

INFORMACIÓN PARA PROFESIONAIS DO CENTRO DE FABRICACIÓN DE TERAPIAS AVANZADAS

Formación

Co fin de promover o talento e o desenvolvemento competitivo dos profesionais no ámbito das terapias avanzadas, o Centro de Terapias Avanzadas participa en diversos programas de formación. A través destes programas preténdese capacitar e formar a investigadores e técnicos na área de fabricación e control de calidade de MTAs, facilitar a formación en terapias avanzadas e en normas de boa práctica clínica e favorecer a mobilidade dos investigadores e profesionais.

Entre as actividades de docencia e formación ofertadas desde o Centro destacan as prácticas, as titorías de traballos de final de grao e máster, e o desenvolvemento de tese de doutoramento industrial no ámbito das terapias avanzadas e as NCF.

Servizos

- **Producción clínica:** o Centro dá soporte á produción de MTAs para investigación clínica baixo altos estándares de calidade de acordo con as NCF requiridas. Control de calidade, incluíndo unha análise completa do produto e desenvolvemento, certificación e validación analítica de métodos para dar soporte ao proceso de desenvolvemento e á análise de liberación baixo NCF. Ademais, dá soporte para o desenvolvemento documental de protocolos e documentos necesarios para a produción baixo condicións de NCF, de documentación legal e de procedementos de produción clínica.
- **Translación a NCF:** o centro dispón de áreas de simulación de condicións de "Good Manufacturing Practices (GMP)" e de profesionais capacitados para asesorar na translación de estudos preclínicos á clínica.
- **Asesoramento científico-técnico e investigación:** os profesionais do centro dan soporte no desenvolvemento de novas actividades e procesos nos campos de terapias avanzadas, test preclínicos e clínicos, baixo os estándares de NCF, ademais da súa implementación e monitorización.

Marco legal

O Real Decreto 477/2014, do 13 de xuño, polo que se regula a autorización de MTA de fabricación non industrial, establece o marco legal en España para a produción e uso destas terapias, e recolle toda a normativa europea para o efecto. Este real decreto ten como obxecto regular os requisitos e garantías que deben cumprir os MTA de fabricación non industrial para obter a correspondente autorización de uso pola AEMPS, así como, establecer os requisitos de rastrexabilidade e de farmacovixilancia destes medicamentos unha vez autorizados. Ata a aprobación final de cada MTA, a AEMPS contempla o seu uso só en ensaios clínicos, en usos compasivos ou unha vez conseguida a súa aprobación de uso baixo "exención hospitalaria" pola institución sanitaria.

No caso dos Ensaos Clínicos con MTA, as instalacións que fabrican o produto en investigación (PEI) serán a responsable ante a AEMPS da fabricación do medicamento segundo as NCF. Se se trata dun MTA novo, na solicitude de aprobación do ensaio achegarase un dossier de calidade no que se detalla o proceso de fabricación.

MÁIS INFORMACIÓN

Axencia Española
de Medicamentos
e Produtos
Sanitarios

European
Medicines Agency

Ministerio de
Sanidade

Plan para a
abordaxe das
terapias
avanzadas no
Sistema Nacional
de Saúde

TRABALLA CON NÓS

O noso equipo

Fóra dun Ensaio Clínico, os MTA regulados polo RD 477/2014 serán aprobados para institucións hospitalarias que o soliciten, de maneira que só poderán administrarse nas devanditas institucións, segundo a indicación dun facultativo. A institución será responsable do programa de farmacovigilancia para o medicamento. A produción do medicamento só poderá levar a cabo nas instalacións de produción que se acrediten para iso no proceso de solicitude de aprobación, garantindo o cumprimento das NCF.