

camente e mantidos de forma que sexan apropiados para a súa función.

2. Cando se utilicen sistemas informatizados, os programas, o equipamento e os procedementos de obtención de copias de seguraza, deberanse comprobar periodicamente co fin de garantir a súa fiabilidade, validarse antes do seu uso e mantelos en estado de bo funcionamento.

4. Documentación e rexistro

A documentación e os rexistros dos servizos de transfusión serán lexibles, e poderán estar escritos á man, ser transferidos a outro medio, ou documentados nun sistema informático.

5. Conservación

1. Os servizos de transfusión disporán de procedementos escritos para a recepción e conservación dos compoñentes sanguíneos.

2. Os compoñentes extraídos e preparados para receptores específicos, os compoñentes autólogos, e os «non conformes» conservaranse de forma clara e inequívoca.

18919 *REAL DECRETO 1344/2007, do 11 de outubro, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.* («BOE» 262, do 1-11-2007.)

Este real decreto desenvolve o capítulo VI do título II da Lei 29/2006, do 29 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, que establece 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.

Ademais, con este real decreto actualízase e adáptase ao progreso técnico a regulación ata agora vixente nesta materia, recollida no Real decreto 711/2002, do 19 de xullo, 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 2004/27/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, que modifica a Directiva 2001/83/CE pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

As novidades introducidas no título IX «Farmacovixilancia» da Directiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro de 2001, son consecuencia das modificacións resultantes da harmonización internacional das definicións, da terminoloxía e do desenvolvemento tecnolóxico, que obriga os sistemas de farmacovixilancia na Unión Europea a se adaptaren permanentemente ao progreso científico e técnico.

Entre estas novidades que introduce a nova normativa europea e que fai propias este real decreto destaca o requisito da notificación electrónica de reaccións adversas entre os diferentes axentes (industria farmacéutica, axencias nacionais e Axencia Europea de Medicamentos), co fin de facer posible a creación e mantemento dunha base de datos europea de sospeitas de reaccións adversas, que xestionará a Axencia Europea de Medicamentos, garantíndolles a súa accesibilidade aos Estados membros. Destaca tamén a

introdución do concepto de xestión de riscos, entendendo por tal a planificación das actividades de farmacovixilancia coa intención de se anticipar aos problemas de seguraza dos medicamentos, así como a introdución de medidas que minimicen os riscos coñecidos dos medicamentos e que permitan a súa comunicación efectiva, con especial mención á farmacoepidemioloxía e, en particular, aos estudos postautorización que deben contribuír a identificar e caracterizar os riscos dos medicamentos e a avaliar a efectividade desas medidas de minimización de riscos. É importante, así mesmo, a modificación das definicións de «riscos asociados á utilización de medicamentos» e de «balance ou relación beneficio-risco», que se recollen nesta disposición.

Por último, débese resaltar que a Directiva 2004/27/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, incorpora un novo artigo 102 bis á Directiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro de 2001, polo que se impón o control permanente das autoridades sobre a xestión dos fondos destinada á actividade de farmacovixilancia, o funcionamento das redes de comunicación e o mercado, como garantía fundamental para preservar a súa independencia, o que xa vén funcionando en España e que se debe 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 determináanse, en primeiro lugar, 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 seguraza 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. Para o exercicio da farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, a Comisión Europea elaborou e publicou as directrices contidas no volume 9A das Normas sobre medicamentos na Unión Europea que serán de aplicación, así como as súas sucesivas actualizacións.

En segundo lugar, establécense as consecuencias administrativas que por motivos de seguraza poden afectar as condicións de autorización de comercialización dos medicamentos de uso humano e, por último, regúlanse os estudos postautorización co fin de que a avaliación da relación beneficio-risco do medicamento autorizado sexa continua.

Na elaboración desta disposición foron oídos os sectores afectados e consultadas as comunidades autónomas.

Este real decreto, que ten a condición de lexislación sobre produtos farmacéuticos de acordo co establecido no artigo 149.1.16.^a da Constitución, incorpora ao ordenamento xurídico interno os números 1.i) e 72 a 76 do artigo 1 da Directiva 2004/27/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, que modifica a Directiva 2001/83/CE, pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Sanidade e Consumo, coa aprobación previa da ministra de Administracións Públicas, de acordo co Consello de

Estado e logo de deliberación de Consello de Ministros na súa reunión do día 11 de outubro de 2007,

DISPONGO:

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 comercializados.

Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto, entenderase por:

a) 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 xeito permanente e continuado para recoller, elaborar e, se é o caso, procesar a información útil para a supervisión de medicamentos e, en particular, a información sobre reaccións adversas aos medicamentos, así como para a realización de cantos estudos se consideren necesarios para avaliar a segurancia dos medicamentos.

b) Programa de notificación espontánea: método de farmacovixilancia baseado na comunicación, recollida e avaliación de notificacións de sospeitas de reaccións adversas a medicamentos.

c) Reacción adversa: calquera resposta a un medicamento que sexa nociva e non intencionada, e que teña lugar a doses que se apliquen normalmente no ser humano para a profilaxe, o diagnóstico ou o tratamento de enfermidades, ou para a restauración, corrección ou modificación de funcións fisiolóxicas. Este termo inclúe tamén todas as consecuencias clínicas prexudiciais derivadas da dependencia, abuso e uso incorrecto de medicamentos, incluíndo as causadas polo uso fóra das condicións autorizadas e as causadas por erros de medicación.

d) Reacción adversa grave: calquera reacción adversa que ocasione a morte, poida poñer 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, trátanse 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. Así mesmo, para os efectos da súa notificación, trátanse como graves todas as sospeitas de transmisión dun axente infeccioso a través dun medicamento.

e) Reacción adversa inesperada: calquera reacción adversa cuxa natureza, gravidade ou consecuen-

cias non sexan coherentes coa información descrita na ficha técnica.

f) Informe periódico de segurancia: documento preparado polo titular da autorización de comercialización conforme as directrices establecidas ao respecto na Unión Europea, cuxa finalidade é actualizar a información de segurancia do medicamento que, entre outros elementos, contén información das sospeitas de reaccións adversas de que tivese coñecemento no período de referencia, así como unha avaliación científica do balance beneficio-risco do medicamento.

g) 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.

h) Estudo postautorización de segurancia: estudo farmacoepidemiolóxico ou ensaio clínico efectuado de conformidade coas disposicións da autorización de comercialización e realizado co propósito de identificar, caracterizar ou cuantificar os riscos asociados aos medicamentos autorizados.

i) Abuso dun medicamento: uso excesivo e voluntario, persistente ou esporádico, que pode ser causa de efectos nocivos físicos ou psicolóxicos.

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

k) Boas prácticas de farmacovixilancia: conxunto de normas ou recomendacións destinadas a garantir:

1.º A autenticidade e a calidade dos datos recollidos en farmacovixilancia, que permitan avaliar en cada momento os riscos asociados á utilización dos medicamentos;

2.º A confidencialidade das informacións relativas á identidade dos pacientes e profesionais sanitarios;

3.º O uso de criterios homoxéneos na xestión da información de farmacovixilancia.

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

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

n) Plan de xestión de riscos: documento en que o solicitante ou titular da autorización de comercialización especifica os riscos importantes do medicamento, identificados ou potenciais, e sinala a información relevante de segurancia non dispoñible, establece un plan para a realización das actividades de farmacovixilancia necesarias co fin de identificalos, caracterizalos ou cuantificalos, e incorpora, en caso necesario, un programa específico de prevención ou minimización de riscos, incluíndo as actividades de formación e información a profesionais e usuarios no contexto do devandito plan e a avaliación da efectividade das medidas adoptadas.

ñ) Erro de medicación: fallo por acción ou omisión no proceso de tratamento con medicamentos que ocasiona ou pode ocasionar un dano no paciente. Os erros

de medicación que ocasionen un dano no paciente serán considerados para os efectos da súa notificación como reaccións adversas, agás aqueles derivados do fallo terapéutico por omisión dun tratamento.

Artigo 3. *Fontes de información en farmacovixilancia.*

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

- a) Notificación espontánea de casos individuais de sospeitas de reaccións adversas por parte de profesionais sanitarios.
- b) Estudos postautorización.
- c) Bases de datos sanitarias informatizadas.
- d) Información preclínica de experimentación animal.
- e) Información dos ensaios clínicos dun medicamento.
- f) Informacións relacionadas coa fabricación, conservación, venda, distribución, dispensación, prescripción e utilización dos medicamentos.
- g) Publicacións científicas.
- h) Outras fontes de información, como as relativas ao uso incorrecto e abuso dos medicamentos, ou as correspondentes a erros de medicación, que poidan achegar datos relevantes para a avaliación dos beneficios e riscos dos medicamentos.
- i) Outras autoridades sanitarias e organismos sanitarios internacionais.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios establecerá os convenios necesarios cos organismos competentes das comunidades autónomas para o uso compartido das fontes de información que delas dependa sinaladas nas letras c), f) e h) do número anterior.

3. Para facilitar o intercambio da información sobre casos individuais de sospeitas de reaccións adversas aplicaranse as directrices elaboradas e publicadas pola Comisión Europea no volume 9 A das Normas sobre medicamentos na Unión Europea, relativas á recompilación, verificación e presentación de notificacións de reaccións adversas, incluíndo os requisitos técnicos en materia de intercambio electrónico de información sobre farmacovixilancia, conforme os formatos acordados internacionalmente e sobre a terminoloxía médica internacionalmente aceptada.

CAPÍTULO II

Do Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano

Artigo 4. *Axentes do Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.*

1. O Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano está integrado por:

- a) A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, que actúa como centro coordinador.
- b) Os órganos competentes en materia de farmacovixilancia das comunidades autónomas e as unida-

des ou centros autonómicos de farmacovixilancia a elas adscritos.

- c) Os profesionais sanitarios.

2. O Comité Técnico do Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, como órgano de coordinación integrado pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e os órganos competentes en materia de farmacovixilancia das comunidades autónomas, ou unidades en que deleguen, unificará os criterios de funcionamento do programa de notificación espontánea, avaliará os sinais de alerta xerados polo Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano e discutirá os aspectos metodolóxicos e prácticos de cantos estudos se propoña realizar no seu seo.

Artigo 5. *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 Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, así como levar a cabo as tarefas de secretaría do seu comité técnico, conforme as «Boas prácticas de farmacovixilancia do Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano», elaboradas polo devandito comité técnico e publicadas polo Ministerio de Sanidade e Consumo. Así mesmo, correspóndelle a planificación e o desenvolvemento do devandito sistema en relación coas comunidades autónomas.

En exercicio das súas atribucións de coordinación, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios supervisará a permanencia e continuidade do programa de notificación espontánea nas respectivas comunidades autónomas, e presentarlle un informe anual de actividades do Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano ao Comité de Seguranza de Medicamentos de Uso Humano.

- b) Establecer, en colaboración coas comunidades autónomas, unha rede de proceso de datos que lles permita aos órganos competentes en materia de farmacovixilancia das comunidades autónomas, ou unidades en que deleguen, ter accesible de forma telemática toda a información recollida polo Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.

c) Administrar a base de datos do Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, asegurando en todo momento a súa dispoñibilidade e actualización, vixiando a súa seguranza e garantindo a confidencialidade dos datos e a súa integridade durante os procesos de transferencias de datos. O Ministerio de Sanidade e Consumo establecerá os termos en que esta información será posta á disposición do público.

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

- e) Pór á disposición do titular da autorización de comercialización inmediatamente, e en calquera caso dentro dos quince días naturais seguintes á súa recepción, as notificacións sobre sospeitas de reaccións

adversas graves que se producisen en España e en que estean implicados como sospeitosos medicamentos de que sexan titulares.

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

f) Transmitirlle á Axencia Europea de Medicamentos e ao resto de Estados membros inmediatamente, e en calquera caso dentro dos quince días naturais seguintes á súa recepción, as notificacións sobre sospeitas de reaccións adversas graves que se producisen en España.

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

g) Promover a creación de bases de datos sanitarias informatizadas que sirvan como fonte de información para a realización de estudos farmacoepidemiolóxicos coa participación das autoridades sanitarias das comunidades autónomas e os profesionais sanitarios.

h) Promover e realizar os estudos de farmacoepidemioloxía necesarios para avaliar a seguraza dos medicamentos autorizados.

i) Avaliar a información recibida do Sistema español de farmacovixilancia, así como doutras fontes de información. En particular, a axencia avaliará a información procedente dos informes periódicos de seguraza, os plans de xestión de riscos e os estudos postautorización que teñan implicacións na seguraza de medicamentos.

j) Establecer as medidas oportunas tendentes á xestión dos riscos identificados, incluíndo a formación e información necesarias, co fin último de minimizalos ou previlos.

k) Garantir o acceso público á información remitida polos titulares da autorización de comercialización ou por calquera outra entidade ou persoa que se considere especialmente relevante para a protección da saúde pública.

l) Establecer, conxuntamente coas comunidades autónomas, os procedementos de inspección pertinentes que aseguren o cumprimento das obrigas dos titulares da autorización de comercialización indicadas no artigo 8.

m) 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 a farmacovixilancia e a xestión de riscos, así como a realización independente dos estudos que fosen precisos para avaliar a seguraza dos medicamentos.

Artigo 6. *Participación das comunidades autónomas no Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.*

1. Os programas de notificación espontánea que as comunidades autónomas desenvolverán de forma permanente e continuada adecuaranse ás boas prácticas de farmacovixilancia do Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano que publicará o Ministerio de Sanidade e Consumo.

2. As comunidades autónomas rexistrarán na base de datos do Sistema español de farmacovixilancia as notificacións das sospeitas das reaccións adver-

sas graves no prazo máximo de 10 días naturais desde a recepción da información.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá requirir das autoridades sanitarias das comunidades autónomas a información que precise para avaliar a seguraza dos medicamentos.

3. As comunidades autónomas cooperarán 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 Seguraza de Medicamentos de Uso Humano e polo Comité Técnico Español de Farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.

4. As comunidades autónomas e a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios cooperarán para a difusión do coñecemento sobre a seguraza dos medicamentos no ámbito asistencial.

Artigo 7. *Obrigas dos profesionais sanitarios.*

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

a) Notificar as sospeitas de reacción adversa dos medicamentos autorizados incluídas as daqueles que se utilizasen en condicións diferentes ás autorizadas e as de medicamentos non comercializados en España pero que se autorizase a súa importación segundo o artigo 24.4 da Lei 29/2006, do 26 de xullo. Estas notificacións enviaránselle o máis rapidamente posible ao órgano competente en materia de farmacovixilancia da comunidade autónoma correspondente ao seu ámbito asistencial, mediante o formulario de recollida de sospeitas de reaccións adversas («tarxeta amarela»).

Daráselle prioridade á notificación das reaccións adversas graves ou inesperadas de calquera medicamento e as relacionadas cos medicamentos novos identificados polo triángulo amarelo descrito no artigo 8.2.

Cando as sospeitas de reacción adversa sexan consecuencia dun erro de medicación, segundo a definición que aparece no artigo 2.ñ), poderase realizar a notificación seguindo procedementos especiais que acordará o Comité Técnico do Sistema español de farmacovixilancia e que se recollerán no documento de «Boas prácticas de farmacovixilancia do Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano».

b) Conservar a documentación clínica das sospeitas de reaccións adversas a medicamentos, co fin de completar ou realizar o seguimento, en caso necesario.

c) Cooperar co Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, proporcionando a información necesaria que estes lles soliciten para identificar, caracterizar ou cuantificar reaccións adversas ou para ampliar ou completar a información sobre sospeitas de reaccións adversas notificadas.

d) Manterse informados sobre os datos de seguraza 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, incluíndo as medidas formativas e informativas aos usuarios.

e) Colaborar cos plans de xestión de riscos, en particular dos medicamentos cualificados como de especial control médico.

f) Colaborar cos responsables de farmacovixilancia dos titulares de autorizacións de comercialización,

en caso dunha sospeita de reacción adversa a un dos seus medicamentos, achegando a información que se precise para a súa posterior notificación ao Sistema español de farmacovixilancia por parte do titular.

g) Colaborar, en calidade de expertos, coa Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e cos órganos competentes das comunidades autónomas, na avaliación dos problemas de seguranza dos medicamentos de uso humano.

CAPÍTULO III

Dos titulares da autorización de comercialización

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

1. O titular da autorización de comercialización, de conformidade coas «Boas prácticas de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano para a industria farmacéutica», publicadas polo Ministerio de Sanidade e Consumo, deberá:

a) Levar un rexistro detallado de todas as sospeitas de reaccións adversas que se produzan en España, na Unión Europea ou nun país terceiro. Salvo en circunstancias excepcionais, como a imposibilidade técnica, as sospeitas de casos individuais de reaccións adversas que cumpran os criterios sinalados nas letras b) a g) comunicaranse por vía electrónica de conformidade coas directrices recollidas no volume 9A das Normas sobre medicamentos na Unión Europea. De acordo con estas directrices, os titulares de autorizacións de comercialización utilizarán a terminoloxía médica internacionalmente aceptada.

b) Rexistrar e comunicarlle as sospeitas de reaccións adversas graves acontecidas en España ao órgano competente en materia de farmacovixilancia da comunidade autónoma onde exerza a súa actividade o profesional sanitario que informou do caso. Esta notificación débese realizar de forma inmediata, e en calquera caso dentro dos 15 días naturais seguintes á recepción da información. Débense notificar tanto as sospeitas de reaccións adversas graves asociadas a medicamentos autorizados, incluídas as daqueles que se utilizasen en condicións diferentes ás autorizadas, como as asociadas a medicamentos non comercializados en España pero que se autorizase a súa importación segundo o artigo 24.4 da Lei 29/2006, do 26 de xullo. Tamén notificará calquera outra sospeita de reacción adversa grave que aconteza en España e da que se pode esperar razoablemente que teña coñecemento.

Se a comunicación se realiza en papel deberase utilizar calquera das linguas oficiais da comunidade autónoma correspondente.

Cando a notificación se efectúe en formato electrónico estándar europeo, esta realizarase directamente á rede de proceso de datos do Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano, sinalada no artigo 5.1.b), seguindo os estándares da Unión Europea, incluíndo a narración do caso, a cal se deberá facer na lingua oficial do Estado e incluírá unha tradución ao idioma inglés. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios publicará oportunamente as directrices que se deberán seguir en relación coa devandita notificación electrónica.

Cando as sospeitas de reacción adversa sexan consecuencia dun erro de medicación, segundo a definición que aparece no artigo 2.ñ), poderase realizar a notificación seguindo procedementos especiais que acordará o Comité Técnico do Sistema español de far-

macovixilancia e que se recollerán no documento de «Boas prácticas de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano para a industria farmacéutica».

c) Garantir que todas as sospeitas de reaccións adversas graves e pola súa vez inesperadas dos medicamentos autorizados en España que se produzan fóra do Espazo Económico Europeo, das cales teña coñecemento a través dun profesional dos servizos sanitarios, lle sexan comunicadas á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios inmediatamente e en calquera caso dentro dos 15 días naturais seguintes á recepción da información. Cando as notificacións previstas neste punto se realicen no formato electrónico estándar europeo, considerárase notificada a España toda sospeita de reacción adversa que sexa enviada á base de datos da Axencia Europea de Medicamentos, non sendo necesaria a notificación específica a España.

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

e) Garantir que as sospeitas de reaccións adversas graves que acontezan durante o transcurso dun estudo postautorización, e das cales se poida esperar que razoablemente teñan coñecemento, sexan comunicadas utilizando os criterios especificados nas letras b) e c) de acordo cos criterios establecidos nas directrices recollidas no volume 9A das Normas sobre medicamentos na Unión Europea.

f) Cando se trate de medicamentos de terapia avanzada, a comunicación de sospeita de reaccións adversas realizarase seguindo os criterios especificados nas letras b) e c). Non obstante, cando a sospeita de reacción adversa implique a transmisión dunha enfermidade ou problema, xa sexa por contaminación durante o proceso ou porque estivese xa contido no tecido ou grupo celular, o titular procurará realizar a notificación nun prazo non superior ás 48 horas consignando na devandita comunicación o código único europeo da doazón que establece o Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguranza para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos.

g) Garantir, no caso de medicamentos cuxo Estado membro de referencia sexa España, que se autorizasen polo procedemento de recoñecemento mutuo, ou descentralizado, ou que fosen obxecto de decisión comunitaria, que todas as sospeitas de reaccións adversas graves que se produzan fóra de España pero no territorio da Unión Europea se comuniquen no formato e aos intervalos que indique a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, para a análise e seguimento destas reaccións adversas para toda a Unión Europea. Cando as notificacións previstas neste punto se realicen no formato electrónico estándar europeo, considerárase notificada a España toda reacción adversa que lle sexa enviada á base de datos da Axencia Europea de Medicamentos ou á autoridade competente do Estado membro correspondente se acontece dentro da Unión Europea, non sendo necesaria a notificación específica a España.

h) Presentarlle á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios os rexistros de todas as

sospeitas de reaccións adversas nun informe periódico de seguranza, de conformidade coas directrices recollidas no volume 9A das Normas sobre medicamentos na Unión Europea.

Esta 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 establecesen outros requisitos como condición para conceder 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 seguranza presentárase a intervalos de tres anos. Esta periodicidade será de aplicación a todos os medicamentos con independencia da súa data de autorización.

O titular poderá solicitar a modificación dos períodos citados no parágrafo anterior, xunto coa solicitude de autorización, ou ben unha vez concedida esta conforme o procedemento previsto na normativa pola que se regula a avaliación, rexistro, autorización e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

As circunstancias en que se require reiniciar a periodicidade de presentación dos informes periódicos de seguranza describíense no volume 9A. Nas devanditas circunstancias se o titular considera que non se precisa o inicio da periodicidade deberá solicitar unha exención no momento da autorización, ou unha vez concedida esta segundo o procedemento previsto na normativa pola que se regula a avaliación, autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. En todo caso, o inicio da periodicidade será obrigatorio cando se engada unha indicación para uso pediátrico dun medicamento que non a tivese.

Con motivo da renovación da autorización, o titular da autorización seguirá as instrucións do volume 9A respecto á presentación do informe periódico de seguranza correspondente.

i) Realizar estudos postautorización para xerar información adicional sobre as características do uso dos medicamentos, confirmar, cuantificar ou caracterizar riscos potenciais, ou ben para achegar información científica nova sobre a relación beneficio-risco dos medicamentos autorizados en España.

j) 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 ben poida requirir a modificación da ficha técnica, 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.

k) Subministrar un informe da relación beneficio-risco cando a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios o solicite.

l) Levar a cabo os plans de farmacovixilancia e de xestión de riscos que para cada medicamento se establezan, incluíndo os estudos que as autoridades com-

petentes xulguen necesarios para avaliar a seguranza do medicamento ou para avaliar a efectividade das medidas de minimización de riscos.

m) Non lle comunicar ao público datos sobre cuestións de farmacovixilancia relativos ao seu medicamento autorizado sen que previamente se lle comuniquese, con polo menos 24 horas de antelación, á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. O titular da autorización de comercialización asegurase de que a información se presente de maneira obxectiva e non sexa enganosa, e sen omitir información de seguranza relevante. A falta de comunicación á Axencia ou a difusión da información sen respectar os termos previstos neste punto será considerada como incumprimento do deber de farmacovixilancia previsto no artigo 101.2.b.14) da Lei 29/2006, do 26 de xullo. A axencia adoptará as medidas necesarias para garantir o cumprimento desta obriga.

n) Levar a cabo en España as medidas reguladoras adoptadas por razóns de seguranza para os medicamentos de que é titular, así como todas aquelas medidas e estudos incluídos no plan de xestión de riscos e que preveña realizar en España.

ñ) Establecer os procedementos adecuados para que os visitantes médicos cumpran co deber de lle notificar todas as informacións relativas á utilización dos medicamentos de cuxa promoción se ocupen, indicando especialmente as reaccións adversas que as persoas visitadas lles comuniquen.

2. Para os medicamentos que conteñan principios activos non autorizados previamente en España, o titular estará obrigado a incluír en todos os catálogos, materiais promocionais e calquera outro tipo de material para a difusión aos profesionais sanitarios, o pictograma recollido no anexo durante os primeiros cinco anos desde a súa autorización. Para medicamentos con principios activos xa autorizados, o pictograma aparecerá ata que se cumpran os primeiros cinco anos desde a autorización do primeiro medicamento que os conteña.

Cando se introduzan modificacións relevantes que poidan afectar o perfil de seguranza do medicamento, como novas vías de administración, novas combinacións, novas indicacións para poboacións diferentes ás habituais e calquera outra por decisión motivada da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, esta poderá establecer un período máis longo.

3. Este artigo non lles será de aplicación aos titulares de autorización de medicamentos homeopáticos rexistrados polo procedemento simplificado especial, agás as obrigas recollidas nas letras j) e k) do número 1.

Artigo 9. *Persoa responsable de farmacovixilancia.*

1. O titular da autorización de comercialización dun medicamento de uso humano deberá dispoñer en España, de xeito permanente e continuo, dunha persoa adecuadamente cualificada como responsable en materia de farmacovixilancia. O titular da autorización de comercialización comunicarlles á Axencia Española do Medicamento e Produtos Sanitarios, así como aos órganos competentes en materia de farmacovixilancia da comunidade autónoma onde teña a súa sede, o nome deste responsable. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá un rexistro destes responsables.

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

a) Crear e manter un sistema para recompilar, tratar e avaliar a información sobre todas as sospeitas de reaccións adversas notificadas ao persoal da empresa e aos visitantes médicos, co fin de que sexa accesible polo menos nun único lugar da Unión Europea.

b) Preparar e presentarlle á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios os informes periódicos de seguranza a que se refire o artigo 8.1.h).

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

d) Facilitarlle á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios calquera outra información de interese para a avaliación dos beneficios e riscos asociados a un medicamento, incluída a información sobre estudos postautorización de seguranza.

e) Asegurar os mecanismos necesarios para levar a cabo en España as medidas reguladoras adoptadas por razóns de seguranza para os medicamentos de cuxa farmacovixilancia é responsable, así como todas aquelas medidas e estudos incluídos no plan de xestión de riscos e que se prevexan realizar en España.

f) Actuar como punto de contacto para as inspeccións de farmacovixilancia realizadas en España.

3. Os puntos anteriores non lles serán de aplicación aos titulares de autorización de medicamentos homeopáticos rexistrados polo procedemento simplificado especial.

Artigo 10. Información subministrada polo titular da autorización de comercialización por motivos de seguranza.

1. O titular da autorización de comercialización está obrigado a difundir entre os profesionais sanitarios a ficha técnica actualizada do medicamento, xunto coas informacións que establece o artigo 15.2 da Lei 29/2006, do 26 de xullo. Ademais, deberá poñer á disposición das administracións sanitarias a ficha técnica autorizada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

2. Cando, a criterio do titular da autorización de comercialización ou da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, se considere necesario que o primeiro informe os profesionais sanitarios sobre novos datos relativos á seguranza do medicamento ou á prevención de riscos, e se decida remitirle carta individual a cada profesional sanitario concernido, deberase acordar previamente coa Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios o texto e, se é o caso, o material complementario, así como o calendario de envío e o tipo de profesional sanitario a que se dirixe. En todos os casos se deberá incorporar no sobre un distintivo indicando a natureza da información que contén.

CAPÍTULO IV

Da intervención administrativa

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

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios contará co Comité de Seguranza de

Medicamentos de Uso Humano, órgano colexiado previsto no Real decreto 520/1999, do 26 de marzo, polo que se aproba o Estatuto da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, para o seu asesoramento en materia de farmacovixilancia e cuxa composición se fará pública.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá solicitar o asesoramento de expertos en seguranza de medicamentos e noutras áreas médicas e científicas, entre os cales se encontrarán os técnicos do Sistema español de farmacovixilancia de medicamentos de uso humano designados por órganos competentes en cada comunidade autónoma.

Estes expertos poderán avaliar problemas específicos de seguranza, estudos postautorización, informes periódicos de seguranza, plans de xestión de riscos e solicitudes de modificación da ficha técnica.

Artigo 12. 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 seguranza do devandito medicamento, incluíndo o seu coñecemento mediante circular ou notificación individualizada da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, deberá actualizar sen dilación o expediente de autorización e rexistro, mediante os procedementos de modificación das condicións de autorización de medicamentos de uso humano, sendo o seu incumprimento causa de suspensión ou revogación da autorización. Esta modificación estará suxeita ao pagamento da taxa correspondente.

2. Cando da avaliación dos datos de farmacovixilancia se infiran razóns de interese público, defensa da saúde ou seguranza 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 seu ámbito de uso que a continuación se enumeran, segundo se definen na normativa 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).

Artigo 13. Suspensión ou revogación da autorización por motivos de farmacovixilancia.

1. 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:

- a) Nas condicións habituais de uso teña unha relación beneficio-risco desfavorable.
- b) Por calquera outra causa, supoña un risco previsible para a saúde ou seguranza das persoas.
- c) Se incumpra a normativa de farmacovixilancia, de acordo co establecido no artigo 22.1.d) da Lei 29/2006, do 26 de xullo.
- d) A Axencia Europea de Medicamentos así o acordase.

2. Por motivos de saúde pública, e ata que se resolva o procedemento de suspensión ou revogación, poderase impoñer a suspensión cautelar da comercialización mediante resolución motivada. Nestes casos, o interesado deberá retirar do mercado o produto á súa custa, sen prexuízo dunha actuación da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios cando a urxencia do caso o requira. Os gastos que ocasionen estas medidas correrán a cargo do interesado, sen que iso teña, en ningún caso, carácter sancionador.

Artigo 14. *Avaliación e procedemento nos casos onde poida derivar unha suspensión ou revogación da autorización de comercialización ou a modificación relevante das condicións de uso autorizadas.*

1. Cando por razóns de farmacovixilancia a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios considere que concorre algunha das circunstancias previstas nos artigos 12.2 e 13 como motivo de modificación relevante das condicións de uso autorizadas ou de revogación ou suspensión da autorización, respectivamente, seguiranse as seguintes actuacións:

a) A axencia solicitaralle ao titular da autorización de comercialización un informe en que se avalíe o problema de seguranza detectado e, se é 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 devandito informe axustarase á estrutura e cuestións que se especifiquen na solicitude da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. O informe deberá ser remitido no prazo máximo de 60 días desde a recepción da solicitude, a menos que pola urxencia do problema estableza a axencia un prazo máis curto, ou en casos excepcionais e por petición do titular, se acorde coa axencia un prazo máis longo.

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

c) Se do informe anterior se desprende a necesidade de adoptar unha medida de suspensión ou revogación da autorización, ou modificación relevante das condicións de uso por motivos de seguranza, acordarase de oficio o inicio do procedemento correspondente. En todos os casos en que poida derivar unha suspensión ou revogación da autorización, o Comité de Seguranza de Medicamentos de Uso Humano emitirá ditame preceptivo pero non vinculante.

Nos casos específicos en que estean en xogo os intereses da Unión Europea, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou o titular da autorización de comercialización poderán someter o asunto ao Comité de Medicamentos de Uso Humano da Axencia Europea de Medicamentos, para que se adopte unha decisión comunitaria.

d) Logo de audiencia ao interesado ditarase resolución indicando os recursos procedentes e notificaráselle ao interesado. Este procedemento resolverase e notificarase como máximo no prazo de seis meses, sen prexuízo da interrupción do prazo para a emisión do informe do Comité de Seguranza de Medicamentos de Uso Humano e do Comité de Medicamentos de Uso Humano da Axencia Europea de Medicamentos, nos casos en que estean en xogo os intereses da Unión Europea, de acordo o artigo 83.3 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico da administracións públicas e do procedemento administrativo común.

2. No caso do procedemento de modificación da autorización a resolución indicará os cambios que se

deben introducir na ficha técnica, prospecto, etiquetaxe e ámbito de uso do medicamento, así como outras medidas encamiñadas a reducir o risco e informar os profesionais sanitarios e usuarios.

De conformidade coas devanditas indicacións, o titular da autorización de comercialización deberá solicitar a oportuna modificación das condicións de autorización do medicamento, de conformidade cos procedementos previstos na normativa, para a autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

3. O procedemento establecido neste artigo non lles será de aplicación aos 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, 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, os que se rexerán pola súa normativa específica.

Artigo 15. *Modificacións urxentes por razóns de seguranza e procedemento aplicable.*

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

2. Cando o titular considere necesaria a modificación urxente das condicións de autorización dun medicamento por razóns de seguranza, solicitaralle esta modificación á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, xuntando a 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, se é o caso, 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 seguinte día hábil á recepción da información, as modificacións urxentes por razóns de seguranza consideraranse aceptadas de forma provisional. O titular da autorización de comercialización solicitará a modificación da ficha técnica nun prazo non superior aos 15 días naturais seguintes a partir da data de aceptación. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios establecerá os procedementos específicos que se seguirán.

3. Cando a modificación urxente por razóns de seguranza veña imposta pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, o titular estará obrigado a presentar unha solicitude de modificación nos termos que estableza a axencia de forma inmediata e nun prazo non superior aos 15 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 sani-

tarios, 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 da Comisión (CE) n.º 1084/2003 da Comisión, do 3 de xuño de 2003, 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 16. *Comunicacións e medidas cautelares.*

1. Se a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, á vista dos datos de farmacovixilancia, considera que unha autorización de comercialización debe ser obxecto de suspensión, revogación ou modificación que implique unha restrición relevante do uso do medicamento, informará inmediatamente as comunidades autónomas, a Axencia Europea de Medicamentos, os demais Estados membros e o titular da autorización de comercialización.

2. En casos de urxencia, para protexer a saúde pública a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá suspender a autorización de comercialización dun medicamento informando diso, como máis tarde, o primeiro día hábil seguinte, ás consellerías de saúde das comunidades autónomas, á Comisión Europea, á Axencia Europea de Medicamentos, aos demais Estados membros e ao titular da autorización de comercialización.

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 17. *Modificación, suspensión e revogación da autorización de medicamentos autorizados polos procedementos de recoñecemento mutuo e descentralizado.*

1. Sen prexuízo do previsto no artigo 14, cando a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, de conformidade coa avaliación dos datos de farmacovixilancia, considere necesaria por razóns de saúde pública a modificación, suspensión ou revogación da autorización de comercialización de medicamentos autorizados polos procedementos de recoñecemento mutuo ou descentralizado, deberá someter o asunto ao Comité de Medicamentos de Uso Humano da Axencia Europea de Medicamentos para que se adopte unha decisión comunitaria.

2. Notificada a decisión comunitaria, sen máis trámite que a audiencia ao interesado, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios adoptará e notificará a oportuna resolución, con indicación dos recursos procedentes, no prazo de 30 días a partir da notificación da decisión comunitaria.

3. Nos casos en que estivese xustificada unha suspensión cautelar do medicamento, aplicarase o establecido no artigo 16.2 e informarase dos motivos da suspensión, como máis tarde o día hábil seguinte ao da adopción da medida, ás consellerías de saúde

das comunidades autónomas, á Comisión Europea, á Axencia Europea de Medicamentos, aos demais Estados membros e ao titular da autorización de comercialización.

Artigo 18. *Comunicación ás comunidades autónomas, profesionais sanitarios e cidadáns.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios informará as comunidades autónomas e outros organismos responsables acerca da 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.

CAPÍTULO V

Dos estudos postautorización

Artigo 19. *Réxime aplicable.*

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. As administracións sanitarias establecerán de común acordo as condicións en que se levarán a cabo os estudos postautorización de tipo observacional coa finalidade de favorecer aqueles que poidan contribuír ao coñecemento do medicamento ou a mellorar a práctica clínica. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios coordinará as accións que se realicen neste ámbito e establecerá un Comité de Coordinación de Estudos Postautorización con participación dos representantes de todas as comunidades autónomas e da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, en que se debaterán as directrices dos procedementos comúns que cada comunidade executará no seu ámbito competencial. O funcionamento do comité rexeráse polas normas recollidas na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, para os órganos colexiados.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá un rexistro das propostas de estudo postautorización de tipo observacional, a que terán acceso os órganos competentes das comunidades autónomas, e informará a cada promotor sobre os procedementos que se seguirán en cada caso. Para tal efecto, o promotor do estudo deberalle remitir á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios o protocolo do estudo.

4. Cando o estudo postautorización, de conformidade co previsto no artigo 58 da 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.

5. Cando a realización dun estudo postautorización de tipo observacional sexa unha condición establecida no momento da autorización dun medicamento, ou ben constitúa unha exigencia da autoridade

competente para aclarar cuestións relativas á seguranza do medicamento, ou forme parte do plan de xestión de riscos que debe levar a cabo o titular, requirirá unicamente a autorización da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, segundo os procedementos que se establezan para o efecto. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios informará destes estudos ás comunidades autónomas onde se vaian realizar e incluíraos no rexistro referido no número 3.

6. Cando se trate de estudos promovidos polas administracións sanitarias ou financiados con fondos públicos, estableceranse procedementos simplificados co obxecto de facilitar a súa realización e acordaranse no Comité de Coordinación de Estudos Postautorización a que se refire o número 2.

7. O promotor do estudo comunicarlles ás comunidades autónomas onde se vaia realizar o estudo e á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a data do inicio efectivo do estudo, e remitirá, cando corresponda, os informes de seguimentos anuais e final, así como as emendas relevantes do protocolo.

8. En todo caso, o promotor dun estudo postautorización de seguranza terá en conta as directrices que se recollen no volume 9A das Normas sobre medicamentos na Unión Europea.

Disposición adicional única. *Cidades con estatuto de autonomía.*

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

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Queda derogado o Real decreto 711/2002, do 19 de xullo, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.

Disposición derradeira primeira. *Carácter de lexislación.*

Este real decreto dítase en desenvolvemento da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e ten carácter de lexislación de produtos farmacéuticos para os efectos previstos no artigo 149.1.16.^a da Constitución.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o ministro de Sanidade e Consumo para ditar as disposicións necesarias para a correcta aplicación e desenvolvemento deste real decreto.

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

Mediante este real decreto incorpóranse ao ordenamento xurídico interno os números 1.i) e 72 a 76 do artigo 1 da Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, que modifica a Directiva 2001/83/CE, pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Ese real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no Boletín Oficial del Estado.

Dado en Madrid o 11 de outubro de 2007

JUAN CARLOS R.

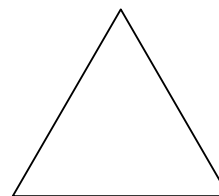
A ministra de Sanidade e Consumo,

ELENA SALGADO MÉNDEZ

ANEXO

Pictograma que identifica os medicamentos con principios activos novos

O pictograma estará constituído por un triángulo equilátero, co vértice cara a arriba, de bordo negro e fondo amarelo.



Este pictograma aparecerá en lugar visible, á esquerda do nome do medicamento, polo menos na cabeceira da información que se subministre, e será dun tamaño similar á letra do nome e como mínimo de 0,5 cm de lado.

MINISTERIO DE ECONOMÍA E FACENDA

19012 *CORRECCIÓN de erros da Orde EHA/3021/2007, do 11 de outubro, pola que se aproba o modelo 182 de declaración informativa de donativos, doazóns e achegas recibidas e disposicións realizadas, así como os deseños físicos e lóxicos para a substitución das follas interiores do devandito modelo por soportes directamente lexibles por ordenador e se establecen as condicións e o procedemento para a súa presentación telemática a través da internet, e se modifican os modelos de declaración 184, 187, 188, 193 normal e simplificado, 194, 196, 198, 215 e 345. («BOE» 263, do 2-11-2007.)*

Advertido erro na orde citada, publicada no «Boletín Oficial del Estado», suplemento en lingua galega núm. 26, do 23 de outubro de 2007, procédese a efectuar a oportuna rectificación:

1. Na páxina 3072, no punto 5.b) 3.º, engádesse o seguinte: «pasando a subclave «06 Por dobre imposición internacional (importe efectivo satisfeito no estranxeiro)» a ser a subclave «05 Por dobre imposición internacional (importe efectivo satisfeito no estranxeiro)».

2. Na páxina 3073, engádesse unha nova alínea d) no número 5 da disposición derradeira primeira co seguinte contido:

d) Modifícase o contido do primeiro parágrafo do campo «REDUCCIÓN» (posicións 109-119), que queda redactado como segue: