

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL REAL DECRETO 477/2014, DE 13 DE JUNIO DE 2014 POR EL QUE SE REGULA LA AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA DE FABRICACIÓN NO INDUSTRIAL

Fecha de publicación: 9 de junio de 2015

Finalizado el plazo de comunicación de intención de presentar una solicitud de autorización de uso de terapias avanzadas de “uso consolidado” (15 de octubre de 2014), se abre el plazo para la solicitud de autorización según lo establecido en el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio de 2014, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.

La solicitud de autorización de Uso se presentará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y deberá contener toda la información especificada en el Capítulo II, Autorización de Uso de medicamentos de Terapia Avanzada, del Real Decreto 477/2014.

La solicitud de autorización de Usos se presentará de forma electrónica en la AEMPS y estará compuesta de los siguientes elementos:

- a) Carta de solicitud.
- b) Formulario de solicitud.
- c) Expediente técnico: Expediente en formato electrónico NEES que incluirá la documentación técnica de soporte de la solicitud.

a) Carta de solicitud

La carta se anexará al envío de la documentación en las carpetas correspondientes del envío eCTD, no siendo necesario presentarla en soporte papel.

b) Formulario de solicitud

Se presentará a través de la base de datos RAEFAR, que es la base de datos de Registro de la AEMPS, para la cual se necesita disponer de Certificado Digital, usuario y contraseña autorizados estos últimos por la AEMPS.

Se adjunta los links a las páginas de la AEMPS donde pueden solicitar el acceso a la aplicación informática RAEFAR:

<https://sede.aemps.gob.es/#solicitudAcceso>

<https://sede.aemps.gob.es/docs/formulario-acceso-Oficina-Virtual.pdf>



c) Expediente técnico (NEES)

Conjunto de carpetas y ficheros electrónicos con la documentación técnica necesaria para apoyar la solicitud.

La presentación a la AEMPS podrá hacerse de forma telemática o alternativamente se podrá hacer la entrega en Registro Presencial: Se presentará en CD o DVD (elaborado conforme a la **Guía AEMPS v2.2**) en el registro de la agencia conjuntamente con los documentos descritos anteriormente (carta de presentación y formulario de solicitud en papel).

- i. 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 (letra ñ), del apartado 1 del artículo 5 del RD 477/2014.
- ii. El expediente de registro se deberá ajustar a la estructura de los apartados descritos en el formato CTD que es la estructura utilizada para la presentación de solicitudes de autorización de comercialización en la Unión Europea (UE). La información relativa al CTD está disponible en: Volume 2B: "Notice to Applicants. Medicinal products for human use. Presentation and format of the dossier Common Technical Document (CTD)".

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm

El expediente deberá incluir información en los apartados que sean relevantes para el tipo de producto y deberá contener toda la información de calidad, no clínica y clínica de la que disponga el solicitante para avalar dicha solicitud. Es importante hacer notar que para este tipo de solicitudes de autorización de uso de terapias avanzadas de "uso consolidado", no todas las secciones son de aplicación, por lo que deberá seguirse como plantilla o guion solo para los apartados afectados.

La información presentada deberá tener en cuenta los requisitos específicos recogidos en la Directiva 2009/120/CE y en otras directivas y directrices relevantes, especialmente en la Directriz sobre medicamentos basados en células humanas (EMA/CHMP/410869/2006).

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000405.jsp&mid=WC0b01ac058002958a

El solicitante podrá consultar la legislación relevante en la página web de terapias avanzadas de la AEMPS:

<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/terapiasAvanzadas/home.htm>

La presentación de la solicitud de Autorización de Uso de medicamentos de Terapia Avanzada se realizará en la AEMPS, en el plazo de 45 días desde la fecha de recepción del presente escrito.