

o organismo notificado tomará debidamente en conta os dictames emitidos respecto á súa consulta e informará da súa decisión final ó organismo competente que corresponda.

Cando se trate de produtos recollidos no parágrafo segundo do punto 1.4 do anexo I, deberase incluír na documentación do produto o dictame científico da Axencia Europea para a Avaliación de Medicamentos. Ó adopta-la súa decisión, o organismo notificado tomará debidamente en conta ese dictame. O organismo notificado non poderá expedilo certificado se o dictame da Axencia Europea para a Avaliación de Medicamentos for desfavorable, e informará esta da súa decisión final.»

6. No anexo IV engádese o número 9 seguinte:

«9. Aplicación ós produtos contemplados no número 4 do artigo 1:

No caso do número 5, ó termo da fabricación de cada lote de produtos contemplados no número 4 do artigo 1 e, en caso de realiza-la verificación prevista no número 6, o fabricante informará o organismo notificado da liberación deste lote de produtos e remitiralle o certificado oficial de liberación do lote do derivado de sangue humano utilizado no produto expedido por un laboratorio estatal ou un laboratorio designado para tal fin por un estado membro, conforme o número 3 do artigo 4 da Directiva 89/381/CEE correspondente ós números 2, 3 e 4 do artigo 5 do Real decreto 478/1993 que traspón a dita directiva.»

7. No anexo V engádese o número 7 seguinte:

«7. Aplicación ós produtos recollidos no número 4 do artigo 1:

Ó termo da fabricación de cada lote de produtos recollidos no número 4 do artigo 1, o fabricante informará o organismo notificado da liberación deste lote de produtos e remitiralle un certificado oficial de liberación do lote das substancias derivadas do sangue humano utilizado nese produto, expedido por un laboratorio estatal ou un laboratorio designado para tal fin por un estado membro, conforme o número 3 do artigo 4 da Directiva 89/381/CEE correspondente ós números 2, 3 e 4 do artigo 5 do Real decreto 478/1993 que traspón a dita directiva.»

8. No punto 1 «Regra 13» do número 4, «Regras especiais» da sección III «Clasificación» do anexo IX, engádese o parágrafo seguinte:

«Tódolos produtos que incorporen, como parte integrante, unha substancia derivada do sangue humano, incluíranse na clase III.»

**Disposición adicional única.** *Adaptación de referencias.*

Tendo en conta a adopción da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeo e do Consello do 6 de novembro, pola que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos para Uso Humano, tódalas referencias feitas ás directivas 75/318/CEE e 89/381/CEE, entenderanse feitas á Directiva 2001/83/CE.

**Disposición transitoria única.** *Prórroga de comercialización.*

1. Ata o 13 de decembro de 2005 permitirase a comercialización dos produtos sanitarios que incorpo-

ren derivados estables do sangue ou plasma humanos que se axusten ás regulamentacións vixentes en España o 13 de decembro de 2000.

2. Ata o 13 de decembro de 2007 permitirase a posta en servicio dos produtos sanitarios, citados no parágrafo anterior.

**Disposición derradeira primeira.** *Carácter de lexislación.*

Este real decreto dítase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, e en virtude do establecido nos artigos 40.5 e 6, 95, 100 e 110 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e nos artigos 1.3, 2.2, 8.12, disposición adicional terceira e disposición derradeira da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

**Disposición derradeira segunda.** *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 19 de xullo de 2002.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,  
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

**14591 REAL DECRETO 711/2002, do 19 de xullo, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.** («BOE» 173, do 20-7-2002.)

A Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, regula a farmacovixilancia no capítulo VI do seu título II, e considera o Sistema Español de Farmacovixilancia como unha estrutura descentralizada que integra as actividades das administracións sanitarias nesta materia e é coordinado polo Ministerio de Sanidade e Consumo. Establece, así mesmo, a obriga dos profesionais sanitarios de colaboraren con este sistema.

O fin primordial da farmacovixilancia é proporcionar de forma continuada a mellor información posible sobre a seguranza dos medicamentos, posibilitando, así, a adopción das medidas oportunas e, deste modo, asegurar que os medicamentos dispoñibles no mercado presenten unha relación beneficio-risco favorable para a poboación nas condicións de uso autorizadas.

A farmacovixilancia é unha responsabilidade compartida polas autoridades competentes, os titulares da autorización de comercialización e os profesionais sanitarios. É fundamental, por tanto, dispor dun marco normativo que defina as obrigas de cada un dos axentes implicados e asegure unha comunicación efectiva entre eles, tendo en conta a estrutura administrativa do Estado e a pertenza á Unión Europea.

Neste sentido, o Real decreto 767/1993, do 21 de maio, polo que se regula a avaliación, autorización, rexistro e condicións de dispensación de especialidades farmacéuticas e outros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, incorporou ó noso ordenamento xurídico a Directiva 75/319/CEE do Consello, do 20 de maio, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas sobre especialidades farmacéuticas, así como as súas sucesivas modificacións.

As citadas directivas foron modificadas, pola súa vez, pola Directiva 2000/38/CE da Comisión, do 5 de xuño,

d pola que se modifica o capítulo V bis "Farmacovixilancia" da Directiva 75/319/CEE, resultando de aplicación para a interpretación das definicións e principios daquela e, por tanto, deste real decreto, as orientacións da Comisión Europea sobre recompilación, comprobación e presentación de informes sobre reaccións adversas que se publiquen no volume 9 das Normas sobre Medicamentos da Unión Europea. A incorporación desa directiva ó ordenamento xurídico interno, xunto co desenvolvemento das previsións do capítulo VI do título II da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, relativas ó Sistema Español de Farmacovixilancia, fan necesaria a súa regulación nun texto único mediante a presente norma, coa conseguinte derogación das previsións que nesa materia recollía o Real decreto 767/1993, do 21 de maio, na súa redacción dada polo Real decreto 2000/1995, do 7 de decembro, polo que se modifica o Real decreto 767/1993, do 21 de maio, que regula a avaliación, autorización, rexistro e condicións de dispensación de especialidades farmacéuticas e outros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Pola súa parte, o Real decreto 520/1999, do 26 de marzo, polo que se aproba o Estatuto da Axencia Española do Medicamento, desenvolve en parte as funcións deste organismo autónomo en materia de farmacovixilancia, e as do Comité de Seguranza de Medicamentos de Uso Humano como órgano colexiado dependente de aquela.

Este real decreto, que ten a condición de lexislación sobre produtos farmacéuticos de acordo co establecido no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, desenvolve o capítulo VI do título II da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, encontrando a súa habilitación normativa na disposición derradeira da citada lei, e incorpora ó ordenamento xurídico interno a Directiva 2000/38/CE da Comisión, do 5 de xuño, pola que se modifica o capítulo V bis «Farmacovixilancia» da Directiva 75/319/CEE do Consello, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas sobre especialidades farmacéuticas.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, coa aprobación previa do ministro de Administracións Públicas, oídas as comunidades autónomas e os sectores afectados, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 19 de xullo de 2002,

## DISPOÑO:

### CAPÍTULO I

#### Disposicións xerais

##### Artigo 1. *Ámbito de aplicación.*

As disposicións deste real decreto aplícanse á farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, como actividade de saúde pública destinada á identificación, cuantificación, avaliación e prevención dos riscos asociados ó uso deses medicamentos.

##### Artigo 2. *Definicións.*

Para efectos deste real decreto entenderase por:

a) «Sistema Español de Farmacovixilancia de medicamentos de uso humano»: estrutura descentralizada que integra as actividades que as administracións sani-

tarias realizan para recolleren e elaboraren a información sobre reaccións adversas ós medicamentos, coordinado polo Ministerio de Sanidade e Consumo, a través da Axencia Española do Medicamento.

b) «Programa ou Sistema de Notificación Espontánea»: método de farmacovixilancia baseado na comunicación, recolla e avaliación de notificacións de sospeitas de reaccións adversas a medicamentos, realizadas por un profesional sanitario, incluíndo as derivadas da dependencia de fármacos, abuso e mal uso de medicamentos.

c) «Reacción adversa»: calquera resposta a un medicamento que sexa nociva e non intencionada, e que teña lugar a doses que se apliquen normalmente no ser humano para a profilaxe, o diagnóstico ou o tratamento de enfermidades, ou para a restauración, corrección ou modificación de funcións fisiolóxicas.

d) «Reacción adversa grave»: calquera reacción adversa que ocasione a morte, poida pór en perigo a vida, esixa a hospitalización do paciente ou a prolongación da hospitalización xa existente, ocasione unha discapacidade ou invalidez significativa ou persistente ou constitúa unha anomalía conxénita ou defecto de nacemento. Para efectos da súa notificación, trataranse tamén como graves aquelas sospeitas de reacción adversa que se consideren importantes desde o punto de vista médico, aínda que non cumpran os criterios anteriores.

e) «Reacción adversa inesperada»: calquera reacción adversa dunha natureza, gravidade ou consecuencias non coherentes coa información descrita na ficha técnica.

f) «Informe periódico de seguranza»: o informe que contén os rexistros a que se refire o artigo 8.g) deste real decreto.

g) «Estudio postautorización»: calquera estudio realizado durante a comercialización dun medicamento segundo as condicións da súa ficha técnica autorizada ou ben en condicións normais de uso.

h) «Estudio de seguranza postautorización»: estudio farmacoepidemiolóxico ou ensaio clínico efectuado de conformidade coas disposicións da autorización de comercialización e realizado co propósito de identificar ou cuantificar os riscos asociados ós medicamentos autorizados.

i) «Abuso dun medicamento»: o uso excesivo intencionado, persistente ou esporádico dun medicamento que se ve acompañado de efectos nocivos físicos ou psicolóxicos.

j) «Tarxeta amarela»: formulario para a notificación de sospeitas de reaccións adversas, distribuída polos órganos competentes en materia de farmacovixilancia das comunidades autónomas ós profesionais sanitarios.

k) «Boas prácticas de farmacovixilancia»: conxunto de normas ou recomendacións destinadas a garantir a autenticidade e a calidade dos datos recollidos en farmacovixilancia, que permitan avaliar en cada momento os riscos atribuíbles ó medicamento; a confidencialidade das informacións relativas á identidade das persoas que presentasen ou notificasen as reaccións adversas; e o uso de criterios uniformes na avaliación das notificacións e na xeración de sinais de alerta.

##### Artigo 3. *Fontes de información en farmacovixilancia.*

A información sobre os riscos asociados ós medicamentos pode proceder das seguintes fontes:

a) Notificación espontánea de casos individuais de sospeitas de reaccións adversas por parte de profesionais sanitarios.

- b) Estudos postautorización, incluíndo os estudos farmacoepidemiolóxicos.
- c) Bases de datos sanitarias informatizadas.
- d) Información preclínica de experimentación animal e información dos ensaios clínicos dun medicamento.
- e) Informacións relacionadas coa fabricación, conservación, venda, distribución, dispensación e hábitos de utilización, prescrición e administración ós pacientes dun medicamento.
- f) Publicacións da literatura médica.
- g) Outras fontes de información, como as relativas ó uso incorrecto e abuso dos medicamentos, que poida repercutir sobre a avaliación dos beneficios e riscos dos medicamentos.
- h) Outras autoridades sanitarias e organismos sanitarios internacionais.

## CAPÍTULO II

### Do Sistema Español de Farmacovixilancia de medicamentos de uso humano

#### Artigo 4. *Axentes do Sistema Español de Farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.*

1. O Sistema Español de Farmacovixilancia de medicamentos de uso humano está integrado por:
  - a) A Axencia Española do Medicamento.
  - b) Os órganos competentes en materia de farmacovixilancia das comunidades autónomas.
  - c) Os profesionais sanitarios.

2. O Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia, como órgano integrado pola Axencia Española do Medicamento e os órganos competentes en materia de farmacovixilancia das comunidades autónomas, unificará os criterios de funcionamento e avaliará os sinais xerados polo Sistema Español de Farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.

#### Artigo 5. *Funcións da Axencia Española do Medicamento en materia de farmacovixilancia.*

Son funcións da Axencia Española do Medicamento:

- a) Planificar, coordinar, avaliar e desenvolver-lo Sistema Español de Farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, así como as tarefas do seu comité técnico, conforme as «boas prácticas de farmacovixilancia do Sistema Español de Farmacovixilancia» elaboradas por ese comité técnico e publicadas polo Ministerio de Sanidade e Consumo.
- b) Establecer, en colaboración coas comunidades autónomas, unha rede de proceso de datos que permita ós órganos competentes en materia de farmacovixilancia das comunidades autónomas teren accesible de forma telemática toda a información recollida polo Sistema Español de Farmacovixilancia.
- c) Administra-la base de datos do Sistema Español de Farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, asegurando en todo momento a súa dispoñibilidade e actualización, vixiando a súa seguraza e garantindo a confidencialidade dos datos e a súa integridade durante os procesos de transferencias de datos.
- d) Actuar como centro de referencia do Sistema Español de Farmacovixilancia cos titulares de autorizacións de comercialización de medicamentos.

e) Pór á disposición do titular da autorización de comercialización inmediatamente, e en calquera caso dentro dos quince días naturais seguintes á súa recepción, as notificacións sobre sospeitas de reaccións adversas graves que se producen en España e nas que estean implicados medicamentos dos que sexan titulares.

Calquera outra información de farmacovixilancia non considerada no parágrafo anterior terá que ser solicitada expresamente polo interesado de conformidade co procedemento previsto para o efecto.

f) Transmitir á Axencia Europea para a Avaliación de Medicamentos e ós estados membros inmediatamente, e en calquera caso dentro dos quince días naturais seguintes á súa recepción, as notificacións sobre sospeitas de reaccións adversas graves que se producen en España.

Esta comunicación efectuarase a través da rede de proceso de datos que a Axencia Europea para a Avaliación de Medicamentos establecerá en colaboración cos estados membros e a Comisión Europea.

g) Promove-la creación de bases de datos sanitarias informatizadas que sirvan como fonte de información para a realización de estudos farmacoepidemiolóxicos.

h) As previstas nesta materia polo Real decreto 520/1999, do 26 de marzo, polo que se aproba o Estatuto da Axencia Española do Medicamento.

i) Calquera outra función que poida resultar necesaria no ámbito da farmacovixilancia, e que deba ser exercida pola Axencia Española do Medicamento.

#### Artigo 6. *Funcións dos órganos competentes en materia de farmacovixilancia das comunidades autónomas.*

1. Ós órganos competentes en materia de farmacovixilancia das comunidades autónomas correspóndelles implantar, desenvolver e potenciar no seu ámbito territorial o Programa de Notificación Espontánea, así como outros programas, de conformidade coas «boas prácticas de farmacovixilancia do Sistema Español de Farmacovixilancia».

2. En particular, correspóndelles recibir, avaliar e procesa-las sospeitas de reaccións adversas producidas no seu ámbito territorial e comunicadas polos profesionais sanitarios ou pola industria farmacéutica, así como as procedentes da bibliografía científica e dos estudos postautorización, cando proceda. As sospeitas de reaccións adversas graves deberanse rexistrar na base de datos do Sistema Español de Farmacovixilancia no prazo máximo de dez días naturais desde a súa recepción.

#### Artigo 7. *Obrigas dos profesionais sanitarios.*

Os médicos, farmacéuticos, enfermeiros e demais profesionais sanitarios teñen a obriga de:

- a) Notificar toda sospeita de reacción adversa da que teñan coñecemento durante a súa práctica habitual e enviala o máis axiña posible ó órgano competente en materia de farmacovixilancia da comunidade autónoma correspondente, mediante o formulario de recolla de sospeitas de reaccións adversas («tarxeta amarela»).
- b) Conserva-la documentación clínica das sospeitas de reaccións adversas a medicamentos, co fin de completar ou realiza-lo seguimento, en caso necesario.
- c) Cooperar cos técnicos do Sistema Español de Farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, proporcionando a información necesaria que estes lles soli-

d) citen para ampliar ou completa-la información sobre a sospeita de reacción adversa.

d) Manterse informados sobre os datos de segurancia relativos ós medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen ou administren.

e) Colaborar cos responsables de farmacovixilancia dos titulares de autorizacións de comercialización, en caso dunha sospeita de reacción adversa a unha das súas especialidades farmacéuticas, fornecendo a información que se precise para a súa posterior notificación ó Sistema Español de Farmacovixilancia.

f) Colaborar, en calidade de expertos, coa Axencia Española do Medicamento e os órganos competentes das comunidades autónomas, na avaliación dos problemas de segurancia dos medicamentos de uso humano.

### CAPÍTULO III

#### Dos titulares da autorización de comercialización

##### Artigo 8. *Obrigas do titular da autorización de comercialización.*

O titular da autorización de comercialización, de conformidade coas «Boas Prácticas de Farmacovixilancia para a Industria Farmacéutica», publicadas polo Ministerio de Sanidade e Consumo, deberá:

a) Levar un rexistro detallado de tódalas sospeitas de reaccións adversas que se produzan en España, na Unión Europea ou nun país terceiro.

b) Rexistrar e comunicar á Axencia Española do Medicamento e ó órgano competente en materia de farmacovixilancia da comunidade autónoma correspondente, de forma inmediata, e en calquera caso dentro dos quince días naturais seguintes á recepción da información, tódalas sospeitas de reaccións adversas graves que ocorran en España e que lle fosen notificadas por profesionais dos servizos sanitarios, ou calquera outra sospeita de reacción adversa grave que ocorra en España e da que pode esperarse razoablemente que teña coñecemento.

c) Garantir que tódalas sospeitas de reaccións adversas graves e á vez inesperadas dos medicamentos autorizados en España que se produzan fóra do Espacio Económico Europeo, das que teña coñecemento a través dun profesional dos servizos sanitarios, sexan comunicadas á Axencia Española do Medicamento inmediatamente e, en calquera caso, dentro dos quince días naturais seguintes á recepción da información.

d) Realizar un seguimento da bibliografía científica mundial, co fin de identificar-los casos publicados de reaccións adversas nos que existan sospeitas razoables de que o causante é un principio activo dun medicamento da autorización de comercialización do cal en España sexa titular. Estes casos comunicaranse de conformidade cos criterios especificados nas alíneas b) e c) deste artigo.

e) Garantir que tódalas sospeitas de reaccións adversas graves que ocorran durante o transcurso dun estudo postautorización, e das que poida esperarse que razoablemente teñan coñecemento, sexan comunicadas utilizando os criterios especificados nas alíneas b) e c) deste artigo e de acordo coas condicións que establezan as administracións sanitarias en función do previsto no artigo 18.2 deste real decreto.

f) Garantir, no caso de medicamentos de uso humano dos que o Estado membro de referencia sexa España, avaliados dentro do ámbito de aplicación do procedemento comunitario de concertación, ou que se autorizasen polo procedemento de recoñecemento mutuo, ou

que fosen obxecto de decisión comunitaria de conformidade co previsto no artigo 56 do Real decreto 767/1993, do 21 de maio, polo que se regula a avaliación, autorización, rexistro e condicións de dispensación de especialidades farmacéuticas e outros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, que tódalas sospeitas de reaccións adversas graves que se produzan no territorio da Unión Europea se comuniquen no formato e ós intervalos que indique a Axencia Española do Medicamento.

g) Presentar á Axencia Española do Medicamento os rexistros de tódalas sospeitas de reaccións adversas en forma de informe periódico de segurancia. Esta presentación deberase efectuar inmediatamente por solicitude da Axencia Española do Medicamento, e, así mesmo, de forma periódica consonte o seguinte calendario, a non ser que se establecesen outros requisitos como condición para conceder-la autorización de comercialización do medicamento: semestralmente durante os dous primeiros anos seguintes á autorización, anualmente durante os dous anos seguintes e no momento de solicitarse a primeira revalidación quinquenal. A partir dese momento, o informe periódico de segurancia presentárase a intervalos de cinco anos, xunto coa solicitude de revalidación da autorización. O informe periódico de segurancia deberá incluír unha avaliación científica dos beneficios e riscos asociados ó medicamento.

Unha vez concedida a autorización de comercialización, o titular poderá solicita-la modificación dos períodos citados no parágrafo anterior, conforme o procedemento previsto no Regulamento (CE) 541/95 da Comisión, do 10 de marzo, relativo ó exame das modificacións dos termos das autorizacións de comercialización concedidas pola autoridade competente dun estado membro.

Este calendario iniciarase tamén a partir da data de autorización de cambios na composición, de novas indicacións terapéuticas, de novos formatos de administración ou de cambios substanciais nas condicións de autorización.

h) Realizar, cando se precise, estudos postautorización para confirmar, cuantificar ou caracterizar riscos potenciais, ou ben fornecer información científica nova sobre a relación beneficio-risco dos medicamentos autorizados en España.

i) Realizar unha avaliación continua da relación beneficio-risco dos medicamentos que teña autorizados en España e comunicar inmediatamente á Axencia Española do Medicamento toda aquela nova información que poida influír na avaliación global da relación beneficio-risco ou ben poida requirir-la modificación da ficha técnica, prospecto ou ambos.

##### Artigo 9. *Persoa responsable de farmacovixilancia.*

1. O titular da autorización de comercialización dun medicamento de uso humano deberá dispor en España, de maneira permanente e continua, dunha persoa adecuadamente cualificada como responsable en materia de farmacovixilancia. O titular da autorización de comercialización comunicará á Axencia Española do Medicamento, así como ós órganos competentes en materia de farmacovixilancia da comunidade autónoma onde teña a súa sede, o nome deste responsable. A Axencia Española do Medicamento manterá un rexistro destes responsables.

2. A persoa responsable de farmacovixilancia terá as seguintes funcións:

a) Crear e manter un sistema para recompilar, tratar e avaliar-la información sobre tódalas sospeitas de reac-

cións adversas notificadas ó persoal da empresa e ós visitantes médicos, co fin de que sexa accesible ó menos nun único lugar da Unión Europea.

b) Preparar e presentar á Axencia Española do Medicamento os informes periódicos de seguranza ós que se refire o artigo 8.g) da presente disposición.

c) Asegurar que se dea unha resposta rápida e completa a calquera solicitude de información adicional da Axencia Española do Medicamento necesaria para poder avalialos beneficios e riscos dun medicamento, incluída a información relativa ó volume de vendas ou de prescricións do medicamento de que se trate.

d) Facilitar á Axencia Española do Medicamento calquera outra información de interese para a avaliación dos beneficios e riscos asociados a un medicamento, incluída a información sobre estudos de seguranza postautorización.

**Artigo 10. Información e modificación das condicións de autorización, por solicitude do titular, por motivos de seguranza.**

1. O titular da autorización de comercialización está obrigado a difundir entre os profesionais sanitarios, polo menos, a ficha técnica da especialidade, xunto coas informacións que establece o número 5 do artigo 19 da Lei 25/1990, de 20 de decembro, do medicamento. Ademais, deberá enviar ás comunidades autónomas a ficha técnica autorizada pola Axencia Española do Medicamento.

2. Cando a criterio da Axencia Española do Medicamento se considere necesario que o titular da autorización de comercialización informe os profesionais sanitarios de novos datos relativos a aspectos de seguranza dun medicamento, e se decida remitir carta individual a cada profesional sanitario atinxido, deberase acordalo texto previamente coa Axencia Española do Medicamento, e incorporar no sobre un distintivo indicando a natureza da información que contén.

3. De conformidade co artigo 33 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, cando o titular dunha autorización de comercialización dun medicamento coñeza nova información relevante que afecte a seguranza dese medicamento, incluíndo o seu coñecemento mediante circular ou notificación individualizada da Axencia Española do Medicamento, deberá actualizalo expediente de autorización e rexistro consonte os avances científicos e técnicos, mediante os procedementos de modificación das condicións de autorización das especialidades farmacéuticas de uso humano, incluíndo o pagamento da taxa correspondente.

O incumprimento dese deber poderá ser causa de suspensión ou revogación, de conformidade co previsto no artigo 13 deste real decreto.

4. Sen prexuízo do previsto no número 3, sempre que o considere oportuno, a Axencia Española do Medicamento poderá solicitar ó titular da autorización de comercialización, a través do seu responsable de farmacovixilancia, un informe actualizado de avaliación da relación beneficio-risco.

## CAPÍTULO IV

### Da intervención administrativa

**Artigo 11. Órgano de asesoramento e participación de expertos na avaliación da seguranza dos medicamentos.**

1. De conformidade co previsto no Real decreto 520/1999, do 26 de marzo, polo que se aproba o Esta-

tuto da Axencia Española do Medicamento, esta contará co Comité de Seguranza de Medicamentos de Uso Humano para o seu asesoramento en materia de farmacovixilancia.

2. A Axencia Española do Medicamento elaborará unha lista de expertos en seguranza de medicamentos, que incluírá, entre outros, os técnicos do Sistema Español de Farmacovixilancia de medicamentos de uso humano designados polos órganos competentes en cada comunidade autónoma. Estes expertos, por solicitude da Axencia Española do Medicamento, poderán participar na avaliación de problemas de seguranza, de estudos postautorización e de solicitudes de modificación da ficha técnica.

**Artigo 12. Alteración do réxime de autorización.**

A Axencia Española do Medicamento, cando da avaliación dos datos de farmacovixilancia se infiran razóns de interese público, defensa da saúde ou seguranza das persoas, poderá restrinxir-las condicións de autorización dun medicamento, e establecer algunha das reservas ou restriccións do ámbito de uso do mesmo que a seguir se enumeran:

- a) Uso hospitalario.
- b) Diagnóstico hospitalario ou prescrición por médicos especialistas.
- c) Medicamento de especial control.

**Artigo 13. Suspensión ou revogación da autorización.**

1. A Axencia Española do Medicamento, de conformidade coa avaliación dos datos de farmacovixilancia, poderá suspender temporalmente ou revogar definitivamente a autorización dun medicamento cando:

- a) Resulte ser nocivo ou non seguro nas condicións normais de emprego.
- b) Resulte non ser terapéuticamente eficaz.
- c) Por calquera outra causa supoña un risco previsible para a saúde ou seguranza das persoas.
- d) Mostre unha relación beneficio-risco desfavorable, nos termos previstos no artigo 10.3 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

2. Por motivos de saúde pública, e ata se resolve-lo procedemento de suspensión ou revogación, poderá imporse unha suspensión preventiva mediante resolución motivada, mesmo inmediatamente antes da incoación do procedemento. Nestes casos, o interesado deberá retirar do mercado o produto á súa custa, sen prexuízo dunha actuación da Axencia Española do Medicamento cando a urxencia do caso o requira. Os gastos que ocasionen estas medidas correrán a cargo do interesado, sen que isto teña, en ningún caso, carácter sancionador.

**Artigo 14. Procedemento para a alteración do réxime, suspensión ou revogación da autorización de comercialización.**

1. A Axencia Española do Medicamento poderá acordala alteración do réxime de autorización dun medicamento que supoña unha restricción relevante do seu uso ou das súas condicións de autorización, ou ben a suspensión ou a revogación desa autorización, polas causas previstas nos artigos 12 ou 13 deste real decreto,

d segundo proceda, de conformidade co seguinte procedemento:

a) A Axencia Española do Medicamento solicitará ó titular da autorización de comercialización un informe de experto no que se avalíe a relación beneficio-risco do medicamento para as condicións de uso autorizadas en España, incluíndo proposta de medidas para a redución do risco. Este informe axustarase á estrutura e cuestións que se especifiquen na solicitude da Axencia Española do Medicamento. O informe deberá ser remitido no prazo máximo de sesenta días desde a recepción da solicitude.

b) Á vista do informe de experto, a Axencia Española do Medicamento elaborará un informe de avaliación do problema de seguranza no prazo de trinta días, e remitirallo ó Comité de Seguranza de Medicamentos de Uso Humano.

c) O Comité de Seguranza de Medicamentos de Uso Humano emitirá dictame preceptivo pero non vinculante.

d) A Axencia Española do Medicamento, logo de audiencia ó interesado, dictará resolución indicando os recursos procedentes, e notificaralla ó interesado no prazo de trinta días a partir da emisión do citado dictame ou, se for o caso, da notificación da decisión comunitaria prevista no parágrafo seguinte.

Sen prexuízo do anteriormente exposto, nos casos específicos en que estean en xogo os intereses da Unión Europea, e con carácter previo á resolución da Axencia Española do Medicamento, poderase somete-lo asunto ó Comité de Especialidades Farmacéuticas para se adoptar unha decisión comunitaria.

Esta solicitude poderá ser efectuada polo titular da autorización ou pola Axencia Española do Medicamento despois do dictame do Comité de Seguranza de Medicamentos de Uso Humano. En todo caso, á solicitude xuntaráselle toda a información dispoñible.

e) No caso do procedemento de alteración do réxime de autorización, a resolución indicará os cambios que se deben introducir na ficha técnica, prospecto, etiquetaxe e ámbito de uso do medicamento, así como outras medidas encamiñadas a reduci-lo risco e informa-los profesionais sanitarios e usuarios.

De conformidade coas ditas indicacións, o titular da autorización de comercialización deberá solicita-la oportuna modificación das condicións de autorización do medicamento, de conformidade cos procedementos previstos no Real decreto 767/1993, do 21 de maio, e a circular sobre modificación das condicións de autorización das especialidades farmacéuticas de uso humano, incluíndo o pagamento da taxa correspondente.

f) As resolucións de suspensión, revogación e alteración do réxime de autorización, no que poidan afectar á saúde pública de países terceiros, poranse en coñecemento da Organización Mundial da Saúde.

2. O procedemento establecido no número anterior non será de aplicación ós medicamentos autorizados mediante o procedemento centralizado establecido no Regulamento (CEE) 2309/93 do Consello, do 22 de xullo, polo que se establecen procedementos comunitarios para a autorización e supervisión de medicamentos de uso humano e veterinario e polo que se crea a Axencia Europea para a Avaliación de Medicamentos, os cales se rexerán pola súa normativa específica.

#### Artigo 15. *Comunicacións e medidas cautelares.*

1. Se a Axencia Española do Medicamento, á vista dos datos de farmacovixilancia, considera que unha auto-

rización de comercialización debe ser obxecto de suspensión, revogación ou modificación que implique unha restricción relevante do uso do medicamento, informará inmediatamente disto as consellerías de saúde das comunidades autónomas, a Axencia Europea para a Avaliación de Medicamentos, os demais estados membros e o titular da autorización de comercialización.

2. En casos de urxencia, a Axencia Española do Medicamento poderá suspender-la autorización de comercialización dun medicamento informando disto, como moi tarde o primeiro día hábil seguinte, as consellerías de saúde das comunidades autónomas, a Comisión Europea, á Axencia Europea para a Avaliación de Medicamentos, os demais estados membros e o titular da autorización de comercialización.

*Artigo 16. Alteración do réxime de autorización, suspensión e revogación de medicamentos autorizados polos procedementos de recoñecemento mutuo e polo antigo procedemento comunitario de concertación definido no Real decreto 767/1993, do 21 de maio.*

1. Sen prexuízo do previsto no artigo 14 da presente disposición, cando a Axencia Española do Medicamento, de conformidade coa avaliación dos datos de farmacovixilancia, considere necesaria por razóns de saúde pública a alteración do réxime, suspensión ou revogación da autorización de comercialización de medicamentos autorizados polos procedementos de recoñecemento mutuo e polo antigo procedemento comunitario de concertación, deberá somete-lo asunto ó Comité de Especialidades Farmacéuticas para se adoptar unha decisión comunitaria.

2. Notificada a decisión comunitaria, sen máis trámite que a audiencia ó interesado, a Axencia Española do Medicamento adoptará e notificará a oportuna resolución, con indicación dos recursos procedentes, no prazo de trinta días a partir da notificación da decisión comunitaria.

3. Nos casos en que estiver xustificada unha suspensión preventiva do medicamento, aplicarase o establecido no artigo 13.2 deste Real decreto e serán informados dos motivos desa suspensión, como moi tarde o día hábil seguinte ó da adopción da medida, as consellerías de saúde das comunidades autónomas, a Comisión Europea, a Axencia Europea de Avaliación de Medicamentos, os demais Estados membros, e o titular da autorización de comercialización.

#### Artigo 17. *Comunicación ás comunidades autónomas, profesionais sanitarios e cidadáns.*

1. A Axencia Española do Medicamento informará as comunidades autónomas e outros organismos responsables acerca da adopción das medidas previstas neste capítulo que, pola súa relevancia para a saúde pública, deban darse a coñecer ós profesionais sanitarios.

As comunidades autónomas difundirán esta información entre os profesionais sanitarios que, tanto no sector público como no privado, exerzan a súa actividade no seu ámbito territorial.

2. A Axencia Española do Medicamento e as comunidades autónomas farán chegar ós cidadáns, en forma apropiada, información sobre os riscos dos medicamentos que poidan ter implicacións relevantes para a súa saúde.

## CAPÍTULO V

## Dos estudos postautorización

Artigo 18. *Réxime aplicable.*

1. Os estudos postautorización deberán ter como finalidade complementa-la información obtida durante o desenvolvemento clínico dos medicamentos previo á súa autorización. Non se planificarán, realizarán ou financiarán estudos postautorización coa finalidade de promover a prescrición dos medicamentos.

2. Os estudos postautorización de tipo observacional levaranse a cabo de acordo coas condicións que establezan as administracións sanitarias no ámbito das súas competencias.

3. Sen prexuízo do disposto no número anterior, a Axencia Española do Medicamento manterá un rexistro das propostas de estudo postautorización de tipo observacional que, de acordo co establecido no número 2, precisen dunha autorización previa. Para tal efecto, o promotor do estudo deberá remitir á Axencia Española do Medicamento unha copia do protocolo do estudo e, cando proceda, deberá comunica-lo inicio efectivo do estudo e remiti-los informes de seguimento e o informe final.

4. Cando o estudo postautorización, de conformidade co previsto no artigo 59 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, teña carácter de ensaio clínico e non de estudo observacional, non se rexerá polo disposto no presente capítulo, senón que lle resultará de aplicación a normativa específica sobre ensaios clínicos.

Disposición adicional única. *Carácter de lexislación.*

Este real decreto adóptase en desenvolvemento da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e ten carácter de lexislación de produtos farmacéuticos para os efectos previstos no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogados os artigos 37 e 37 bis do Real decreto 767/1993, do 21 de maio, na súa redacción dada polo Real decreto 2000/1995, do 7 de decembro, polo que se modifica o Real decreto 767/1993, do 21 de maio, que regula a avaliación, autorización, rexistro e condicións de dispensación de especialidades farmacéuticas e outros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, así como cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ó establecido neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase a ministra de Sanidade e Consumo para dicta-las disposicións necesarias para a correcta aplicación e desenvolvemento deste real decreto.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 19 de xullo de 2002.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,  
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

MINISTERIO DE TRABAJO  
E ASUNTOS SOCIAIS

**15456** *REAL DECRETO 707/2002, do 19 de xullo, polo que se aproba o regulamento sobre o procedemento administrativo especial de actuación da Inspección de Traballo e Seguridade Social e para a imposición de medidas correctoras de incumprimentos en materia de prevención de riscos laborais no ámbito da Administración xeral do Estado.* («BOE» 182, do 31-7-2002.)

A Lei 31/1995, do 8 de novembro, de prevención de riscos laborais, estendeu a aplicación da súa normativa ás relacións de carácter administrativo ou estatutario do persoal civil ó servizo das administracións públicas, e polo tanto ó persoal con relación de dereito administrativo ou estatutario da Administración xeral do Estado.

O obxecto deste regulamento é regula-las peculiaridades establecidas na propia Lei de prevención de riscos laborais e nas súas normas de desenvolvemento, no que se refire ó procedemento para a corrección dos incumprimentos que a Inspección de Traballo e Seguridade Social detecte nos centros da Administración xeral do Estado.

O artigo 45.1 da Lei 31/1995, do 8 de novembro, preceptúa que «no ámbito das relacións do persoal civil ó servizo das administracións públicas, as infraccións serán obxecto de responsabilidade a través da imposición, por resolución da autoridade competente, da realización das medidas correctoras dos correspondentes incumprimentos, conforme o procedemento que para o efecto se estableza».

De conformidade co dito mandato legal, díctase esta disposición regulamentaria da que se exclúen as entidades públicas empresariais —que se rexen polo dereito privado, agás cando exercen potestades administrativas— respecto dos incumprimentos que afecten o seu persoal, dado que este persoal queda sometido ó dereito laboral común, de conformidade co disposto nos artigos 53 e 55 da Lei 6/1997, do 14 de abril, de organización e funcionamento da Administración xeral do Estado.

Así mesmo, este regulamento non será de aplicación ás obras de construción nas que calquera órgano da Administración xeral do Estado actúe na condición de promotor conforme o Real decreto 1627/1997, do 24 de outubro, polo que se establecen disposicións mínimas de seguridade e saúde nas obras de construción, por canto que nestes casos non está presente a relación xurídica existente entre aquela e o persoal civil dependente dela, senón que a Administración actúa como unha entidade empresarial común.

Doutra banda, se ben este regulamento se refire ó ámbito da Administración xeral do Estado, en relación coa actuación en materia de prevención de riscos laborais con respecto ó persoal civil das restantes administracións públicas inclúese unha disposición adicional para a aplicación deste regulamento en tales ámbitos, aínda que as referencias ós órganos do goberno da Administración xeral do Estado se entenderán referidas ós correspondentes destas administracións.

En virtude do citado mandato legal, por proposta do ministro de Traballo e Asuntos Sociais, logo de informe da Comisión Nacional de Seguridade e Saúde no Traballo