



# Medicamentos de Terapias Avanzadas

**BASE LEGAL 1**

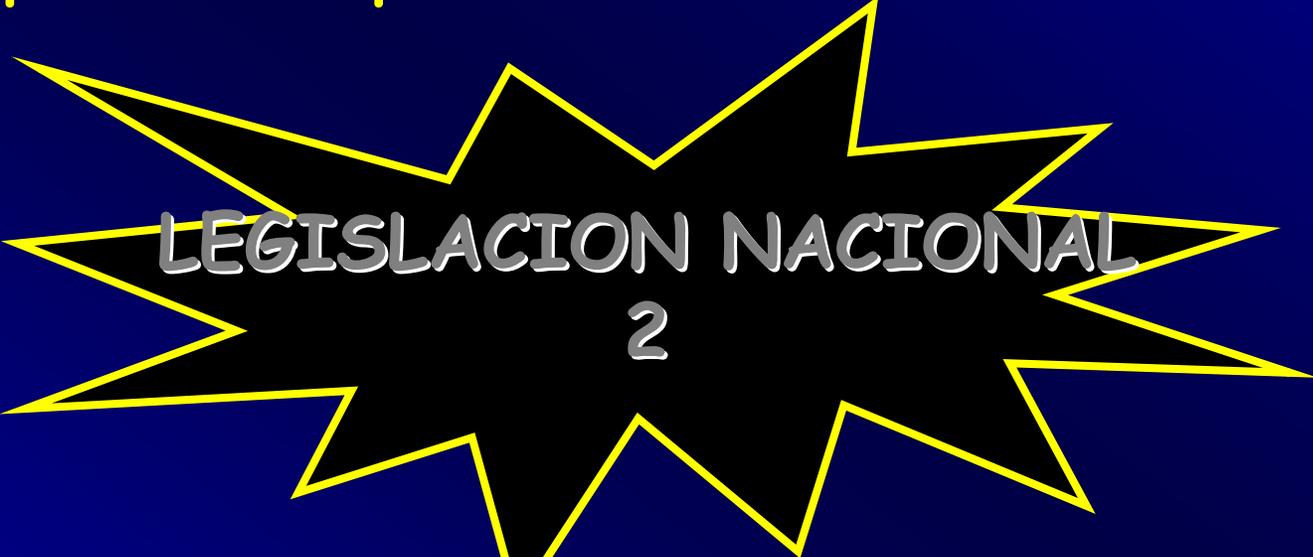
**NACIONAL**

**LEY 29/2006 de 26 de julio de garantías  
REAL DECRETO 1345/2007 de 11 de octubre por el que se regula el  
procedimiento de autorización**

**COMUNITARIA**

**DIRECTIVAS 2001/83/CE, 2003/63/CE y 2004/27/CE  
REGLAMENTO 1394/2007 y REGLAMENTO 726/CE  
DIRECTIVAS 2009/120/CE y REGLAMENTO 668/2009**

LEY 29/2006 de garantías que transpone a la legislación española las directivas 2001/83/CE, 2003/63/CE y 2004/27/CE, cita a las TERAPIAS AVANZADAS dentro de los medicamentos especiales ( TERAPIA CELULAR SOMATICA y TERAPIA GENICA) Artículo 47. Cláusula de exclusión para las no producidas industrialmente



LEGISLACION NACIONAL

2

REAL DECRETO 1345/2007

En el Anexo I Parte III establece requisitos para los productos de terapia génica y terapia celular somática.

# BASE LEGAL 3

## Artículo 3 Real Decreto 1345/2007

### Clausula de exclusión

- Los medicamentos de terapia avanzada recogidos en el artículo 47 de la ley 29/2006, de 26 de julio, elaborados íntegramente y utilizados sin ánimo de lucro, en Centros vinculados al Sistema Nacional de Salud, y que dicha preparación se realice en centros autorizados para tal fin por el Ministerio de Sanidad y Consumo y sean medicamentos en fase de investigación clínica o sean medicamentos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios consideren que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información



## **DIRECTIVA 2001/83/CE**

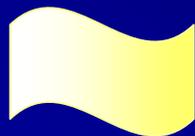
De 6 noviembre de 2001 recoge la legislación previa, no se citan las terapias avanzadas y en su Anexo I se recogen las Normas y Protocolos analíticos, toxico-farmacológicos y clínicos en materia de ensayos de medicamentos.

## **DIRECTIVA 2003/63/CE**

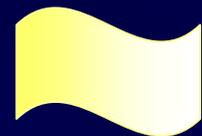
De 25 de junio de 2003 introduce cambios profundos en el Anexo I y se recogen, definen, y se dan requerimientos para los medicamentos de terapias avanzadas (terapia génica y terapia celular somática)

## **DIRECTIVA 2004/27/CE**

Se introduce el termino biosimilar



**LEGISLACION COMUNITARIA**



Introduce la ingeniería de tejidos en las terapias avanzadas



5  
REGLAMENTO  
1394/2007

Se autorizarán por procedimiento Centralizado y se creará el CAT

Si se incorporan PS (93/43/CE) y si PSIA (90/385/CE)

Para su investigación le aplicará la Directiva de ensayos clínicos 2001/20/CE y de buenas prácticas clínicas 2005/28/CE

hay una cláusula de exclusión

# 6 REGLAMENTO 1394/2007 de 11 de noviembre

- Artículo 2. punto c.
- Las células o tejidos se considerarán manipulados por ingeniería si cumplen al menos una de la siguientes condiciones :
- Las células o tejidos han sido sometidos a manipulación sustancial, de modo que se logren las características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para la regeneración, reparación o sustitución pretendida. Las manipulaciones del Anexo I no se consideran relevantes.
- Las células o tejidos no están destinados a emplearse para la misma función o funciones esenciales en el receptor y en el donante

Los medicamentos de Terapias avanzadas tal como se definen en el Reglamento 1394/2007, preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleadas en un mismo Estado miembro, en un hospital y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un medico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente.

La fabricación de estos productos deberá contar con la autorización de las autorizaciones competentes del Estado miembro. Los estados miembros se aseguraran de que la trazabilidad nacional y los requisitos de farmacovigilancia así como las normas de calidad específicas mencionadas en el presente apartado son equivalentes a las previstas a escala comunitaria con respecto a los medicamentos de terapia avanzada para los que se requiere autorización de conformidad con el Reglamento 726/2004.

## 7 Reglamento 1394/2007

Los medicamentos de terapias avanzadas distintos de los productos de ingeniería tisular que se encontraban comercializados legalmente, se adecuarán al reglamento antes del 30 de diciembre de 2011 y en el caso de los de ingeniería de tejidos antes del 2012.

El reglamento entra en vigor a partir del 30 de diciembre de 2008

## 8 Tras entrar en vigor el Reglamento

- ➔ TCS, TG, IT
- ➔ Centralizado
- ➔ Cláusula de exclusión
- ➔ Distinta función no en TCS



La Comisión hará un informe sobre la aplicación del Reglamento antes de diciembre del 2012

BASE LEGAL 9  
DO de la UE  
15 9 2009

**Directiva  
2009/120/CE**

Un medicamento  
de terapia celular  
somática es un  
medicamento  
biológico con las  
características  
siguientes

Contiene células o tejidos, o está  
constituidos por ellos, que han sido  
sometidos a manipulación sustancial de  
modo que se hayan alterado sus  
características biológicas, funciones  
fisiológicas o propiedades  
estructurales pertinentes para el uso  
clínico previsto, o por células o  
tejidos que no se pretende  
destinar a la misma función  
esencial en el receptor y en el  
donante

No se consideran modificaciones sustanciales  
las enumeradas en el Anexo I del Reglamento

# VIAS DE AUTORIZACION DE TERAPIAS AVANZADAS

## 10

**NACIONAL**

**CENTRALIZADO**

✱ **Cláusula de  
exclusión**

✱ **Empresas  
Farmacéuticas**

✱ **Hospitales**