

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

#### **1. Ámbito objetivo y autorización de comercialización**

El pasado 14 de junio se publicaba en el BOE el Real Decreto 477/2014 por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. La norma engloba dentro del concepto de medicamento de terapia avanzada los medicamentos de terapia génica, los de terapia celular somática, los productos de ingeniería tisular y los medicamentos combinados de terapia avanzada.

La autorización de uso de estos medicamentos debe ser solicitada por el director gerente de la institución hospitalaria en la que se utilice el medicamento, institución que será la titular de la autorización.

Es de destacar que la autorización limita el uso del producto dentro del ámbito y con las condiciones especificadas en la misma, prohibiéndose la exportación o la utilización del medicamento fuera del marco de la institución hospitalaria que haya obtenido la autorización de uso. Además se prohíbe la enajenación de la autorización de comercialización.

El Real Decreto contiene una detallada relación de los documentos e información que debe comprender la solicitud, entre los que se encuentran: la información sobre la composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento; evaluación de riesgos 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 de validez previsto; medidas de precaución y seguridad que han de adoptarse al almacenar el producto, administrarlo y eliminar restos residuales; métodos de control empleados por el fabricante; resultado de pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas; descripción de los sistemas de farmacovigilancia; declaración de que los ensayos clínicos realizados fuera de la UE cumplen principio éticos y normas de buena práctica clínica; ficha técnica o resumen de las características del producto; documento que acredite al solicitante como autorizado para fabricar medicamentos y documento acreditativo de contar con una persona cualificada y con la estructura necesaria para llevar a cabo las tareas de farmacovigilancia.

En lo que se refiere a la documentación sobre la fabricación del medicamento, se exige que la obtención de las células y su administración en la institución titular de la autorización esté descrita en la solicitud de autorización, incluso aunque el proceso de fabricación pueda realizarse en otra institución hospitalaria o en otra entidad.

Además se regulan determinadas obligaciones de información, y así el nombre del medicamento debe incluir la identificación del producto junto con el nombre de la institución hospitalaria titular de la autorización, debiendo además el medicamento ir acompañado de información suficiente, legible y clara, que resulte comprensible para el paciente. Esta información formará parte de la autorización de uso y además, como norma general, deberá formar parte de las hojas de consentimiento informado correspondientes.

El plazo previsto para que la AEMPS resuelva sobre el cumplimiento por la solicitud de los requisitos previstos y notifique al solicitante su admisión a trámite es de 10 días, previéndose un plazo también de diez días para subsanar posibles deficiencias.

El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización será de 210 días naturales a partir al día siguiente a la presentación de la solicitud, operando el silencio en sentido negativo al término de este plazo.

La autorización tendrá una validez de 3 años renovable por períodos de cinco años.

## 2. Seguimiento de la autorización

El titular de la autorización de uso debe establecer y mantener un sistema que permita la trazabilidad de cada producto y sus materias primas, incluyendo todas las sustancias que entren en contacto con los tejidos o células que contenga, a lo largo del abastecimiento, fabricación, almacenamiento o cualquier actuación relativa a estos y que permita también la trazabilidad hasta el paciente. La obligación de mantener estos datos se prolonga durante 30 años.

En materia de farmacovigilancia se establece la responsabilidad de la institución hospitalaria titular de la autorización de uso, que debe comunicar a la AEMPS el nombre de la persona responsable, debiendo además disponer de un sistema que le permita recopilar, tratar y evaluar información sobre sospechas de reacciones adversas que deben ser comunicadas al Centro Autónomo correspondiente. Además la AEMPS puede solicitar en cualquier momento un plan de gestión de riesgos.

De forma anual, los titulares deben presentar a la AEMPS un informe en el que debe constar el número de ejemplares y lotes, en su caso, de cada uno de los medicamentos de terapia avanzada de los que son titulares, así como los incidentes de producción que hubieran acaecido en ese período.

## 3. Régimen transitorio

En cuanto a los medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado, definidos como aquellos para los que se demuestre la utilización de forma regular en una institución hospitalaria concreta antes de la entrada en vigor de este Real Decreto, podrán provisionalmente mantener su uso siempre que en el plazo de cuatro meses a contar desde la entrada en vigor de la norma, los responsables de los mismos presenten una comunicación de su intención de presentar una solicitud de autorización ante la AEMPS.

De no presentarse en el indicado la comunicación citada junto con la información relacionada en el Anexo del Real Decreto, no podrán seguir utilizándose, salvo cuando estuvieran siendo utilizados en ensayos clínicos debidamente autorizados. La AEMPS fijará un calendario para la presentación de la autorización de los medicamentos sujetos a este régimen transitorio.

#### Más información:

**Dulce Miranda**

Socia

[dulce.miranda@garrigues.com](mailto:dulce.miranda@garrigues.com)

T +34 91 514 52 00

#### Responsables de la industria:

**Antonio Molins**

Socio

[antonio.molins@garrigues.com](mailto:antonio.molins@garrigues.com)

T +34 91 514 52 00

**José Fernández-Rañada**

Socio

[jose.fernandez-ranada@garrigues.com](mailto:jose.fernandez-ranada@garrigues.com)

T +34 91 514 52 00

**Lluís Esquerra**

Socio

[lluis.esquerra@garrigues.com](mailto:lluis.esquerra@garrigues.com)

T +34 93 253 37 00

**Diego Rodríguez**

Socio

[diego.rodriguez@garrigues.com](mailto:diego.rodriguez@garrigues.com)

T +34 93 253 37 00

