

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

**8191** *Real decreto 577/2013, do 26 de xullo, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.*

A Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, establece, concretamente no capítulo VI do título II, as garantías de seguimento da relación beneficio-risco nos medicamentos e regula, polo tanto, o Sistema español de farmacovixilancia e a farmacovixilancia dos medicamentos de uso humano.

O Real decreto 1344/2007, do 11 de outubro, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, desenvolveu regulamentariamente a citada lei e regulou en detalle os axentes que participan no Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, así como as obrigas de cada un dos axentes implicados nesta actividade, cuxo obxectivo é proporcionar de forma continuada a mellor información posible sobre a seguridade dos medicamentos, para facer posible a adopción das medidas oportunas e asegurar, deste modo, que os medicamentos dispoñibles no mercado presentan unha relación beneficio-risco favorable para a poboación nas condicións de uso autorizadas; as consecuencias administrativas que por motivos de seguridade poden afectar as condicións de autorización de comercialización dos medicamentos de uso humano; así como os estudos postautorización co fin de que a avaliación da relación beneficio-risco do medicamento autorizado sexa continua.

O citado real decreto constituíu a transposición ao ordenamento xurídico nacional da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro, pola que se establece un código comunitario para medicamentos de uso humano, tras as novidades introducidas nela pola Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004.

Non obstante, tendo en conta a experiencia acumulada e tras unha avaliación pola Comisión Europea do Sistema de farmacovixilancia da Unión Europea, púxose de manifesto a necesidade de medidas que melloren o funcionamento do dereito da Unión Europea sobre a farmacovixilancia dos medicamentos e procedeuse á modificación da Directiva 2001/83/CE, a cal se levou a efecto a través da Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2010, e da Directiva 2012/26/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2012, que modifican, no que respecta á farmacovixilancia, a Directiva 2001/83/CE pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Así mesmo, foron aprobados o Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2010, e o Regulamento (UE) n.º 1027/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2012, que modifican, no que respecta á farmacovixilancia dos medicamentos de uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, polo que se establecen procedementos comunitarios para a autorización e o control dos medicamentos de uso humano e veterinario e polo que se crea a Axencia Europea de Medicamentos, e o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de novembro de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada, todos eles co obxecto de adoptar medidas que melloren o funcionamento do dereito da Unión sobre farmacovixilancia dos medicamentos de uso humano.

En consecuencia, con este real decreto actualízase e adáptase ao progreso técnico a regulación ata agora vixente nesta materia, recollida no Real decreto 1344/2007, do 11 de outubro, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, que agora se derroga, e incorpóranse ao ordenamento xurídico interno as novidades introducidas pola Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de

decembro de 2010, e pola Directiva 2012/26/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2012. Estas novidades son numerosas e de gran relevancia.

Entre as novidades que introduce a nova normativa europea e que fai propias este real decreto destacan: a ampliación da definición de reacción adversa, de tal maneira que inclúe calquera resposta nociva e non intencionada a un medicamento, incluíndo así as reaccións adversas derivadas de calquera uso á marxe dos termos da autorización de comercialización, abuso e erros de medicación; o establecemento de criterios claros acerca das obrigas e funcións das partes responsables implicadas; o reforzo das obrigas dos titulares da autorización de comercialización encamiñadas a identificar potenciais problemas de seguridade de forma proactiva, o cal se reflectirá nun plan de xestión de riscos que pasará a formar parte da autorización de comercialización, e a recoller todos os datos que se vaian xerando e poidan incidir no balance beneficio-risco dos medicamentos, que deberán ser postos en coñecemento da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

Cabe tamén sinalar a incorporación de novas medidas para mellorar a transparencia e a comunicación sobre a seguridade dos medicamentos, que atenden ao dereito á información dos pacientes e profesionais sanitarios, e ao incremento da súa participación e confianza no sistema sanitario. Neste sentido posibilitábase ademais a participación dos cidadáns na notificación de sospeitas de reaccións adversas aos medicamentos.

Poténciase a vixilancia dos novos medicamentos e daqueles en que se identifique un potencial problema de seguridade que supoña a necesidade de realizar estudos ou medidas específicas para minimizar o risco. Estes medicamentos baixo seguimento adicional terán un distintivo na ficha técnica e prospecto para que tanto o profesional sanitario coma o cidadán prioricen a notificación de sospeitas de reaccións adversas; a lista destes medicamentos baixo seguimento adicional será pública. Por primeira vez incorpórase á lexislación a necesidade de avaliar o impacto das medidas que se adoptan para minimizar os riscos dos medicamentos.

É importante, así mesmo, destacar pola súa transcendencia no procedemento de toma de decisións sobre os riscos dos medicamentos a creación dun novo comité, o Comité para a Avaliación de Riscos en Farmacovixilancia europeo, co que se pretende racionalizar e harmonizar a toma de decisións tras a avaliación dos riscos asociados aos medicamentos, para así implementar dunha maneira equitativa, completa e simultánea as decisións en todos os Estados membros. Simplifícanse os trámites administrativos actuais e posibilitábase o envío telemático dos informes periódicos de seguridade que elabora o titular da autorización de comercialización; estes informes estarán accesibles para todas as axencias encargadas da regulación de medicamentos dos Estados membros, que levarán a cabo a súa avaliación de acordo con novos procedementos encamiñados a mellorar a eficiencia do sistema; desta forma estréitase a colaboración das autoridades dos Estados membros na avaliación dos riscos de medicamentos e a toma de decisións e aclárase o papel coordinador da Axencia Europea de Medicamentos.

As actividades de farmacovixilancia dos países da Unión Europea serán revisadas pola Comisión Europea de forma bienal, para garantir que se cumpran as funcións establecidas. Esta revisión inclúe tanto as funcións nesta materia da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios como das comunidades autónomas. Ademais diso, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios deberá cumprir os requisitos mínimos de calidade establecidos nas medidas de execución da Comisión Europea, Regulamento de execución (UE) n.º 520/2012 da Comisión, do 19 de xuño de 2012, sobre a realización das actividades de farmacovixilancia previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, e na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeo e do Consello.

Para o exercicio da farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, a Axencia Europea de Medicamentos, en coordinación cos países da Unión Europea, elaborou unhas directrices sobre boas prácticas de farmacovixilancia que será de aplicación, así como as súas sucesivas actualizacións. Así mesmo, a Directiva 2010/84/UE que se traspón con este real decreto prevé, no seu artigo 108, unha serie de medidas de

execución obxecto de desenvolvemento pola Comisión Europea no correspondente regulamento.

Por último, débese resaltar que a Directiva 2010/84/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2010, incorpora o artigo 105, polo que se impón o control permanente das autoridades sobre a xestión dos fondos destinados á actividade de farmacovixilancia, ao funcionamento das redes de comunicación e á vixilancia do mercado, como garantía fundamental para preservar a súa independencia. Aínda que isto xa vén funcionando en España, débese trasladar tamén ao campo da farmacoepidemioloxía para que, coa independencia necesaria, se realicen desde o sector público os estudos que sexan de particular interese para protexer a saúde pública.

Tendo en conta estes antecedentes, neste real decreto determínanse as responsabilidades da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, das comunidades autónomas, dos profesionais sanitarios e cidadáns, e as obrigas dos titulares da autorización de comercialización. Todas elas están encamiñadas a proporcionar de forma continuada a mellor información posible sobre a seguridade dos medicamentos, permitindo a adopción das medidas oportunas e asegurar, deste modo, que os medicamentos dispoñibles no mercado presenten unha relación beneficio-risco favorable para a poboación nas condicións de uso autorizadas.

Recóllese a publicación de todas as recomendacións do Comité para a Avaliación de Riscos en Farmacovixilancia europeo, así como un resumo dos plans de xestión de riscos que os laboratorios titulares teñen que levar a cabo. Considérase tamén a opción de realizar audiencias públicas no proceso de avaliación de problemas de seguridade de especial relevancia.

Así mesmo, este real decreto establece a posibilidade de lles impor aos laboratorios titulares da autorización de comercialización obrigas para a realización de estudos postautorización sobre a seguridade ou eficacia na práctica médica habitual dos medicamentos como unha condición da autorización de comercialización, e poderán suspender as autoridades sanitarias a comercialización do medicamento en caso de que exista incumprimento das ditas obrigas. Estas obrigas recolleranse no Plan de xestión de riscos.

Tamén se indican as consecuencias administrativas que por motivos de seguridade poden afectar as condicións de autorización de comercialización dos medicamentos de uso humano, e incorpórase un novo procedemento urxente para a avaliación de problemas de seguridade en Europa. Por último, régúlanse os estudos postautorización con medicamentos.

Ademais, resulta necesario adaptar o contido dalgúns dos comités adscritos á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, en concreto, do Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano e do Comité de Coordinación de Estudos Postautorización.

De conformidade co disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, este real decreto dítase de acordo coa competencia que lle corresponde ao Estado para regular a lexislación de produtos farmacéuticos e incorpora parcialmente ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2010, garantindo, no que concirne ao tratamento dos datos persoais, o respecto á Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e á súa normativa de desenvolvemento.

Segundo o establecido no artigo 24.3 da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno, esta norma foi sometida ao informe previo do Ministerio de Facenda e Administracións Públicas. Así mesmo, de acordo co disposto nos artigos 67.2 e 71 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde, o presente real decreto foi obxecto de informe previo por parte do Comité Consultivo e do Pleno do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

No proceso de elaboración desta norma foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, e déuselles audiencia aos sectores afectados.

Así mesmo, someteuse ao informe da Axencia Española de Protección de Datos e obtívoase o informe preceptivo do Consello de Consumidores e Usuarios.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 26 de xullo de 2013,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

### Disposicións xerais

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

As disposicións deste real decreto son de aplicación á farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, como actividade de saúde pública que ten por obxectivo a identificación, cuantificación, avaliación e prevención dos riscos asociados ao uso dos medicamentos unha vez autorizados.

Estas disposicións, pola súa vez, axustaranse ao considerado no regulamento da Comisión Europea sobre as medidas de execución e o acordado nas directrices europeas sobre boas prácticas de farmacovixilancia.

#### Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto, entenderase por:

1. Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano: estrutura descentralizada, coordinada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, que integra as actividades que as administracións sanitarias realizan de maneira permanente e continuada para recoller, elaborar e, de ser o caso, procesar a información sobre sospeitas de reaccións adversas aos medicamentos coa finalidade de identificar riscos previamente non coñecidos ou cambios de riscos xa coñecidos, así como para a realización de cantos estudos se consideren necesarios para confirmar e/ou cuantificar os ditos riscos. Está integrado polos órganos competentes en materia de farmacovixilancia das comunidades autónomas e as unidades ou centros autonómicos de farmacovixilancia a elas adscritos, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, os profesionais sanitarios e os cidadáns.

2. Programa de notificación espontánea: método de farmacovixilancia baseado na comunicación, recollida, rexistro e avaliación de notificacións de sospeitas de reaccións adversas aos medicamentos.

3. Centro Autonómico de Farmacovixilancia: unidade responsable de executar o programa de notificación espontánea, así como calquera outra tarefa de farmacovixilancia encomendada pola comunidade autónoma correspondente, sen prexuízo da denominación que reciba en cada unha delas.

4. Reacción adversa: calquera resposta nociva e non intencionada a un medicamento.

5. Reacción adversa grave: calquera reacción adversa que ocasione a morte, poida pór en perigo a vida, exixa 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 os 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, como as que poñen en risco o paciente ou requiren unha intervención para previr algún dos desenlaces anteriores e todas as sospeitas de transmisión dun axente infeccioso a través dun medicamento.

6. Reacción adversa inesperada: calquera reacción adversa cuxa natureza, gravidade ou consecuencias non sexan coherentes coa información descrita na ficha técnica do medicamento.

7. Erro de medicación: fallo non intencionado no proceso de prescripción, dispensación ou administración dun medicamento baixo o control do profesional sanitario ou do cidadán que consome o medicamento. Os erros de medicación que ocasionen un dano no paciente considéranse reaccións adversas, agás aqueles derivados do fallo terapéutico por omisión dun tratamento.

8. Arquivo mestre do sistema de farmacovixilancia: descrición detallada do sistema de farmacovixilancia utilizado polo titular da autorización de comercialización en relación cun ou varios medicamentos autorizados.

9. Sinal: información en farmacovixilancia procedente dunha ou varias fontes que suxire unha posible nova asociación causal ou un novo aspecto dunha asociación coñecida entre un medicamento e un acontecemento ou agrupación de acontecementos adversos, que se xulga suficientemente verosímil como para xustificar accións encamiñadas á súa verificación.

10. Cartón amarelo: formulario para a notificación de sospeitas de reaccións adversas. O seu formato pode ser en papel ou electrónico.

11. Medicamentos suxeitos a un seguimento adicional: medicamentos incluídos na lista que elaborará e manterá a Axencia Europea de Medicamentos de acordo cos criterios establecidos no artigo 23 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento e do Consello, do 31 de marzo de 2004, polo que se establecen procedementos comunitarios para a autorización e o control dos medicamentos de uso humano e veterinario e polo que se crea a Axencia Europea de Medicamentos. A dita lista elaborárase logo de consulta ao Comité para a Avaliación de Riscos en Farmacovixilancia europeo e conterá todos os medicamentos que conteñan novos principios activos e medicamentos biolóxicos, incluídos biosimilares. A lista tamén poderá conter medicamentos suxeitos á obriga de realizar un estudo postautorización, ou a condicións ou restricións relativas a un uso seguro e eficaz do medicamento.

12. Boas prácticas do Sistema español de farmacovixilancia: conxunto de normas e recomendacións elaboradas polo Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia, tendo en conta as directrices europeas sobre boas prácticas en materia de farmacovixilancia, destinadas a garantir:

a) A autenticidade e a calidade dos datos de sospeitas de reaccións adversas recollidos polo Sistema español de farmacovixilancia.

b) A confidencialidade das informacións relativas á identidade dos pacientes e profesionais sanitarios.

c) O uso de criterios homoxéneos na xestión da información recollida a través do Programa de notificación espontánea.

13. Boas prácticas de farmacovixilancia para a industria farmacéutica: conxunto de normas de calidade referentes á organización e ao funcionamento dos titulares de autorización de comercialización de medicamentos dirixidas a garantir a autenticidade e a calidade dos datos de seguridade para a avaliación continuada dos riscos asociados aos medicamentos de que é titular.

14. Riscos asociados á utilización do medicamento: calquera risco para a saúde do paciente ou a saúde pública relacionado coa calidade, a seguridade ou a eficacia do medicamento, así como calquera risco de efectos non desexados no ambiente.

15. Informe periódico de seguridade: documento preparado polo titular da autorización de comercialización conforme a normativa e as directrices establecidas ao respecto na Unión Europea, cuxa finalidade é actualizar a nova información que se coñece sobre o medicamento no período de referencia, incluíndo unha avaliación científica do balance beneficio-risco do medicamento.

16. Estudo postautorización: calquera estudo clínico ou epidemiolóxico realizado durante a comercialización dun medicamento segundo as condicións autorizadas na súa

ficha técnica, ou ben en condicións normais de uso, en que o medicamento ou os medicamentos de interese son o factor de exposición fundamental investigado. Este estudo poderá adoptar a forma dun ensaio clínico ou dun estudo observacional.

17. Estudo postautorización de seguridade: todo estudo postautorización efectuado co propósito de identificar, caracterizar ou cuantificar un risco para a seguridade, confirmar o perfil de seguridade dun medicamento autorizado ou medir a efectividade das medidas de xestión de riscos.

18. Estudo postautorización de seguimento prospectivo: todo aquel estudo postautorización en que os pacientes son seguidos ao longo do tempo en relación co acontecemento de interese, sendo todo ou parte do período investigado posterior á data de inicio do estudo.

19. Balance ou relación beneficio-risco do medicamento: valoración dos efectos terapéuticos favorables do medicamento en relación cos riscos asociados á súa utilización.

20. Sistema de xestión de riscos: conxunto de actividades e intervencións de farmacovixilancia dirixidas a determinar, caracterizar, previr ou minimizar os riscos relativos a un medicamento, incluída a avaliación da efectividade das ditas actividades e intervencións.

21. Plan de xestión de riscos: descrición detallada do sistema de xestión de riscos.

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

1. A información sobre os riscos asociados á utilización dos medicamentos pode proceder das seguintes fontes:

a) Resultados de estudos achegados por solicitantes ou titulares de autorizacións de comercialización de medicamentos, ou por investigadores independentes, xa sexan estudos de calidade, preclínicos (farmacoloxicos e toxicolóxicos), estudos previos á autorización, estudos postautorización ou meta-análise.

b) Casos individuais de sospeitas de reaccións adversas recollidos en programas de notificación espontánea.

c) Bases de datos sanitarias informatizadas.

d) Rexistros de pacientes seleccionados en función de patoloxías ou de tratamentos farmacolóxicos e calquera outro tipo de recollida sistemática de información sobre aspectos de seguridade dos medicamentos.

e) Datos relacionados coa fabricación, conservación, venda, distribución, dispensación, prescrición e uso dos medicamentos, incluíndo os estudos de utilización de medicamentos.

f) Datos relativos ao uso incorrecto e abuso dos medicamentos, erros de medicación, ou a exposición ocupacional, que sexan relevantes, para a avaliación dos beneficios e riscos dos medicamentos.

g) Publicacións científicas de casos, series de casos, estudos farmacolóxicos e toxicolóxicos, ensaios clínicos, estudos farmacoepidemiolóxicos e meta-análise.

h) Informacións procedentes doutras autoridades sanitarias e organismos sanitarios internacionais.

i) Calquera outra fonte de información que poida achegar datos sobre os riscos asociados ao uso dos medicamentos.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios establecerá os convenios necesarios cos organismos competentes da Administración xeral do Estado e das comunidades autónomas para facilitar o uso compartido das fontes de información que deles dependan sinaladas nas alíneas c), d), e) e f) do número anterior.

## CAPÍTULO II

**Das administracións sanitarias**

Artigo 4. *Funcións da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios en materia de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.*

1. Son funcións da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios:

a) Coordinar e avaliar o funcionamento do Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, en diante Sistema español de farmacovixilancia, tendo en conta as boas prácticas do Sistema español de farmacovixilancia.

En exercicio das súas atribucións de coordinación, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios supervisará a continuidade e a calidade do Programa de notificación espontánea nas respectivas comunidades autónomas e presentará un informe anual de actividades do Sistema español de farmacovixilancia ao Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano. Así mesmo, informará os órganos competentes en materia de farmacovixilancia das comunidades autónomas de calquera desviación relativa ao seu correcto funcionamento, co fin de que estes establezan as medidas correctoras necesarias, logo de informe ao Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano.

b) Levar a cabo as tarefas de secretaría do Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano, do Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia e do Comité de Coordinación de Estudos Postautorización. Os obxectivos, funcións e composición destes comités establécense no Real decreto 1275/2011, do 16 de setembro, polo que se crea a axencia estatal «Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios» e se aproba o seu estatuto.

c) Establecer e manter, en coordinación coas comunidades autónomas, unha rede de proceso de datos que lles permita ás administracións sanitarias competentes en materia de farmacovixilancia dispor de forma telemática de toda a información sobre sospeitas de reaccións adversas acontecidas en España de que se tivese coñecemento. Esta información estará integrada na base de datos denominada «Farmacovixilancia española, datos de reaccións adversas», en diante FEDRA.

d) Administrar a base de datos FEDRA, asegurando en todo momento a súa dispoñibilidade e actualización, garantindo a súa seguridade, así como a protección de datos de carácter persoal e a integridade dos datos durante os seus procesos de transferencia. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios establecerá, en colaboración co Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia, os termos en que esta información será posta á disposición do público.

e) Actuar como centro de referencia do Sistema español de farmacovixilancia cos titulares de autorizacións de comercialización de medicamentos e cos organismos internacionais, sen prexuízo das competencias en materia de farmacovixilancia das comunidades autónomas.

f) Transmitir á base de datos da Axencia Europea de Medicamentos, en diante Eudravigilance, as notificacións sobre sospeitas de reaccións adversas graves que notificasen os profesionais sanitarios ou os cidadáns ao Sistema español de farmacovixilancia, dentro dos quince días naturais seguintes á súa recepción.

g) Transmitir a Eudravigilance as notificacións sobre sospeitas de reaccións adversas non graves que notificasen os profesionais sanitarios ou os cidadáns ao Sistema español de farmacovixilancia, dentro dos noventa días naturais seguintes á súa recepción.

h) Establecer, en coordinación cos centros autonómicos de farmacovixilancia, un sistema que permita a notificación a través de formularios electrónicos en páxinas web de sospeitas de reaccións adversas por parte dos profesionais sanitarios e dos cidadáns.

i) Facilitarlle á Comisión Europea información bienal sobre as actividades de farmacovixilancia, incluíndo aquelas que competen ao Sistema español de farmacovixilancia.

j) Promover a creación e facilitar o uso de bases de datos sanitarias informatizadas que sirvan como fonte de información para a realización de estudos farmacoepidemiolóxicos coa participación das administracións sanitarias das comunidades autónomas e dos profesionais sanitarios, así como estimular a creación e o mantemento dun rexistro unificado das bases de datos dispoñibles.

k) Promover a creación de rexistros independentes que acheguen información sobre a seguridade dos medicamentos autorizados, en colaboración coas comunidades autónomas e cos profesionais sanitarios.

l) Promover e realizar estudos de farmacoepidemioloxía destinados a avaliar a relación beneficio-risco dos medicamentos autorizados.

m) Avaliar a información recibida do Sistema español de farmacovixilancia, así como doutras fontes de información.

n) Avaliar a aparición de novos riscos ou cambios nos riscos xa existentes, os informes periódicos de seguridade, os plans de xestión de riscos, os resultados de estudos postautorización que poidan modificar a relación beneficio-risco dos medicamentos e calquera outro informe relativo á seguridade dos medicamentos, en coordinación coas autoridades competentes dos Estados membros. Neste sentido, elaborará os informes para a rede de axencias nacionais da Unión Europea cando así se determine e remitirá os ditos informes aos Estados membros e á Axencia Europea de Medicamentos nos prazos establecidos.

ñ) Establecer as medidas oportunas para minimizar ou prever os riscos identificados, incluíndo a formación e información necesarias, e avaliar o impacto das ditas medidas.

o) Publicar, a través do seu portal web, os resumos dos plans de xestión de riscos, a lista de medicamentos suxeitos a un seguimento adicional e a información sobre os medios para notificar sospeitas de reaccións adversas por parte dos profesionais sanitarios e dos cidadáns, xunto co formulario web para a súa comunicación, así como calquera outra información que sexa relevante para minimizar os riscos asociados aos medicamentos.

p) Difundir a información que se considere relevante para a protección da saúde pública incluíndo, cando sexa pertinente, datos remitidos polos titulares da autorización de comercialización ou por calquera outra entidade ou persoa.

q) Colaborar no Comité para a Avaliación de Riscos en Farmacovixilancia europeo da Axencia Europea de Medicamentos e realizar as tarefas que lle sexan encomendadas.

r) Establecer, conxuntamente coas comunidades autónomas no seo do Comité Técnico de Inspección, os procedementos de inspección pertinentes que aseguren o cumprimento das obrigas dos titulares da autorización de comercialización, indicadas no capítulo IV, e realizar as inspeccións necesarias para verificar o seu cumprimento dentro do seu ámbito de competencias.

s) Calquera outra función que poida resultar necesaria no ámbito da farmacovixilancia e que deba ser exercida pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios garantirá, no seu ámbito de competencias, os medios necesarios para levar a cabo as tarefas arriba encomendadas, cumprindo cos requisitos mínimos do sistema de calidade establecidos pola Comisión Europea nas medidas de execución, así como a realización de estudos independentes encamiñados a avaliar a seguridade dos medicamentos.

#### Artigo 5. *Funcións das comunidades autónomas.*

Son funcións das comunidades autónomas, a través dos seus órganos competentes ou das unidades en quen estes deleguen:

1. Establecer de forma permanente e continuada un programa de notificación espontánea adecuándoo ás boas prácticas do Sistema español de farmacovixilancia, e comunicarlle á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a unidade responsable de executar esta tarefa na comunidade autónoma.



2. Promover e realizar as accións, estudos ou programas de farmacovixilancia que se acorden no seo do Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia.

3. Posibilitar a notificación de sospeitas de reaccións adversas por parte de profesionais sanitarios e cidadáns a través de diversos medios, incluído o electrónico, tendo en conta o acordado no seo do Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia.

4. Pór en marcha diferentes estratexias para facilitarles a médicos, farmacéuticos e demais profesionais sanitarios e cidadáns a notificación das sospeitas de reaccións adversas. O deseño das ditas estratexias realizarase en coordinación coa Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios no seo do Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia, e poderase contar coa participación de organizacións de consumidores e pacientes, sociedades científicas e organizacións profesionais.

5. Rexistrar na base de datos FEDRA as sospeitas das reaccións adversas recibidas. O prazo máximo para este rexistro será de dez días naturais desde a recepción da información para os casos graves e de oitenta días naturais desde a súa recepción para os casos non graves.

6. Proporcionarlle á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a información que se lles requira para avaliar a relación beneficio-risco dos medicamentos ou o impacto das medidas reguladoras executadas por razóns de seguridade.

7. Avaliar a información contida na base de datos FEDRA e noutras bases de datos de sospeitas de reaccións adversas accesibles para detectar sinais.

8. Cooperar coa Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e cos titulares da autorización de comercialización na detección de posibles duplicidades de notificacións de sospeitas de reaccións adversas.

9. Cooperar coa Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios para a implantación e desenvolvemento de programas e estudos sobre a avaliación e xestión dos riscos dos medicamentos, de conformidade cos acordos adoptados polo Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano.

10. Cooperar coa Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios na difusión do coñecemento sobre a seguridade dos medicamentos.

11. Establecer sistemas de colaboración coas unidades responsables de seguridade do paciente, de tal maneira que as sospeitas de reaccións adversas derivadas de erros de medicación se integren na base de datos FEDRA, e informar pola súa vez as ditas unidades dos casos que chegan directamente aos centros autonómicos de farmacovixilancia.

12. Implementar as medidas oportunas acordadas no Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia, encamiñadas a identificar o nome do medicamento e o número de lote naquelas notificacións que involucren medicamentos de orixe biolóxica ou biotecnolóxica.

13. Implementar as medidas oportunas para obter a información necesaria para a adecuada avaliación científica das notificacións de sospeitas de reaccións adversas, implicando os titulares da autorización de comercialización, os profesionais sanitarios ou os cidadáns, segundo proceda, na obtención de información de seguimento.

14. Realizar e remitirle á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios un informe anual de actividades, levar a cabo auditorías internas bienais do seu centro autonómico de farmacovixilancia e emitir informe á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

15. Realizar as funcións relativas aos estudos postautorización referidas no capítulo VI.

16. Realizar as inspeccións precisas para verificar o cumprimento do disposto no capítulo V, dentro do seu ámbito de competencias, e notificarlle á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios o resultado das inspeccións, tanto as favorables coma as desfavorables, incluíndo neste último caso os incumprimentos que detecten.

17. Contribuír ao progreso científico mellorando os métodos de farmacovixilancia, así como o coñecemento e a comprensión da natureza e mecanismos das reaccións adversas, e o perfil de seguridade dos medicamentos.

18. Calquera outra función que poida resultar necesaria no ámbito da farmacovixilancia e que deba ser exercida polas comunidades autónomas.

19. As comunidades autónomas garantirán os medios necesarios para levar a cabo as tarefas arriba encomendadas.

### CAPÍTULO III

#### Dos profesionais sanitarios e dos cidadáns

##### Artigo 6. *Participación dos profesionais sanitarios.*

Os profesionais sanitarios teñen a obriga de:

1. Notificar as sospeitas de reaccións adversas dos medicamentos autorizados, incluídas as daqueles que se utilizasen en condicións diferentes ás autorizadas. Estas notificacións enviaranse o máis rapidamente posible ao centro autonómico de farmacovixilancia correspondente ao seu ámbito asistencial, mediante calquera das vías que este poña á súa disposición. O enderezo web para a súa notificación electrónica estará dispoñible nas fichas técnicas dos medicamentos.

Darase prioridade á notificación das sospeitas de reaccións adversas graves ou inesperadas de calquera medicamento e as relacionadas cos medicamentos suxeitos a un seguimento adicional. Estes últimos estarán identificados mediante un símbolo, común para todo o ámbito da Unión Europea, que figurará na información sobre o medicamento, de acordo co artigo 12.5.

2. Notificar as sospeitas de reaccións adversas de medicamentos non comercializados en España que se obtivesen a través dos procedementos recollidos no Real decreto 1015/2009, do 19 de xuño, polo que se regula a dispoñibilidade de medicamentos en situacións especiais, de acordo co establecido nel.

3. Cando as sospeitas de reaccións adversas sexan consecuencia dun erro de medicación, especificarán esta circunstancia na cartón amarelo. Para este fin, estableceranse procedementos especiais, que se recollerán no documento de boas prácticas do Sistema español de farmacovixilancia.

4. Conservar durante polo menos cinco anos a documentación clínica das sospeitas de reaccións adversas a medicamentos, co fin de completar ou realizar o seguimento, en caso necesario.

5. Cooperar co Sistema español de farmacovixilancia, proporcionando a información necesaria que este lles poida solicitar para ampliar ou completar a información sobre sospeitas de reaccións adversas notificadas.

6. En caso de que lle notificasen unha sospeita de reacción adversa ao titular da autorización de comercialización, colaborar con este achegando a información que se precise para a súa adecuada avaliación científica.

7. Manterse informados sobre os datos de seguridade relativos aos medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen ou administren, e levar a cabo no seu ámbito asistencial as medidas de prevención de riscos que se establezan na ficha técnica do medicamento e cantos procedementos se acorden para facilitar o cumprimento destas medidas, incluíndo as medidas formativas e informativas aos usuarios.

8. Colaborar coa Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e coas comunidades autónomas en calquera solicitude de recollida sistemática de información encamiñada a avaliar os riscos dos medicamentos ou o impacto das medidas administrativas postas en marcha para minimalos, incluíndo o establecido nos plans de xestión de riscos.

9. Colaborar, en calidade de expertos, coa Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e cos centros autonómicos de farmacovixilancia naquilo que se lles solicite.

Artigo 7. *Participación dos cidadáns.*

Os cidadáns poderán notificar sospeitas de reaccións adversas aos medicamentos, ben pondoas en coñecemento dos profesionais sanitarios que, unha vez realizada a súa valoración clínica, as porán en coñecemento do Sistema español de farmacovixilancia, ou ben directamente ao Sistema español de farmacovixilancia. Isto último facilitarase a través dun formulario electrónico na páxina web, cuxo acceso estará indicado no prospecto de cada medicamento.

#### CAPÍTULO IV

##### **Dos titulares da autorización de comercialización**

Artigo 8. *Sistema de farmacovixilancia do titular da autorización de comercialización.*

O titular da autorización de comercialización deberá dispor dun sistema adecuado para o cumprimento das súas funcións de farmacovixilancia, dirixido a controlar a seguridade dos medicamentos autorizados e identificar calquera modificación da súa relación beneficio-risco. Un resumo deste deberase incluír na solicitude de autorización de comercialización.

Para iso, o titular da autorización de comercialización deberá:

1. Elaborar un arquivo mestre do sistema de farmacovixilancia. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá requirirle en todo momento ao titular da autorización de comercialización a presentación dunha copia deste arquivo, que deberá presentar como moito nun prazo de sete días naturais desde a recepción do requirimento. Así mesmo, o arquivo mestre do sistema de farmacovixilancia estará dispoñible con fins de inspección.

2. Realizar unha auditoría independente e periódica do seu sistema de farmacovixilancia, recollendo os resultados principais no arquivo mestre. Baseándose neles, asegurarse de que se elabore e execute un plan de medidas correctoras apropiado, e a referencia aos resultados da auditoría poderase eliminar unha vez completadas as medidas correctoras.

3. Ter á súa disposición de forma permanente e continua unha persoa debidamente cualificada responsable de farmacovixilancia na Unión Europea. Esta persoa residirá e realizará as súas actividades na Unión Europea e será responsable do establecemento e do mantemento do Sistema de farmacovixilancia. O titular da autorización de comercialización comunicarlle á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e á Axencia Europea de Medicamentos o nome e os datos de contacto da persoa responsable.

4. Avaliar cientificamente toda a información, considerar as opcións para minimizar e previr riscos e adoptar, de ser necesario, as medidas oportunas.

5. Cumprir coas normas de boas prácticas de farmacovixilancia para a industria farmacéutica publicadas pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

Artigo 9. *Obrigas en relación coas sospeitas de reaccións adversas.*

En relación coas sospeitas de reaccións adversas, o titular dunha autorización de comercialización deberá:

1. Rexistrar electronicamente as sospeitas de reaccións adversas que se produzan en España, na Unión Europea ou nun país terceiro de que teña coñecemento, tanto as

notificadas de forma espontánea polos profesionais sanitarios ou cidadáns coma as recollidas durante un estudo postautorización.

2. Comunicar por vía electrónica as sospeitas de casos individuais de reaccións adversas atendendo aos requirimentos establecidos na Unión Europea reflectidos nos documentos a que se fai referencia no parágrafo segundo do artigo 1.

3. Enviar por medios electrónicos á base de datos Eudravigilance:

a) Todas as sospeitas de reaccións adversas graves acontecidas na Unión Europea e en países terceiros, nos quince días naturais seguintes ao día en que tivese coñecemento delas.

b) Todas as sospeitas de reaccións adversas non graves acontecidas na Unión Europea nos noventa días naturais seguintes ao día en que tivese coñecemento delas.

Para aquelas sospeitas de reaccións adversas comunicadas por profesionais sanitarios que exercen a súa actividade profesional en España, ou por cidadáns que se encontran en España, o titular da autorización de comercialización deberá incluír a información que permita coñecer a comunidade autónoma onde exerce a súa actividade o profesional sanitario ou onde reside o cidadán que informou do caso, respectivamente.

As sospeitas de reaccións adversas recollidas no marco dun ensaio clínico notificaranse de acordo coa normativa correspondente.

4. Notificarlle á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios as sospeitas de reaccións adversas a medicamentos en investigación obtidos a través de uso compasivo das cales teña coñecemento.

5. Identificar adecuadamente as sospeitas de reaccións adversas cuxo notificador informase explicitamente que son consecuencia dun erro de medicación.

6. Realizar un seguimento da bibliografía científica mundial, co fin de identificar os casos de sospeitas de reaccións adversas asociadas a un principio activo dun medicamento de que sexa titular en España ocorridas na Unión Europea, así como en países terceiros en que este titular teña a autorización de comercialización para un medicamento que conteña ese principio activo. Estes casos comunicaranse por vía electrónica atendendo aos requirimentos europeos reflectidos nos documentos a que se fai referencia no parágrafo segundo do artigo 1. Non obstante, para os medicamentos cos principios activos incluídos na lista supervisada pola Axencia Europea de Medicamentos, conforme o artigo 27 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento e do Consello, do 31 de marzo de 2004, os titulares dunha autorización de comercialización non estarán obrigados a notificarlle á base de datos Eudravigilance as sospeitas de reaccións adversas recollidas na bibliografía médica que estea incluída na lista de publicacións supervisada pola Axencia Europea de Medicamentos.

7. Establecer procedementos para obter información exacta e verificable que permita a avaliación científica das notificacións de sospeitas de reaccións adversas. Con esta finalidade solicitarán información de seguimento sobre as notificacións cando se considere necesario ben polo titular da autorización de comercialización, ben polo Sistema español de farmacovixilancia, e comunicarán as actualizacións da dita información conforme o número 3 deste artigo.

8. Colaborar co Sistema español de farmacovixilancia na detección de notificacións duplicadas de sospeitas de reaccións adversas.

9. Incluír na notificación de sospeitas de reaccións adversas as exposicións de tipo descritivo e textual íntegras en castelán tal como se notificasen, así como un resumo en inglés.

10. Os titulares de autorización de comercialización de medicamentos homeopáticos autorizados atendendo ao artigo 57 do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, están eximidos de establecer un sistema de farmacovixilancia, pero en todo caso informarán inmediatamente o Sistema español de farmacovixilancia, de acordo coas vías habituais establecidas para o efecto, de calquera incidente que supuxese un dano para o paciente.

Artigo 10. *Obrigas en relación cos informes periódicos de seguridade.*

1. O titular da autorización de comercialización deberá presentar os informes periódicos de seguridade de forma telemática ao arquivo creado para tal efecto na Axencia Europea de Medicamentos, en virtude do artigo 25 bis do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento e do Consello, do 31 de marzo de 2004.

2. Os informes periódicos de seguridade terán o formato acordado na Unión Europea. Estes incluírán resumos dos datos pertinentes sobre os beneficios e os riscos do medicamento, tendo en conta os resultados de todos os estudos, cunha valoración do seu posible impacto sobre a autorización de comercialización e unha avaliación científica da relación beneficio-risco do medicamento, ademais de todos os datos relativos ao volume de vendas do medicamento, así como calquera dato sobre o número de prescricións en poder do titular da autorización de comercialización, xunto cunha estimación do número de persoas expostas ao medicamento.

3. Respecto á frecuencia e data de presentación dos informes periódicos de seguridade:

a) A frecuencia e a data de presentación de informes periódicos de seguridade estableceranse nas condicións de autorización de comercialización do medicamento e poderanse modificar despois de se conceder a autorización de comercialización.

b) A data de presentación dos informes periódicos de seguridade calcúlase a partir da data de autorización do medicamento.

c) A presentación deberase efectuar inmediatamente por solicitude da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e, así mesmo, de forma periódica conforme os prazos recollidos neste punto, sempre que non se establecese outra frecuencia como condición para a autorización de comercialización do medicamento. A periodicidade de presentación dos informes será semestral a partir da autorización e ata a súa comercialización. Unha vez comercializados presentaranse semestralmente durante os dous primeiros anos tras a primeira comercialización en calquera país da Unión Europea e anualmente durante os dous anos seguintes. A partir dese momento, o informe periódico de seguridade presentarase a intervalos de tres anos.

4. Sen prexuízo do establecido no número 3 e coa finalidade de realizar unha avaliación única harmonizada dos informes periódicos de seguridade de medicamentos que conteñan o mesmo principio activo ou a mesma combinación de principios activos, autorizados en máis dun Estado membro da Unión Europea, a frecuencia e as datas de presentación poderanse modificar e harmonizar de acordo cunha data de referencia da Unión Europea. Esta data será acordada polas autoridades competentes europeas baseándose na data de autorización do primeiro medicamento que conteña ese principio activo ou a mesma combinación de principios activos na Unión Europea. Ao respecto:

a) A frecuencia, a data de referencia e as datas de presentación publicaranse no portal web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e no portal web europeo de medicamentos.

b) Os titulares de autorización de comercialización deberán solicitar unha modificación das condicións de autorización co obxecto de presentar estes informes periódicos de seguridade segundo a data de referencia da Unión Europea.

c) Pola súa vez, os titulares de autorización de comercialización poderán solicitarlles ás autoridades europeas competentes un cambio de data de referencia da Unión Europea ou da frecuencia de presentación dos informes periódicos de seguridade dun medicamento coa finalidade de evitar unha duplicación da avaliación, lograr unha harmonización internacional ou por razóns de saúde pública.

d) Calquera modificación das datas e da frecuencia de presentación dos informes periódicos de seguridade, consecuencia da aplicación deste número 4, entrará en vigor seis meses despois da data de publicación.

e) A avaliación única realizarase de forma harmonizada entre os países da Unión Europea. O titular da autorización de comercialización disporá de trinta días naturais,

desde a recepción do informe de avaliación, para emitir as súas observacións, que enviará á Axencia Europea de Medicamentos e ao país que estea a liderar a avaliación. A avaliación final adoptarase no seo do Comité para a Avaliación de Riscos en Farmacovixilancia europeo, que emitirá unha recomendación. As medidas reguladoras derivadas da dita recomendación poranse á disposición do titular de autorización de comercialización. En caso de que supoñan a necesidade de modificar as condicións de autorización, o titular da autorización de comercialización deberá solicitar a modificación da autorización de comercialización correspondente atendendo ao calendario que se estableza.

5. Quedan exentos de presentar informes periódicos de seguridade os medicamentos autorizados como xenéricos, os medicamentos homeopáticos autorizados a través dun rexistro simplificado, os medicamentos tradicionais a base de plantas ou aqueles de uso médico ben establecido, salvo que se impuxese a dita obriga como condición da autorización de comercialización ou no caso de que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios o solicite por motivos de farmacovixilancia ou debido a que xa non se dispoña de informes periódicos de seguridade para o principio activo que contén o medicamento.

Artigo 11. *Obrigas en relación cos sistemas de xestión de riscos e os estudos postautorización.*

En relación cos sistemas de xestión de riscos e os estudos postautorización, o titular da autorización de comercialización deberá:

1. Dispor dun sistema de xestión de riscos para cada medicamento para o cal se solicite autorización de comercialización a partir da entrada en vigor deste real decreto. Para medicamentos xa autorizados, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderalle exixir ao titular da autorización de comercialización dispor dun sistema de xestión de riscos en caso de que aparezan novos riscos que puideren afectar a relación beneficio-risco do medicamento. Nestes casos o titular da autorización de comercialización poderá remitir alegacións nun prazo de trinta días naturais a partir da recepción da solicitude. En caso de que, unha vez vistas as alegacións, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ratifique a necesidade do sistema de xestión de riscos, este incorporárase á autorización de comercialización. A este respecto:

- a) Deberá incorporar ao sistema de xestión de riscos as condicións exixidas durante o procedemento de autorización do medicamento ou posteriormente.
- b) Supervisará o resultado das medidas de minimización de riscos incluídas no sistema de xestión de riscos.
- c) Actualizará o sistema de xestión de riscos.
- d) O Plan de xestión de riscos presentáraselle á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios xunto cun resumo en castelán, de acordo co formato que se estableza.

2. Realizar os estudos postautorización de seguridade requiridos polos Estados membros ou pola Comisión Europea:

- a) Como condición da autorización de comercialización. A autorización de comercialización fixará, en caso necesario, os prazos de cumprimento.
- b) Con posterioridade á concesión dunha autorización de comercialización, en caso de que aparezan dúbidas acerca da seguridade dun medicamento autorizado. Cando isto afecte máis dun medicamento, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, logo de consulta ao Comité para a Avaliación de Riscos en Farmacovixilancia europeo, invitará os titulares da autorización de comercialización de que se trate a realizar conxuntamente un único estudo.

3. Realizar os estudos postautorización de eficacia requiridos polos Estados membros ou pola Comisión Europea, nas seguintes circunstancias:

a) Como condición da autorización de comercialización, cando se formulen cuestións sobre a eficacia do medicamento que só se poidan resolver despois da súa comercialización. A autorización de comercialización fixará, en caso necesario, os prazos de cumprimento.

b) Con posterioridade á concesión dunha autorización de comercialización, cando o coñecemento da enfermidade ou a metodoloxía clínica indiquen que as avaliacións previas da eficacia se poderían ter que revisar de forma significativa.

O requirimento para realizar tales estudos basearase nas situacións estipuladas pola Comisión Europea.

*Artigo 12. Obrigas de avaliación continuada da relación beneficio-risco e actualización das condicións de autorización.*

O titular da autorización de comercialización deberá:

1. Realizar unha avaliación continua da relación beneficio-risco dos medicamentos que teña autorizados en España, e comunicarlle inmediatamente á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios toda aquela nova información que poida influír na avaliación global da relación beneficio-risco ou que poida requirir a modificación da ficha técnica, do prospecto ou ambos os dous.

Así mesmo, deberalle comunicar de forma inmediata á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios calquera restrición, suspensión ou prohibición impostas polas autoridades competentes de calquera país.

2. Subministrar un informe da relación beneficio-risco cando a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios o solicite, ou calquera información adicional que esta considere necesaria para poder avaliar a relación beneficio-risco dun medicamento, incluída a información relativa ao volume de vendas ou de prescrición do medicamento de que se trate. O titular da autorización de comercialización responderá de forma completa e nos prazos requiridos a este tipo de solicitudes.

3. Levar a cabo en España as medidas reguladoras adoptadas por razóns de seguridade, incluíndo as recollidas no Plan de xestión de riscos.

4. Avaliar o impacto das medidas reguladoras adoptadas por razóns de seguridade, incluíndo, se é o caso, os estudos que se consideren necesarios.

5. Para os medicamentos que estean incluídos na lista de medicamentos suxeitos a seguimento adicional, publicada no portal web europeo de medicamentos e no portal web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, o titular estará obrigado a incluír na ficha técnica e no prospecto o símbolo, seguido da frase e explicación acordados polas autoridades competentes da Unión Europea; así mesmo, estará obrigado a incluír información sobre o status de seguimento adicional en calquera tipo de material para difusión aos profesionais sanitarios, incluíndo aquel para a súa difusión aos pacientes a través dos profesionais sanitarios.

*Artigo 13. Información subministrada polo titular da autorización de comercialización por motivos de seguridade.*

1. O titular da autorización de comercialización informará previamente a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios de calquera comunicación dirixida ao público sobre cuestións de farmacovixilancia relativa ao seu medicamento. Deberá asegurar que a información se presente de maneira obxectiva e non enganosa, sen omitir información de seguridade relevante. Difundir a información sen respectar os termos previstos neste número será considerado como incumprimento do deber de farmacovixilancia previsto no artigo 101.2.b.14) da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

2. Cando, por criterio do titular da autorización de comercialización da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou da Axencia Europea de Medicamentos, se considere necesario que aquel informe os profesionais sanitarios sobre datos relativos á seguridade do medicamento ou á prevención de riscos, e se decida remitirles información de forma individualizada a estes, o titular deberá:

- a) Acordar previamente coa Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios o texto e calquera outro material complementario.
- b) Acordar a estratexia de comunicación, a cal incluírá polo menos o procedemento de distribución, o calendario e o tipo de profesional sanitario a que debe ir dirixida. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios informará ademais os titulares da autorización de comercialización dos organismos ou institucións, aos cales en todos os casos se deberá enviar a comunicación.
- c) Informar a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios acerca do número de profesionais sanitarios aos cales se realizou a comunicación.
- d) Identificar debidamente na comunicación que o texto se acordou coa Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e incorporar un distintivo que indique a natureza da información que contén.

As obrigas recollidas neste punto tamén serán de aplicación ao material encamiñado á minimización de riscos incluído nos plans de xestión de riscos que se deba dar a coñecer aos profesionais sanitarios e, a través destes, aos pacientes.

#### Artigo 14. *Persoa de contacto de farmacovixilancia.*

1. O titular da autorización de comercialización deberá dispor en España, de maneira permanente e continua, dunha persoa de contacto en materia de farmacovixilancia, e comunicarlle á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios os datos de contacto desta a través dun sistema electrónico que se proverá para tal efecto. A persoa designada deberá posuír a experiencia e formación adecuadas para a realización das súas funcións. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá unha base de datos destas persoas, que estará dispoñible para os órganos competentes das comunidades autónomas.

2. A persoa de contacto de farmacovixilancia asistirá a persoa cualificada responsable de farmacovixilancia europea referida no artigo 8.3 naquelas funcións que se lle encomenden e colaborará nas seguintes funcións:

- a) Recompilar a información sobre todas as sospeitas de reaccións adversas de que teña coñecemento o persoal da empresa, co fin de que a dita información se incorpore no rexistro referido no número 1 do artigo 9, garantindo:

- 1.º Que se obtén información exacta e verificable que permita a avaliación científica das notificacións de sospeitas de reaccións adversas.

- 2.º Que se solicite información de seguimento sobre estas notificacións.

- 3.º Que en colaboración co Sistema español de farmacovixilancia se detecten casos duplicados de sospeitas de reaccións adversas.

- 4.º Que se identifiquen adecuadamente as sospeitas de reaccións adversas que o notificador informase que son consecuencia dun erro de medicación.

- b) Transmitirlle á persoa responsable de farmacovixilancia da Unión Europea referida no artigo 8.3 calquera solicitude de información adicional da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios necesaria para poder avaliar os beneficios e riscos dun medicamento e dar resposta a calquera información que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios lle solicite relativa ao volume de vendas ou de prescricións do medicamento de que se trate en España.

- c) Actuar como punto de contacto para proporcionar información á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios acerca da execución en España das medidas



reguladoras adoptadas por razóns de seguridade, así como das accións realizadas en España relativas ao establecido no Plan de xestión de riscos.

d) Establecer os procedementos necesarios que garantan o correcto funcionamento das actividades locais de farmacovixilancia.

e) Actuar como persoa de contacto para as inspeccións de farmacovixilancia realizadas en España.

f) Cooperar cos centros autonómicos de farmacovixilancia facilitando toda a información de que dispoña en relación coas notificacións de sospeitas de reaccións adversas a medicamentos.

## CAPÍTULO V

### Da intervención administrativa

#### Artigo 15. *Órgano de asesoramento e participación de expertos.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios contará co Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano, órgano colexiado previsto no estatuto desta aprobado polo Real decreto 1275/2011, do 16 de setembro, para o seu asesoramento en materia de farmacovixilancia.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá solicitar o asesoramento de expertos en seguridade de medicamentos e noutras áreas médicas e científicas, entre os cales se encontrarán os técnicos do Sistema español de farmacovixilancia.

#### Artigo 16. *Modificación da autorización por motivos de farmacovixilancia.*

1. De conformidade co artigo 17.9 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, cando o titular dunha autorización de comercialización dun medicamento coñeza nova información relevante que afecte a seguridade do dito medicamento, deberá actualizar sen dilación o expediente de autorización e rexistro, mediante os procedementos de modificación das condicións de autorización de medicamentos de uso humano, e o seu incumprimento será causa de suspensión ou revogación da autorización. Estas modificacións estarán suxeitas ao pagamento da taxa correspondente.

2. O titular da autorización de comercialización asegurase de que a información do medicamento estea actualizada, en función dos últimos coñecementos científicos, entre os cales se inclúen as conclusións das avaliacións e as recomendacións publicadas no portal web europeo sobre medicamentos, creado de conformidade co artigo 26 do Regulamento 726/2004 do Parlamento e do Consello, do 31 de marzo de 2004, e no portal web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

As conclusións arriba indicadas incluírán as acordadas no grupo de coordinación ou emitidas pola Comisión Europea, segundo corresponda. Estas basearanse nas recomendacións do Comité para a Avaliación de Riscos en Farmacovixilancia europeo derivadas das avaliacións de informes periódicos de seguridade, estudos postautorización, resultados dos plans de xestión de riscos e calquera dato sobre novos riscos ou cambios nos riscos xa coñecidos. Coa finalidade de facilitarlle ao titular da autorización de comercialización o cumprimento das súas obrigas, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios incluírá no seu portal web un calendario de aplicación. Así mesmo, informará o interesado sobre calquera outra medida encamiñada a reducir o risco.

3. Cando da avaliación dos datos de farmacovixilancia se infiran razóns de interese público, defensa da saúde ou seguridade das persoas, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá restrinxir as condicións de autorización dun medicamento e establecer algunha das reservas ou restricións do ámbito de uso deste que a continuación se enumeran, segundo se definen na normativa que regula o procedemento para a autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente:

- a) Medicamento de uso hospitalario (H).
- b) Medicamento de diagnóstico hospitalario ou prescrición por determinados médicos especialistas (DH).
- c) Medicamento de especial control médico (ECM).

Estas reservas ou restricións de uso tamén se poderán aplicar a medicamentos autorizados pola Comisión Europea suxeitos a prescrición médica restrinxida.

*Artigo 17. Modificacións urxentes por razóns de seguridade e procedemento aplicable.*

1. Cando se teña coñecemento dunha nova información que indique un risco importante para a saúde pública asociada ao uso dun medicamento ou que teña un impacto relevante na seguridade deste, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá acordar o cambio provisional e urxente da información do medicamento que afectará especialmente algún dos seguintes puntos da ficha técnica: indicacións, posoloxía, contraindicacións, reaccións adversas, advertencias e precaucións especiais de emprego, incluíndo aquelas advertencias que afecten o seu uso durante o embarazo e a lactación.

2. Cando o titular da autorización de comercialización considere necesaria a modificación urxente das condicións de autorización dun medicamento por razóns de seguridade, solicitará a dita modificación á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios xunto coa seguinte documentación:

- a) Informe sobre os riscos detectados que fan necesaria a modificación.
- b) Proposta de modificación da ficha técnica e prospecto.
- c) Proposta de información aos profesionais sanitarios e, de ser o caso, a que estes deben subministrar aos usuarios.
- d) Proposta de actuacións complementarias, así como calquera outra información que se considere necesaria para a aplicación efectiva da modificación.

Se a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios non formula obxección ningunha dentro do día hábil seguinte á recepción da información, as modificacións urxentes por razóns de seguridade consideraranse aceptadas de forma provisional e o titular da autorización de comercialización deberá solicitar a modificación da ficha técnica nun prazo de quince días naturais desde a data de aceptación. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios establecerá os procedementos específicos que se deberán seguir.

3. Cando a modificación urxente por razóns de seguridade veña imposta pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, o titular da autorización de comercialización estará obrigado a presentar unha solicitude de modificación nos termos que estableza a Axencia de forma inmediata e nun prazo non superior aos quince días naturais seguintes á recepción da notificación da Axencia.

4. Nos supostos dos números 2 e 3, o prazo e os termos da información dirixida aos profesionais sanitarios, así como a aplicación efectiva da modificación por parte do titular, incluíndo os cambios no material de acondicionamento, acordaranse coa Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

5. Cando se trate de produtos autorizados polo procedemento de recoñecemento mutuo ou descentralizado, teranse en conta os mecanismos de harmonización que se establezan para tal efecto na Unión Europea a través das directrices correspondentes. Para os produtos autorizados segundo o procedemento centralizado seguirase o especificado no Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comisión, do 24 de novembro de 2008, relativo ao exame das modificacións dos termos das autorizacións de comercialización de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinarios concedidas pola autoridade competente dun Estado membro, e as directrices que o desenvolven.

Artigo 18. *Suspensión ou revogación da autorización por motivos de farmacovixilancia.*

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, de conformidade coa avaliación dos datos de farmacovixilancia, poderá suspender temporalmente ou revogar definitivamente a autorización dun medicamento cando:

1. Teña unha relación beneficio-risco desfavorable.
2. Supoña un risco non admisible para a saúde ou seguridade das persoas.
3. Se incumpra a normativa de farmacovixilancia, de acordo co establecido no artigo 22.1.d) da Lei 29/2006, do 26 de xullo.
4. Así se encontre regulado na lexislación vixente.

Artigo 19. *Procedemento de urxencia da Unión Europea.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios iniciará o procedemento establecido neste artigo informando os demais Estados membros, a Axencia Europea de Medicamentos e a Comisión Europea se, como resultado da avaliación dun problema de seguridade e logo de asesoramento do Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano, está considerando suspender ou revogar unha autorización de comercialización, prohibir a subministración dun medicamento ou denegar a renovación dunha autorización de comercialización.

2. Así mesmo, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios valorará iniciar o procedemento establecido neste artigo informando os demais Estados membros, a Axencia Europea de Medicamentos e a Comisión Europea se, como resultado da avaliación dun problema de seguridade:

a) Considera necesaria, logo de asesoramento do Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano, unha nova contraindicación, unha redución da dose recomendada, unha restrición das indicacións ou algunha das reservas ou restricións do ámbito de uso referidas no artigo 16.3. ou

b) O titular dunha autorización de comercialización a informou de que, baseándose en problemas de seguridade, interrompeu a comercialización dun medicamento ou tomou medidas para a retirada dunha autorización de comercialización, ou prevé facelo, ou non solicitou a renovación dunha autorización de comercialización.

3. No caso de que estean afectados medicamentos que conteñan principios activos autorizados en máis dun Estado membro da Unión Europea, o asunto será avaliado polo Comité para a Avaliación de Riscos en Farmacovixilancia europeo, coa finalidade de alcanzar unha decisión común en todo o ámbito da Unión Europea. A este respecto:

a) A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios achegará ao Comité para a Avaliación de Riscos en Farmacovixilancia europeo toda avaliación realizada e información científica de que se dispoña.

b) A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá anunciar o inicio do procedemento de avaliación europea no seu portal web e, en todo caso, anunciarase no portal web europeo sobre medicamentos previsto no artigo 26 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento e do Consello, do 31 de marzo de 2004, incluíndo os procedementos polos cales o titular da autorización de comercialización, os profesionais sanitarios e os cidadáns poden achegar información pertinente ao procedemento.

c) O Comité para a Avaliación de Riscos en Farmacovixilancia europeo emitirá unhas recomendacións nos sesenta días naturais seguintes á presentación da información.

Así mesmo, en caso de medicamentos autorizados mediante o procedemento centralizado establecido no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento e do Consello, do 31 de marzo de 2004, cando a Axencia Española de Medicamentos e Produtos

Sanitarios considere tomar decisións ou medidas recollidas no artigo 20 do referido regulamento, baseándose na avaliación de datos de farmacovixilancia, remitirá o asunto para a súa avaliación polo Comité para a Avaliación de Riscos en Farmacovixilancia europeo, logo de asesoramento do Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano.

4. No caso de que só estean afectados medicamentos que conteñan principios activos unicamente autorizados en España e non noutros Estados membros da Unión Europea, o asunto será avaliado conforme o seguinte procedemento:

a) A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios solicitaralle ao titular da autorización de comercialización un informe en que se avalíe o problema de seguridade detectado e, de ser o caso, a relación beneficio-risco do medicamento para as condicións de uso autorizadas en España, incluíndo proposta de medidas para a redución do risco. O dito informe axustarase á estrutura e cuestións que se especifiquen na solicitude. O informe deberá ser remitido no prazo máximo de sesenta días naturais desde a recepción da solicitude, non sendo que pola urxencia do problema se estableza un prazo menor ou, en casos excepcionais e por petición do titular, se acorde coa Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios unha ampliación deste prazo.

b) Á vista do informe anterior, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios elaborará un informe de avaliación do problema de seguridade.

c) En todos os casos en que poida derivar algunha das restricións de uso recollidas no artigo 16 número 3, unha suspensión ou unha revogación da autorización de comercialización, o Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano emitirá ditame preceptivo e daráselle audiencia ao interesado.

*Artigo 20. Medidas administrativas derivadas do procedemento de urxencia da Unión Europea.*

1. As medidas administrativas derivadas da avaliación acordadaas a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios no grupo de coordinación ou mediante decisión da Comisión Europea comunicada aos Estados membros e ao titular da autorización de comercialización, segundo corresponda, e xuntaranse cun calendario para a súa aplicación.

2. No caso de que, derivado dos procedementos descritos no artigo anterior, se deba modificar a autorización de comercialización, os cambios que se deban introducir na ficha técnica e no prospecto poranse á disposición do interesado a través do portal web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, xunto co calendario de aplicación. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios informará o interesado sobre calquera outra medida encamiñada a reducir o risco.

De conformidade coas ditas indicacións, o titular da autorización de comercialización deberá solicitar a oportuna modificación das condicións de autorización do medicamento, atendendo aos procedementos previstos no Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

3. No caso de que, derivado dos procedementos descritos no artigo anterior, se deba suspender a comercialización do medicamento, revogarse a autorización de comercialización ou modificarse as condicións de autorización de acordo co establecido no artigo 16, número 3, ditarase resolución en que se indiquen os recursos procedentes e o prazo de execución, que se lle notificará ao interesado.

4. Estas medidas administrativas non serán de aplicación aos medicamentos autorizados mediante o procedemento centralizado establecido no Regulamento (CE) n.º 26/2004 do Parlamento e do Consello, do 31 de marzo de 2004, os cales se rexerán pola súa normativa específica.

Artigo 21. *Medidas cautelares.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, á vista dos datos de farmacovixilancia, poderá adoptar as medidas preventivas establecidas no artigo 99 da Lei 29/2006, do 26 de xullo. Así mesmo, poderá adoptar estas medidas en calquera fase do procedemento establecido no artigo 19, por propia iniciativa ou por solicitude da Comisión Europea.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios informará das medidas preventivas tomadas, como moi tarde o día hábil seguinte, ás comunidades autónomas, aos Estados membros, á Comisión Europea e á Axencia Europea de Medicamentos.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá publicar no seu portal web as fichas técnicas e os prospectos que inclúan información referente ás modificacións de seguridade decididas nos procedementos de urxencia da Unión Europea, mesmo cando o titular non presentase aínda a correspondente modificación. Esta publicación non o eximirá en ningún caso de presentar a solicitude de modificación correspondente.

Artigo 22. *Comunicacións ás comunidades autónomas, profesionais sanitarios, cidadáns e organismos internacionais.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios informará as comunidades autónomas e outros organismos responsables sobre a adopción das medidas previstas neste capítulo que teñan relevancia para a saúde pública.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e as comunidades autónomas farán chegar aos profesionais sanitarios e aos cidadáns, en forma apropiada, información sobre os riscos dos medicamentos. A información difundida pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios estará dispoñible no seu portal web.

3. As resolucións de suspensión, revogación e modificación relevante da autorización, no que poidan afectar a saúde pública de países terceiros, poranse en coñecemento da Organización Mundial da Saúde.

Artigo 23. *Inspeccións de farmacovixilancia.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e as autoridades sanitarias competentes das comunidades autónomas, no ámbito das súas respectivas competencias, verificarán o cumprimento do disposto no capítulo IV, mediante inspeccións aos locais, arquivos, documentos e ao arquivo mestre do sistema de farmacovixilancia do titular da autorización de comercialización ou de calquera empresa contratada polo dito titular para o desenvolvemento das actividades previstas neste capítulo.

2. Tras cada inspección, que se desenvolverá de acordo cos procedementos consensuados no Comité Técnico de Inspección, os inspectores redactarán un informe que se axustará ao formato acordado na Unión Europea, e daráselle á entidade inspeccionada correspondente a oportunidade de presentar comentarios.

3. Se nestas inspeccións se chega á conclusión de que o titular da autorización de comercialización non respectou o sistema de farmacovixilancia descrito no seu arquivo mestre ou algunha do resto das obrigas previstas, comunicárase o dito incumprimento ao titular da autorización de comercialización para a súa emenda. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou as autoridades sanitarias competentes das comunidades autónomas imporán, se é o caso, as sancións oportunas.

4. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios comunicarlles estes incumprimentos aos demais Estados membros, á Axencia Europea de Medicamentos e á Comisión Europea.

## CAPÍTULO VI

### Dos estudos postautorización

#### Artigo 24. *Ámbito de aplicación e aspectos xerais.*

1. Os estudos postautorización deberán ter como finalidade complementar a información obtida durante o desenvolvemento clínico dos medicamentos previo á súa autorización. Queda prohibida a planificación, realización ou financiamento de estudos postautorización coa finalidade de promover a prescrición dos medicamentos.

2. A remuneración dos profesionais sanitarios que participen nos estudos postautorización limitarase a unha compensación polo tempo investido e os gastos ocasionados, sen prexuízo da normativa aplicable ás retribucións que perciben os empregados públicos, así como das normas internas das entidades empregadoras dos investigadores relativas a esta cuestión.

3. Co fin de asegurar o benestar e os dereitos dos participantes, os estudos postautorización deberán contar, previamente ao seu inicio, co ditame favorable dun Comité de Ética da Investigación. Este ditame será único e, polo tanto, recoñecido en todo o territorio nacional.

4. Cando o estudo postautorización, de conformidade co previsto na Lei 29/2006, do 26 de xullo, teña carácter de ensaio clínico e non de estudo observacional, non se rexerá polo disposto neste capítulo, senón que lle resultará de aplicación o Real decreto 223/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos de uso humano.

#### Artigo 25. *Do procedemento administrativo.*

1. As administracións sanitarias, a través do Comité de Coordinación de Estudos Postautorización, harmonizarán os criterios e as exixencias en materia de estudos postautorización con medicamentos, facilitando a realización daqueles que teñan maior interese científico e poidan contribuir ao coñecemento do medicamento ou a mellorar a práctica clínica.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, en colaboración e coordinación coas comunidades autónomas, facilitaralles aos interesados un punto único de acceso para a tramitación vía telemática das solicitudes correspondentes a estudos postautorización, así como o intercambio pola mesma vía de información, documentación e oficios. Os órganos competentes das comunidades autónomas terán acceso aos datos rexistrados no sistema de información que estableza a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, e manterán actualizados os datos relativos ás solicitudes de autorización que reciban, así como o resultado das súas avaliacións.

3. Antes do inicio en España dos estudos que cumpran cos criterios que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios estableza, o promotor deberalle solicitar a esta a súa clasificación. Estes estudos serán incluídos no rexistro público de estudos clínicos que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios estableza.

4. Sen prexuízo da súa necesaria aprobación polas entidades prestadoras de servizos e atención á saúde en cuxo ámbito se vaian realizar, os estudos postautorización requirirán de autorización previa de acordo co seguinte:

a) Os estudos postautorización que cumpran co establecido no artigo 11.2 serán avaliados polo Comité para a Avaliación de Riscos en Farmacovixilancia europeo, que resolverá nos sesenta días naturais seguintes á presentación do proxecto de protocolo.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios será responsable da avaliación dos estudos postautorización nos seguintes casos:

1.º Estudos que sexan requiridos pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios por motivos de seguridade con posterioridade á concesión da autorización de comercialización e se pretendan realizar só en España.

2.º Estudos postautorización de seguimento prospectivo que se inclúan no Plan de xestión de riscos dun medicamento e se pretendan realizar en España, non referidos nos puntos anteriores.

b) Os estudos postautorización de seguimento prospectivo promovidos polas administracións sanitarias ou financiados con fondos públicos requirirán a autorización da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, que solicitará de forma preceptiva informe ao Comité de Coordinación de Estudos Postautorización.

c) Os órganos competentes das comunidades autónomas avaliarán aquelas solicitudes de autorización de estudos postautorización de seguimento prospectivo que non cumpran co establecido nos puntos anteriores. Para harmonizar estas avaliacións e autorizar un protocolo común, o Comité de Coordinación de Estudos Postautorización establecerá un sistema de recoñecemento mutuo entre as comunidades autónomas.

5. As modificacións relevantes dun estudo postautorización que se pretendan incorporar unha vez autorizado deberán contar coa autorización previa dos organismos que o avaliaron inicialmente.

6. O promotor comunicarlle á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a data efectiva de inicio do estudo, remitirá os informes de seguimento anuais cando así se estableza e, no prazo de doce meses a partir da finalización da recompilación dos datos, o informe final. Esta información estará á disposición das comunidades autónomas a través do sistema de información mencionado no número 2.

Disposición adicional primeira. *Protección de datos.*

A regulación contida neste real decreto débese entender sen prexuízo do disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e na súa normativa de desenvolvemento, de xeito que no tratamento informático dos datos derivados do desenvolvemento das actividades de farmacovixilancia, así como no seu proceso electrónico, deberán quedar garantidas, conforme prevén a normativa específica de aplicación, a confidencialidade, a intimidade persoal e familiar dos cidadáns e a protección dos seus datos de carácter persoal.

Disposición adicional segunda. *Cidades de Ceuta e Melilla.*

As referencias feitas aos órganos competentes en materia de farmacovixilancia das comunidades autónomas entenderanse realizadas tamén ás cidades de Ceuta e Melilla, co alcance previsto nos seus respectivos estatutos de autonomía e reais decretos de traspaso de funcións e servizos.

Disposición adicional terceira. *Non incremento de gasto de persoal.*

Da aplicación deste real decreto non poderá derivar ningún incremento de gasto de persoal. As novas necesidades de recursos humanos que, se é o caso, puideren xurdir como consecuencia das obrigas normativas consideradas neste real decreto deberán ser atendidas mediante a redistribución de prazas.

Disposición adicional cuarta. *Centros sanitarios do Ministerio de Defensa.*

A Inspección Xeral de Sanidade da Defensa notificaralle á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, a través do Sistema español de farmacovixilancia e da maneira que se determine, calquera información sobre sospeitas de reaccións adversas acontecidas en España das cales se tivese coñecemento.

A Inspección notificaralle directamente á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios calquera información relacionada con hospitais ou unidades sanitarias españolas das Forzas Armadas que se encontren en misións internacionais.

Disposición transitoria primeira. *Notificación electrónica de sospeitas de reaccións adversas.*

O previsto no artigo 9, número 3, será de aplicación a partir dos seis meses seguintes á data en que se establecesen as funcionalidades da base de datos Eudravigilance. Ata ese momento os titulares da autorización de comercialización enviarán de forma electrónica ao Sistema español de farmacovixilancia unicamente as sospeitas de reaccións adversas graves notificadas polos profesionais sanitarios ou os cidadáns ao Sistema español de farmacovixilancia. As sospeitas de reaccións graves notificadas serán enviadas electronicamente a Eudravigilance pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

Porén, as sospeitas de reaccións adversas graves de que teña coñecemento o titular da autorización de comercialización, que acontecesen fóra da Unión Europea, enviaraas electronicamente a Eudravigilance o titular da autorización de comercialización.

En relación coas sospeitas de reaccións adversas non graves, durante este período transitorio non se enviarán a Eudravigilance nin ao Sistema español de farmacovixilancia.

Unha vez establecidas as funcionalidades da base de datos de sospeitas de reaccións adversas, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios procederá a informar da data en que o número 3 do artigo 9 en relación coa remisión de sospeitas de reaccións adversas á base de datos Eudravigilance entrará en vigor.

Disposición transitoria segunda. *Envío electrónico dos informes periódicos de seguridade.*

O número 1 do artigo 10 será de aplicación a partir dos doce meses de que se establecesen as funcionalidades do arquivo de informes periódicos de seguridade. Ata ese momento, os titulares da autorización de comercialización deberán enviar os informes periódicos de seguridade á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios de forma electrónica e a través da aplicación creada para tal efecto, cumprindo cos requisitos exixidos pola normativa anterior vixente.

Unha vez establecidas as funcionalidades do arquivo de informes periódicos de seguridade, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios procederá a informar da data en que o número 1 do artigo 10 entrará en vigor.

Disposición transitoria terceira. *Actualización dos datos identificativos da persoa de contacto.*

O rexistro e actualización dos datos identificativos da persoa de contacto de farmacovixilancia establecido no número 1 do artigo 14 realizarase por vía telemática unha vez que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios faga publica a habilitación dunha aplicación para tal efecto. Ata ese momento, os titulares de autorización de comercialización deberanlles comunicar estes datos á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e aos órganos competentes das comunidades autónomas correspondentes.

Disposición transitoria cuarta. *Arquivo mestre de farmacovixilancia.*

Para os medicamentos autorizados antes da entrada en vigor deste real decreto, a obriga por parte do titular da autorización de comercialización de dispor e manter un arquivo mestre do Sistema de farmacovixilancia e de presentar o resumo deste establecida no artigo 8 realizarase no momento da renovación da autorización de comercialización ou, en todo caso, con anterioridade ao 21 de xullo de 2015.

Disposición transitoria quinta. *Modificación da ficha técnica e prospecto.*

As modificacións no prospecto e na ficha técnica previstas nos artigos 6.1, 7 e 12.5 deste real decreto incorporaranse no momento en que, mediante nota informativa



publicada na súa páxina web, se comunique por parte da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, e resultarán de aplicación as excepcións e reducións previstas nos artigos 109.4 e 111.6 da Lei 29/2006, do 26 de xullo.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto e, en particular o Real decreto 1344/2007, do 11 de outubro, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.

Disposición derradeira primeira. *Modificación do Real decreto 1015/2009, do 19 de xuño, polo que se regula a dispoñibilidade de medicamentos en situacións especiais.*

Modifícase o Real decreto 1015/2009, do 19 de xuño, polo que se regula a dispoñibilidade de medicamentos en situacións especiais, de forma que a alínea c) do número 1 do artigo 11 queda redactada como segue:

«c) Notificarlle de forma inmediata as sospeitas de reaccións adversas á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.»

Disposición derradeira segunda. *Modificación do Estatuto da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios aprobado polo Real decreto 1275/2011, do 16 de setembro, polo que se crea a axencia estatal «Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios» e se aproba o seu estatuto.*

O Estatuto da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, aprobado polo Real decreto 1275/2011, do 16 de setembro, polo que se crea a axencia estatal «Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios» e se aproba o seu estatuto, queda modificado como segue:

Un. As alíneas c) e d) do número 3 do artigo 19 quedan redactadas do seguinte modo:

«c) Emitir informe preceptivo no procedemento de suspensión ou revogación dunha autorización de comercialización de medicamentos de uso humano nos supostos previstos na normativa vixente en materia de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.

d) Prestar asesoramento técnico aos representantes españois no Comité para a Avaliación de Riscos en Farmacovixilancia europeo».

Dous. Introdúcense dúas novas alíneas, f) e g), ao número 3 do artigo 19, coa seguinte redacción:

«f) Elaborar as recomendacións de uso descritas no artigo 13, número 2, do Real decreto 1015/2009, do 19 de xuño, polo que se regula a dispoñibilidade de medicamentos en situacións especiais.

g) Recomendar a realización de estudos encamiñados a avaliar o impacto das medidas tomadas para minimizar os riscos dos medicamentos».

Tres. Os números 3 e 4 do artigo 23 quedan redactados do seguinte modo:

«3. O Comité de Coordinación de Estudos Postautorización estará composto polos seguintes membros:

a) Dous vogais por razón do seu cargo:

1. O xefe do Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Axencia.

2. O xefe da División de Farmacoepidemioloxía e Farmacovixilancia do Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

b) Dezasete vogais que representan cada un un órgano competente en materia de estudos postautorización das comunidades autónomas, designado oficialmente polo dito órgano.

c) Un vogal que representa a Secretaría Xeral de Institucións Penitenciarias do Ministerio do Interior.

4. O presidente e o vicepresidente do Comité de Coordinación de Estudos Postautorización serán elixidos polos seus membros, de entre os representantes das comunidades autónomas e da Secretaría Xeral de Institucións Penitenciarias. Actuará como secretario do Comité de Coordinación de Estudos Postautorización o xefe da División de Farmacoepidemioloxía e Farmacovixilancia do Departamento de Medicamentos de Uso Humano.»

Catro. Introdúcese un novo número 5 no artigo 29, coa seguinte redacción:

«5. O funcionamento dos comités será atendido cos medios persoais, técnicos e orzamentarios asignados á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios».

Disposición derradeira terceira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de lexislación de produtos farmacéuticos.

Disposición derradeira cuarta. *Habilitación normativa.*

Facúltase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para ditar as disposicións necesarias para a correcta aplicación e desenvolvemento deste real decreto.

Disposición derradeira quinta. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpóranse ao ordenamento xurídico interno os números 1, 20 e 21 do artigo 1 e o artigo 2 da Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2010, que modifica, no que respecta á farmacovixilancia, a Directiva 2001/83/CE, pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano; tamén a Directiva 2012/26/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro, pola que se modifica a Directiva 2001/83/CE no referente á farmacovixilancia.

Disposición derradeira sexta. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 26 de xullo de 2013.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade,  
ANA MATO ADROVER