

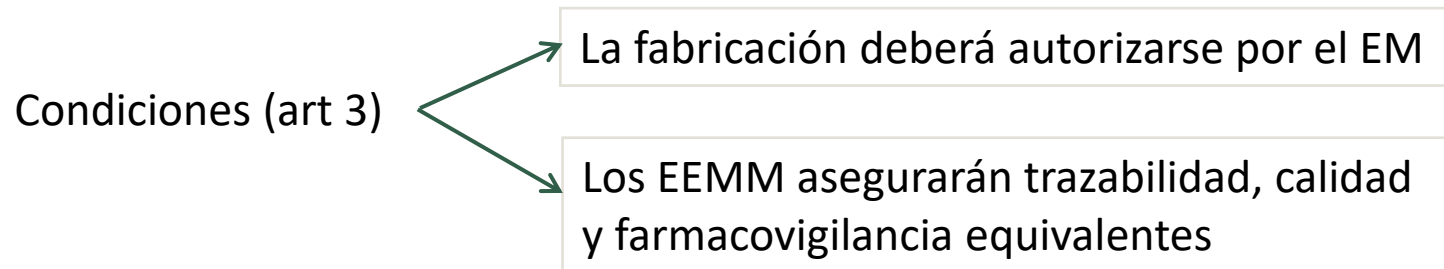
# LA EXENCIÓN HOSPITALARIA APLICADA A LOS MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA

Jordi Faus

Curso de derecho farmacéutico CEFI  
Biomedicina, medicamentos y salud pública

- Situación actual: la Directiva 2001/83/CE (art 2) se aplica a los medicamentos de uso humano **“preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial”**.
- ¿Cómo definir este concepto? aquellos que se fabrican mediante “una secuencia de operaciones que pueden ser en particular mecánicas o químicas, para obtener un producto estandarizado en cantidades significativas”.
- ¿Cómo interpretar este concepto? STJUE de 16 de julio de 2015, en los asuntos acumulados C544/13 y C545/13, Abcur y Apoteket Farmaci: necesidad de una interpretación autónoma y uniforme, que tenga en cuenta el tenor de la disposición, su contexto y los objetivos perseguidos por la Directiva 2001/83. **La interpretación del término “fabricados industrialmente” no podía ser restrictiva.**

- Art. 3 - La Directiva no se aplica a los “medicamentos de terapia avanzada, preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en un mismo Estado miembro, en un hospital y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente”



- **Consecuencia:** No requieren autorización de comercialización.

**Se abandona el requisito de fabricación industrial.**



**Se aplica a todos los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados.**



**Necesidad de regular la EH dentro de la Directiva como excepción (vs regular requisitos de exclusión)**

- Punto de partida de la Comisión:
  - Grandes diferencias entre EEMM en la aplicación de la exención hospitalaria.
  - Necesidad de mejorar la recogida y notificación de datos.
- La exención hospitalaria supone una excepción al régimen general (necesidad de AC). Por ello, se inserta un artículo 2 dedicado a los productos fabricados bajo exención hospitalaria.
- Riesgos:
  - Directiva vs reglamento en relación con el objetivo de acercar las prácticas de los EEMM.
  - Gran dependencia de actos de ejecución de la Comisión. Por ejemplo: pruebas que deben exigirse para acreditar calidad, seguridad y eficacia.
  - Los EEMM van a poder regular los aspectos no incluidos ex art 2. Atención a disposiciones generales en materia de sanciones, transparencia, etc.

**Debate principal: definición  
de MTA preparados con  
exención hospitalaria**

- Preparados de forma no rutinaria
- Utilizados en el mismo EM en un hospital bajo la responsabilidad profesional de un facultativo
- Para el cumplimiento de una prescripción médica individual de un producto a medida para un paciente individual

- Se mantiene no necesidad de AC, pero sí aprobación EM para su fabricación.
- Obligación de asegurar que se cumplen con las buenas prácticas de fabricación y los requisitos de trazabilidad aplicables con carácter general a cualquier MTA
- El EM velará porque el titular recoja y comunique datos sobre uso, seguridad y eficacia, al menos anualmente.
- La EMA presentará a la Comisión un informe sobre la experiencia adquirida en un plazo de tres años (posteriormente cada 5).

### MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA PREPARADOS CON EXENCIÓN HOSPITALARIA

Fabricación y uso en unas condiciones determinadas

Excepción: solo les aplica art. 2 propuesta Directiva.

No requieren autorización de comercialización

VS

### MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA DE FABRICACIÓN INDUSTRIAL

Productos autorizados

Aplicación propuesta de Directiva

Autorización de comercialización ordinaria

**El “modelo español” y la difuminación del concepto de “uso no rutinario”.**