

Aprobado el Real Decreto que regula la autorización de uso de los medicamentos de terapia avanzada (terapia génica, terapia celular somática o ingeniería tisular) que no son producidos industrialmente

13 de junio de 2014. El Consejo de Ministros ha aprobado, a propuesta de la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana ato, el Real Decreto por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. Se trata de la norma que recoge los requisitos y garantías que deben cumplir para obtener la autorización de uso por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como los requisitos de trazabilidad y farmacovigilancia una vez autorizados

- Los medicamentos de terapia avanzada deberán aportar la suficiente información dirigida al paciente, que formará parte del consentimiento informado
- Las autorizaciones tendrán una validez inicial de tres años y podrán ser renovadas periódicamente
- El procedimiento de autorización de uso estará exento del pago de tasas

Para ampliar información pinchar [aquí](#) (13/06/2014)