INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DEL CENTRO DE FABRICACIÓN DE TERAPIAS AVANZADAS

Formación

Con el fin de promover el talento y el desarrollo competitivo de los profesionales en el ámbito de las terapias avanzadas, el Centro de Terapias Avanzadas participa en diversos programas de formación. A través de estos programas se pretende capacitar y formar a investigadores y técnicos en el área de fabricación y control de calidad de MTAs, facilitar la formación en terapias avanzadas y en normas de buena práctica clínica y favorecer la movilidad de los investigadores y profesionales.

Entre las actividades de docencia y formación ofertadas desde el Centro destacan las prácticas, las tutorías de trabajos de final de grado y máster, y el desarrollo de tesis de doctorado industrial en el ámbito de las terapias avanzadas y las NCF.

Servicios

- **Producción clínica:** el Centro da soporte a la producción de MTAs para investigación clínica bajo altos estándares de calidad de acuerdo con las NCF requeridas. Control de calidad, incluyendo un análisis completo del producto y desarrollo, certificación y validación analítica de métodos para dar soporte al proceso de desarrollo y al análisis de liberación bajo NCF. Además, da soporte para el desarrollo documental de protocolos y documentos necesarios para la producción bajo condiciones de NCF, de documentación legal y de procedimientos de producción clínica.
- **Traslación a NCF:** el centro dispone de áreas de simulación de condiciones de “Good Manufacturing Practices (GMP)” y de profesionales capacitados para asesorar en la traslación de estudios preclínicos a la clínica.
- **Asesoramiento científico-técnico e investigación:** los profesionales del centro dan soporte en el desarrollo de nuevas actividades y procesos en los campos de terapias avanzadas, test preclínicos y clínicos, bajo los estándares de NCF, además de su implementación y monitorización.

Marco legal

El Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de MTA de fabricación no industrial, establece el marco legal en España para la producción y uso de estas terapias, y recoge toda la normativa europea al efecto. Este real decreto tiene como objeto regular los requisitos y garantías que deben cumplir los MTA de fabricación no industrial para obtener la correspondiente autorización de uso por la AEMPS, así como, establecer los requisitos de trazabilidad y de farmacovigilancia de estos medicamentos una vez autorizados. Hasta la aprobación final de cada MTA, la AEMPS contempla su uso sólo en ensayos clínicos, en usos compasivos o una vez conseguida su aprobación de uso bajo “exención hospitalaria” por la institución sanitaria.

En el caso de los Ensayos Clínicos con MTA, las instalaciones que fabrican el producto en investigación (PEI) serán la responsable ante la AEMPS de la fabricación del medicamento según las NCF. Si se trata de un MTA nuevo, en la solicitud de aprobación del ensayo se adjuntará un dossier de calidad en el que se detalla el proceso de fabricación.

Fuera de un Ensayo Clínico, los MTA regulados por el RD 477/2014 serán

MÁS INFORMACIÓN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

European Medicines Agency

Ministerio de Sanidad

Plan para el abordaje de las terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud

TRABAJA CON NOSOTROS

Nuestro equipo

aprobados para instituciones hospitalarias que lo soliciten, de manera que sólo podrán administrarse en dichas instituciones, según la indicación de un facultativo. La institución será responsable del programa de farmacovigilancia para el medicamento. La producción del medicamento sólo podrá llevarse a cabo en las instalaciones de producción que se acrediten para ello en el proceso de solicitud de aprobación, garantizando el cumplimiento de las NCF.