

# TERAPIAS AVANZADAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO

El presente curso abarcará los aspectos normativos clave recogidos en la Parte IV del Volumen 4 de Eudralex.



## Objetivos del curso

- Conocer los aspectos normativos básicos para la fabricación, control y liberación de medicamentos de terapias avanzadas: Terapia celular, ingeniería de tejidos y terapia génica.

## Programa

### 1. Introducción a las terapias avanzadas

- Reglamento 1394/2007
- Terapia celular
- Terapia génica
- Ingeniería de tejidos
- ATMPs combinado con PS (ATMPc)

### 2. Desarrollo de ATMPs

**Fabricación industrial, comercial.  
Autorización de comercialización**

- EMA
- Titular TAC: industria
- Autorización europea centralizada para todos los países de la UE
- Precio según cada país de la UE

Fabricación no industrial, clausula exclusión hospitalaria (autorización de uso, NO COMERCIAL)

- AEMPS
- Hospital titular: utilización en ese centro hospitalario (en España)

- Sin ánimo de lucro (no comercial)

### 3. Autoridad competente ATMP

EMA

- Procedimiento centralizado: autorización de comercialización en la UE
- Evaluación de medicamentos, asesoramientos científicos
- Adopta una opinión científica: CHMP y CAT
- Guías científicas y requerimientos normativos

**AEMPS- España**

- Asesoramiento científico, evaluación de medicamentos
- Guías científicas, pautas de requerimientos normativos
- Autorización de ensayos clínicos – Junto con comités de ética (CEIm)
- Autorización de uso (Exclusión hospitalaria)
- Inspecciones- certificados NCF
- Registro de laboratorios Labofar: laboratorios fabricantes y laboratorio titular (puede comercializar)

\*Medicamentos de terapia génica: regulatoriamente son OMGs - deben obtener la autorización de instalaciones para utilización confinada de OMGs

\*ATMPs combinados con pS: Organismo notificado (ON)

### 4. Introducción al marco normativo de medicamentos de ATMPs

- Fabricación bajo GMP:
- Desarrollo
  - Preclínica: GLP (toxicidad y evaluación actividad biológica)
  - Ensayos clínicos: GCP: Fase I, II, III (seguridad, eficacia en humanos)
  - Comercialización /autorización de uso (Distribución – GDP, dispensación, publicidad, financiación, farmacovigilancia- GVP)
- Documentación regulatoria
  - Dossier IMPD: dossier de medicamento en investigación
  - Dossier CTD: dossier de registro y comercialización/uso. MODULOS

### 5. Marco normativo europeo de fabricación de medicamentos GMP

- Directrices/reglamentos europeos de aplicación; RD, Ley de aplicación en España
- Farmacopea europea
- Guías regulatorias: guías de la EMA, ICH, guías de organizaciones internacionales (ISO)

## 6. Guía Europea de fabricación de medicamentos- Eudralex Vol. 4

- Parte I- requisitos básicos de los medicamentos
- Parte II- requisitos básicos del API
- Parte III- documentación relativa GMP
- Parte IV – ATMP
- Anexos

## 7. Introducción a las normas de correcta fabricación ATMPs

- Objetivo y alcance
- 17 secciones
- Particularidades, características y naturaleza biológica de ATMPs que afectan a su fabricación y les diferencian de otras fabricaciones.

## 8. NCF-ATMPs. Contenido específico I:

- Sistema de calidad farmacéutico
- Gestión de riesgos
- Personal
  - Organigrama
  - Formación
  - Vestimenta
- Instalaciones
  - Introducción
  - Ambiente aséptico
  - Monitorización
  - Monitorización ambiental
  - Control de plagas
  - Limpieza

## 9. NCF-ATMPs. Contenido específico II:

- Equipos
- Documentación – Buenas prácticas de documentación. ALCOA
- Materiales: inicio, materias primas
- Stock y bancos celulares

## 10. NCF-ATMPs. Contenido específico III:

- Producción
  - Introducción
  - Contaminación
  - Preparación aséptica
  - Zona clasificada
  - Operaciones, procesos y controles
  - Flujo de operaciones y procesos
  - Acondicionamiento
  - Contenido de etiqueta
  - Residuos



- Cualificación y validación
  - Cualificación instalaciones y equipos
  - Validación de la limpieza
  - Validación entrada de materiales
  - Validación métodos de análisis
  - Validación del proceso
  - Validación proceso aséptico- media fill
  - Validación transporte
- Dirección técnica y liberación de lotes

## 11. NCF-ATMPs. Contenido específico IV:

- Control de calidad
  - Métodos de análisis
  - Estudios de estabilidad
  - Muestras
- Actividades subcontratadas
- Defectos de calidad y retirada de producto
- Control ambiental para ATMPs que contengan o consistan en OMG
- Reconstitución del producto después de la liberación
  - Envío de la medicación
  - Reconstitución
  - Logística
- Fabricación automatizada ATMPs


## Dirigido a

- Profesionales del ámbito farmacéutico que participen activamente en la producción de medicamentos de terapias avanzadas. Técnicos de producción, control de calidad, garantía de calidad, regulatory affairs, laboratorios importadores.

## Detalles del curso

- Modalidad: Presencial y en remoto online (streaming)
- Duración: 8 horas

## PARA MÁS INFORMACIÓN

 +34 902 377 388

 [info.spain@intertek.com](mailto:info.spain@intertek.com)

 [intertek.es/formación](http://intertek.es/formación)