hospitalaria, deberá explicarse cuál es la relación con éste. En el caso de tratarse de una solicitud para un medicamento de terapia avanzada único o no similar al autorizado para otra institución hospitalaria, deberán identificarse las principales publicaciones del grupo que la sustenta. Instalación donde se produce el medicamento. Responsable de la instalación donde se produce el medicamento. Información sobre la inspección de la instalación de fabricación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, incluyendo la fecha de inspección y su resultado. Documentos anexos, como la certificación de Normas de Correcta Fabricación (NCF), publicaciones y otros. En el caso de utilización de un producto sanitario se deberá identificar el mismo de un modo preciso.