

INFORME DE NECESIDAD
CONTRATACIÓN SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS CERTIFICADO GMP
EXP. 4/2020

PROYECTO 2016/0091 UNIDAD DE TERAPIAS AVANZADAS

NECESIDAD / MOTIVO DE LA SOLICITUD:

La Unidad de Terapias Avanzadas del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia se dedica a la fabricación de medicamentos de terapia avanzada en investigación. La fabricación de medicamentos en investigación debe ajustarse a las Normas de Correcta Fabricación (NCF). La Unidad ha sido certificada por la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios para el cumplimiento de NCF establecidas en Directiva 2003/94/CE.

Para el correcto funcionamiento de la Unidad y la liberación de los lotes de medicamentos de terapia avanzada producidos en ella, es necesario disponer de un laboratorio de análisis clínicos que trabaje bajo el entorno regulatorio que nos exige la AEMPS en Industria Farmacéutica (NCF), ya que el servicio de análisis suministrado por el hospital no dispone del sistema de calidad requerido para las validaciones y los controles analíticos que van a permitir la liberación de los lotes producidos.



Valencia a, 30 de enero 2019

Ana Bonora Centelles, PhD
Directora Técnica
Unidad de Terapias Avanzadas-IIS La Fe
46026 Valencia (Spain)