



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/35286

28/06/2018

93395

**AUTOR/A:** GARCÍA EGEA, Teodoro (GP)

#### RESPUESTA:

En relación con la pregunta de referencia, se informa que las nuevas tecnologías de fabricación referidas se postulan como un avance importante, al permitir la obtención de formulaciones y productos que pueden adaptarse mejor a las características y necesidades de los pacientes, en la línea de los tratamientos basados en la medicina personalizada. Sin embargo, también se suscitan diversos interrogantes a la hora de encajar las especiales condiciones de este tipo de fabricación a la normativa europea vigente, por lo que son objeto de análisis en la Unión Europea.

En el campo de los medicamentos, estos avances se consideran en la actualidad en el seno de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) dentro del Grupo de Innovación (Innovation Taskforce) y en el campo de los productos sanitarios, dentro de la Comisión Europea en el Grupo de Tecnologías Nuevas y Emergentes (New & Emerging Technology in Medical Devices).

En estos Grupos, en los que participa la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), se estudia la adaptación de los requisitos establecidos en las correspondientes legislaciones a las nuevas situaciones que conlleva la utilización de estas nuevas tecnologías (entornos, procesos, equipos, programas informáticos, procedimientos), con el fin de consensuar criterios comunes para su aplicación uniforme en los Estados miembros y garantizar que se preservan las garantías de seguridad, eficacia y calidad exigibles a medicamentos y productos sanitarios.

Estas acciones son determinantes para el impulso de la fabricación aditiva en el sector sanitario con plenas garantías y en un marco de seguridad jurídica.

Madrid, 25 de septiembre de 2018