

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE E POLÍTICA SOCIAL

**12002** *Real decreto 1015/2009, do 19 de xuño, polo que se regula a dispoñibilidade de medicamentos en situacións especiais.*

A Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional de medicamentos e produtos sanitarios, establece no seu artigo 24 as garantías de dispoñibilidade de medicamentos en situacións específicas e autorizacións especiais.

No número 3 do dito artigo posibilitábase a prescrición e aplicación de medicamentos non autorizados a pacientes non incluídos nun ensaio clínico co fin de atender necesidades especiais de tratamentos de situacións clínicas de pacientes concretos; este acceso a medicamentos en investigación coñécese como uso compasivo. Segundo o previsto no 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, sería de aplicación en situacións clínicas comprometidas, entendéndose como tales as enfermidades crónicas ou gravemente debilitantes ou aquelas que poñen en perigo a vida do paciente, e que non poden ser tratadas satisfactoriamente cun medicamento autorizado e comercializado. Polas características destas situacións, o uso compasivo circunscríbese ao ámbito hospitalario.

O citado Regulamento (CE) n.º 726/2004 establece a conveniencia dun enfoque común nos Estados membros en materia de criterios e condicións para o uso compasivo de novos medicamentos antes da súa autorización, e recolle un procedemento de consulta ao Comité de Medicamentos de Uso Humano da Axencia Europea de Medicamentos que establece a posibilidade de elaborar protocolos de utilización co obxectivo de garantir a equidade no acceso a estes medicamentos na Unión Europea. Os ditos protocolos, denominados neste real decreto autorizacións temporais de utilización, posibilitan, ademais, axilizar os trámites administrativos nestas situacións clínicas comprometidas, xa que os pacientes que reúnan os requisitos indicados nel poderían acceder ao medicamento sen necesidade dunha autorización individualizada da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

O artigo 24, número 3, da Lei 29/2006, do 26 de xullo, sinala, así mesmo, que o ministro de Sanidade e Consumo establecerá as condicións para a prescrición de medicamentos autorizados cando se utilicen en condicións distintas ás autorizadas, que en calquera caso terá carácter excepcional.

Este precepto ten a súa orixe no feito de que existen algunhas circunstancias nas cales os datos clínicos que avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento xa autorizado non se encontran recollidos na ficha técnica do medicamento. Isto pode ser especialmente relevante en áreas terapéuticas en que a actividade investigadora é moi intensa e o ritmo de evolución do coñecemento científico pode preceder os trámites necesarios para incorporar eses cambios na ficha técnica do medicamento. Tamén existen condicións de uso establecidas na práctica clínica pero non previstas na autorización do medicamento, a miúdo por ausencia de interese comercial para a realización dos estudos necesarios para obter a autorización da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

Estes usos excepcionais de medicamentos en condicións diferentes das autorizadas caen dentro da esfera da práctica clínica e, por tanto, no ámbito de responsabilidade do médico prescriptor, e non se require unha autorización caso por caso. Non obstante, existen certas situacións nas cales é recomendable que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios emita unha recomendación baseada na evidencia dispoñible en materia de eficacia e seguranza.

Ata a data, o uso en condicións diferentes das autorizadas no ámbito hospitalario estaba suxeito ao réxime establecido para o uso compasivo de medicamentos en investigación, polo que é necesario establecer un procedemento diferenciado para estas dúas situacións.

Por outra parte, o artigo 24, no seu número 4, da Lei 29/2006, do 26 de xullo, establece a posibilidade de autorizar a importación de medicamentos non autorizados e destinados á súa utilización en España, sempre que estean legalmente autorizados noutros países, cando iso resulte imprescindible para a prevención, o diagnóstico ou o tratamento de patoloxías concretas por non existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta ou por situacións de desabastecemento.

En todos estes casos de uso de medicamentos en condicións especiais débese aplicar escrupulosamente o establecido pola Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, que establece o dereito do paciente ou usuario a decidir libremente, despois de recibir a información adecuada, entre as opcións clínicas dispoñibles e establece, así mesmo, as condicións para obter o consentimento do paciente tras lle proporcionar a información pertinente.

No marco do Plan de Redacción de Cargas Administrativas e de Mellora da Regulación, é necesario simplificar as cargas administrativas para os solicitantes e aproveitar as vantaxes que ofrecen as tecnoloxías da información e a comunicación. Por iso, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios posibilitará a presentación telemática das solicitudes previstas nesta disposición e elaborará as instrucións que recollan os modelos de solicitude simplificados.

Este real decreto ten carácter de lexislación de produtos farmacéuticos para os efectos previstos no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución e adóptase en desenvolvemento do artigo 24, números 3 e 4, e disposición derradeira quinta da Lei 29/2006, do 26 de xullo, polo que, xunto coas disposicións sobre dispensación de medicamentos que regulan os artigos 26 e 40 do 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, se completa o desenvolvemento regulamentario do artigo 24 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, sen prexuízo da aplicación directa do seu número 5 nos casos de propagación suposta ou confirmada de axentes patóxenos ou químicos, toxinas ou radiación nuclear.

Finalmente, no proceso de elaboración desta norma consultáronse, entre outros, as comunidades autónomas, o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde e os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Política Social, coa aprobación previa da ministra de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo da deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 19 de xuño de 2009.

## CAPÍTULO I

### Disposicións xerais

#### Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. En aplicación do disposto nos números 3 e 4 do artigo 24 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional de medicamentos e produtos sanitarios, mediante este real decreto establécense:

- a) Os requisitos para o uso compasivo, en condicións excepcionais, de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que non formen parte dun ensaio clínico.
- b) As condicións para a prescrición de medicamentos autorizados cando se utilicen en condicións distintas ás autorizadas, que en todo caso terá carácter excepcional.
- c) O acceso de medicamentos non autorizados en España sempre que estean legalmente comercializados noutros Estados.

2. Queda excluída do ámbito de aplicación deste real decreto a utilización dun medicamento cando o seu obxectivo sexa a investigación. Esa práctica deberase considerar como un ensaio clínico e seguir a normativa ao respecto.

## Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto entenderase por:

1. Uso compasivo de medicamentos en investigación: utilización dun medicamento antes da súa autorización en España en pacientes que padecen unha enfermidade crónica ou gravemente debilitante ou que se considera que pon en perigo a súa vida e que non poden ser tratados satisfactoriamente cun medicamento autorizado. O medicamento de que se trate deberá estar suxeito a unha solicitude de autorización de comercialización, ou ben deberá estar sendo sometido a ensaios clínicos.

2. Uso de medicamentos en condicións diferentes das autorizadas: o uso de medicamentos en condicións distintas das incluídas na ficha técnica autorizada.

3. Acceso a medicamentos non autorizados en España: utilización de medicamentos autorizados noutros países pero non autorizados en España, cando non cumpran coa definición de uso compasivo de medicamentos en investigación.

## Artigo 3. *Garantías de transparencia.*

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (en diante a Axencia) asegurarálles o acceso ás súas decisións e recomendacións recollidas neste real decreto aos centros sanitarios, ás autoridades competentes das comunidades autónomas, ao titular da autorización de comercialización do medicamento ou ao seu representante, ao solicitante da autorización de comercialización ou ao promotor do medicamento en investigación, preservando, en todo caso, o cumprimento do disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.

## Artigo 4. *Cobertura de responsabilidade.*

A cobertura da responsabilidade polos danos derivados dos supostos previstos neste real decreto rexeráse polo disposto no artigo 46 da Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias.

## Artigo 5. *Importacións.*

Cando os medicamentos destinados aos usos regulados neste real decreto requiran ser importados, tal circunstancia deberá constar nas solicitudes previstas nos capítulos II e IV.

## Artigo 6. *Presentación telemática das solicitudes.*

As solicitudes previstas neste real decreto, salvo en casos excepcionais e debidamente xustificadas, presentaranse por vía ou medios telemáticos á Axencia conforme o previsto no artigo 27.6 da Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos.

Así mesmo, as solicitudes deberán preservar o cumprimento do disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, e na Lei 41/2002, do 14 de novembro.

## CAPÍTULO II

**Uso compasivo de medicamentos en investigación**

Artigo 7. *Acceso ao uso compasivo de medicamentos en investigación.*

1. De acordo cos requisitos establecidos neste capítulo, a Axencia poderá autorizar o uso compasivo de medicamentos en investigación cando se verifiquen os supostos recollidos na definición dada a este termo no artigo 2.1.

Con carácter previo, o promotor do ensaio clínico ou o solicitante da autorización de comercialización deberán manifestar a súa disposición a subministrar o medicamento en investigación para uso compasivo, así como calquera outra información relevante ao respecto.

2. O acceso ao uso de medicamentos en investigación poderase efectuar mediante un dos seguintes procedementos:

- a) Autorización de acceso individualizado.
- b) Autorizacións temporais de utilización.

Artigo 8. *Procedemento para a autorización de acceso individualizado.*

1. O centro hospitalario solicitará o acceso a medicamentos en investigación de forma individualizada á Axencia, co visto e prace previo da dirección do centro. Á solicitude xuntaráse a seguinte documentación:

a) O informe clínico do médico responsable no cal se xustifique a necesidade do medicamento para o paciente. O informe deberá xuntar a documentación que apoie a necesidade de administrar o medicamento ao paciente (motivo polo que non se pode tratar de forma satisfactoria coas alternativas terapéuticas autorizadas, datos que apoian o uso do medicamento para o paciente e razóns polas cales o paciente non pode ser incluído nun ensaio clínico). Deberase indicar a duración prevista do tratamento.

b) A conformidade do promotor dos ensaios clínicos ou do solicitante da autorización de comercialización nos casos en que así se requira.

c) O número de envases requiridos.

2. O consentimento informado do paciente ou do seu representante, ben que será imprescindible antes da administración do medicamento, non formará parte da solicitude de autorización á Axencia.

3. No caso de que a solicitude non reúna os requisitos establecidos, requirirase o solicitante para que emende as deficiencias no prazo máximo de dez días, con indicación de que, se así non o fixer, se terá por desistido da súa solicitude.

4. Cando a Axencia considere que non se pode autorizar o acceso individualizado, deberá poñelo en coñecemento do solicitante, co fin de que nun prazo de dez días poida efectuar as alegacións e presentar a documentación que considere oportuna.

Artigo 9. *Autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación á marxe dun ensaio clínico.*

1. A Axencia poderá ditar unha resolución de autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación á marxe dun ensaio clínico nos casos de medicamentos que estean nunha fase avanzada da investigación clínica encamiñada a sustentar unha autorización de comercialización, ou para os cales se solicitase a autorización de comercialización, e sempre que se prevexa a súa utilización para un grupo significativo de pacientes.

2. A autorización temporal de utilización incluírá os requisitos e as condicións nas cales se pode utilizar o medicamento en investigación fóra do marco dun ensaio clínico sen necesidade de solicitar unha autorización de acceso individualizado para cada paciente, e poñerase á disposición dos interesados.

3. O promotor dos ensaios clínicos ou o solicitante da autorización de comercialización colaborará coa Axencia para establecer as condicións de utilización, sobre a base dos resultados procedentes da investigación clínica en marcha.

4. A dirección do centro hospitalario onde se administre o tratamento garantirá, co visto e prace previo á aplicación da autorización temporal de utilización no seu centro, que o paciente para o cal se propón a utilización do medicamento cumpre as condicións establecidas na autorización temporal de utilización, e asegurárase de que se obtén o seu consentimento informado por escrito antes da administración do medicamento conforme o establecido na Lei 41/2002, do 14 de novembro. Deberá, así mesmo, e para os efectos informativos, comunicar á Axencia cada un dos pacientes que se acollen á autorización temporal de utilización.

#### Artigo 10. *Actuacións da Axencia.*

A Axencia, no acceso a medicamentos en investigación fóra do marco dun ensaio clínico, será responsable de:

- a) Autorizar ou denegar o acceso individualizado a medicamentos en investigación.
- b) Elaborar e outorgar as autorizacións temporais de utilización, para cuxa elaboración poderá contar coa súa rede de expertos, e terá en conta os ditames da Axencia Europea de Medicamentos.
- c) Modificar, suspender ou revogar as autorizacións temporais de utilización cando novos datos científicos así o aconsellen para garantir a seguranza do paciente e a adecuada utilización do medicamento.
- d) Notificar as autorizacións temporais de utilización á Axencia Europea de Medicamentos, segundo o previsto no artigo 83 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004.
- e) Comunicar ás autoridades competentes das comunidades autónomas e ao promotor do ensaio clínico ou solicitante da autorización de comercialización as autorizacións temporais de utilización e os problemas de seguranza que aparezan cos usos recollidos neste capítulo.
- f) Fomentar e facilitar a inclusión de pacientes para os cales se solicitou a utilización dun medicamento en investigación por uso compasivo nos ensaios clínicos promovidos en relación con el.
- g) Autorizar a importación do medicamento, se é o caso.
- h) Establecer un sistema de información que posibilite o acceso das autoridades competentes das comunidades autónomas ás autorizacións individuais.
- i) Comunicar ao promotor dos ensaios clínicos ou ao solicitante da autorización de comercialización as sospeitas de reaccións adversas graves nun prazo de 15 días desde a súa recepción.

#### Artigo 11. *Obrigas do médico responsable do tratamento e da dirección do centro hospitalario.*

1. O médico que solicite o acceso a un medicamento en investigación para pacientes non incluídos nun ensaio clínico será responsable de:

- a) Elaborar o informe clínico xustificativo da necesidade do tratamento, incluíndo a posoloxía e a duración prevista. No informe deberá quedar claramente xustificado o motivo polo cal non se considera adecuada a administración de medicamentos autorizados para o tratamento da dita condición médica e a falta de alternativas terapéuticas.
- b) Informar o paciente en termos comprensibles da natureza do tratamento, da súa importancia, implicacións e riscos, e obter o seu consentimento informado por escrito ou, se é o caso, o do seu representante, conforme o establecido na Lei 41/2002, do 14 de novembro.
- c) Notificar de forma inmediata as sospeitas de reaccións adversas graves á Axencia.

d) Completar os formularios específicos de recolla de datos de seguimento cando así se estableza na autorización individual ou na autorización temporal de utilización.

e) Proporcionar á Axencia calquera información que solicite relativa aos resultados do tratamento.

2. A solicitude para o acceso individualizado e o uso do medicamento nas condicións establecidas na autorización temporal de utilización deberá contar co visto e prace da dirección do centro hospitalario. No caso das autorizacións temporais de utilización, o centro deberá comprobar que o paciente cumpre coas condicións establecidas nela; en caso de solicitudes individuais, deberá obter a conformidade expresa do promotor dos ensaios clínicos ou do solicitante da autorización de comercialización cando así se requira.

O centro sanitario asegurarse de que en todos os casos se solicita o consentimento informado por escrito do paciente ou do seu representante antes da administración do medicamento.

*Artigo 12. Obrigas do promotor dos ensaios clínicos ou solicitante da autorización de comercialización.*

O promotor dos ensaios clínicos ou solicitante da autorización de comercialización do medicamento en investigación, no acceso a medicamentos en investigación por parte de pacientes non incluídos nun ensaio clínico, será responsable de:

a) Colaborar coa Axencia en definir as condicións das autorizacións temporais de utilización, con base nos resultados dispoñibles de eficacia e seguranza.

b) Notificar á Axencia de forma inmediata calquera dato relativo á seguranza do medicamento que puiden ter impacto para os efectos das autorizacións de uso compasivo.

c) Comunicar á Axencia os casos en que se require a súa conformidade expresa previa á subministración do medicamento.

d) Confirmar á Axencia a dispoñibilidade do medicamento para os pacientes que cumpran as condicións da autorización temporal de utilización ata o momento da comercialización do medicamento ou a fin da autorización temporal de utilización, e garantir a subministración.

### CAPÍTULO III

#### **Acceso a medicamentos en condicións diferentes ás autorizadas**

*Artigo 13. Requisitos para o acceso a medicamentos en condicións diferentes ás autorizadas en España.*

1. A utilización de medicamentos autorizados en condicións diferentes ás establecidas na súa ficha técnica terá carácter excepcional e limitarase ás situacións en que se careza de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respectando, se é o caso, as restricións que se establecesen ligadas á prescrición e/ou dispensación do medicamento e o protocolo terapéutico asistencial do centro sanitario. O médico responsable do tratamento deberá xustificar convenientemente na historia clínica a necesidade do uso do medicamento e informar o paciente dos posibles beneficios e dos riscos potenciais, e obter o seu consentimento conforme a Lei 41/2002, do 14 de novembro.

2. A Axencia poderá elaborar recomendacións de uso cando se poida prever razoablemente un risco para os pacientes derivado da utilización dun medicamento en condicións non previstas na ficha técnica, cando se trate de medicamentos sometidos a prescrición médica restrinxida, conforme o Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, ou cando o uso do medicamento nestas condicións supoña un impacto asistencial relevante.

A utilización de medicamentos autorizados en condicións diferentes ás establecidas na súa ficha técnica, seguindo as recomendacións de uso emitidas pola Axencia, responderá en todo caso aos requisitos establecidos no punto anterior.

3. As recomendacións que emita a Axencia teranse en conta na elaboración de protocolos terapéuticos asistenciais dos centros sanitarios.

#### Artigo 14. *Actuacións da Axencia.*

A Axencia, no acceso a medicamentos en condicións diferentes ás autorizadas, será responsable de:

a) Elaborar recomendacións de uso nos supostos especificados no artigo 13. Esas recomendacións basearanse nos datos de eficacia e seguranza dispoñibles, e revisaranse, así mesmo, os resultados dos ensaios clínicos de que teña coñecemento e o plan de xestión de riscos do medicamento. Para a súa elaboración, a Axencia poderá contar coa súa rede de expertos e solicitar información do titular da autorización de comercialización.

b) Establecer un sistema de intercambio de información coas autoridades competentes das comunidades autónomas.

c) Revisar as recomendacións cando os novos datos así o aconsellen.

d) Informar o titular da autorización de comercialización sobre as recomendacións de uso.

e) Notificar as sospeitas de reaccións adversas ao titular da autorización de comercialización, de acordo co previsto no Real decreto 1344/2007, do 11 de outubro, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.

#### Artigo 15. *Obrigas do médico responsable do tratamento.*

O médico responsable do tratamento estará obrigado a:

a) Informar o paciente en termos comprensibles da natureza do tratamento, da súa importancia, implicacións e riscos, e obter o seu consentimento conforme a Lei 41/2002, do 14 de novembro.

b) Notificar as sospeitas de reaccións adversas de acordo co previsto no Real decreto 1344/2007, do 11 de outubro.

c) Respetar, se é o caso, as restricións que se establecesen ligadas á prescrición e/ou dispensación e o protocolo terapéutico asistencial do centro sanitario.

#### Artigo 16. *Obrigas do titular da autorización de comercialización do medicamento.*

O titular da autorización de comercialización do medicamento estará obrigado a:

a) Notificar as sospeitas de reaccións adversas de que teña coñecemento de acordo co Real decreto 1344/2007, do 11 de outubro.

b) Non realizar promoción do uso do medicamento en condicións diferentes ás autorizadas nin distribuír ningún tipo de material que, de forma indirecta, poida estimular o seu uso.

c) Proporcionar á Axencia calquera información relativa ao medicamento que poida ter un impacto para os efectos das recomendacións de uso.

## CAPÍTULO IV

### Medicamentos non autorizados en España

#### Artigo 17. *Requisitos para solicitar a autorización do uso de medicamentos non autorizados en España pero si noutros países.*

A Axencia poderá autorizar, con carácter excepcional, o acceso a medicamentos non autorizados en España e destinados á súa utilización en España cando se dean as seguintes condicións:

a) Que non se encontre o medicamento autorizado en España con igual composición ou que estea nunha forma farmacéutica que non permita o tratamento do paciente.

b) Que non exista en España medicamento autorizado que constituía unha alternativa adecuada para ese paciente.

Así mesmo, poderá autorizar o acceso a medicamentos que estando autorizados en España non se encontren comercializados, seguindo os procedementos que se establecen neste capítulo.

**Artigo 18. Procedemento para o acceso individualizado a medicamentos non autorizados en España.**

1. A solicitude de acceso individualizado a un medicamento non autorizado en España presentarase á Axencia a través das consellerías de sanidade ou centros designados por estas ou da dirección do centro hospitalario, e deberase acompañar da seguinte documentación:

a) Prescrición facultativa do medicamento acompañada dun informe clínico que motive a necesidade do tratamento para o paciente e especifique a duración estimada de tratamento.

b) O número de envases requiridos.

c) Documentación científica que sustente o uso do medicamento para a indicación terapéutica solicitada, nos casos excepcionais en que esta difira da recollida na ficha técnica do país de orixe, xunto coa conformidade do laboratorio titular se así se require.

Cando resulte necesaria a obtención dun medicamento non autorizado en España por causa de desabastecemento da alternativa autorizada en España, a Axencia poderá autorizar a súa importación sen necesidade de que a solicitude se acompañe da documentación prevista neste punto.

2. O consentimento informado do paciente ou do seu representante, ben que será imprescindible antes da administración do medicamento, non formará parte da solicitude de autorización á Axencia.

3. No caso de que a solicitude non reúna os requisitos establecidos, requirirase o solicitante para que emende as deficiencias no prazo máximo de dez días, con indicación de que, se así non o fixer, se terá por desistido da súa solicitude.

4. Cando a Axencia considere que non se pode autorizar o acceso individualizado, deberá poñelo en coñecemento do solicitante, co fin de que nun prazo de dez días poida efectuar as alegacións e presentar a documentación que considere oportuna.

**Artigo 19. Procedemento para o acceso a medicamentos non autorizados en España a través dun protocolo de utilización.**

1. A Axencia poderá elaborar protocolos que establezan as condicións para a utilización dun medicamento non autorizado en España cando se prevexa a súa necesidade para unha subpoboación significativa de pacientes. Eses protocolos de utilización poderanse realizar por proposta das autoridades competentes das comunidades autónomas.

2. As consellerías de sanidade ou centros designados por estas ou a dirección do centro hospitalario solicitarán á Axencia a cantidade de medicamento necesaria, indicando que o paciente se axusta ao protocolo de utilización establecido. Nestes casos non será necesaria unha autorización individual por parte da Axencia.

**Artigo 20. Actuacións da Axencia.**

A Axencia será responsable de:

a) Autorizar ou denegar o acceso individualizado a medicamentos non autorizados en España.

b) Elaborar o protocolo de utilización para o acceso ao medicamento non autorizado en España e modificalo cando os datos científicos ou as autorizacións de novos



medicamentos así o requiran, informando o titular da autorización de comercialización (ou a figura legal que corresponda).

- c) Autorizar a importación do medicamento.
- d) Poñer á disposición das autoridades competentes das comunidades autónomas os protocolos de utilización para o seu coñecemento e difusión aos centros sanitarios establecidos no seu territorio, así como información sobre as autorizacións individuais de uso.

#### Artigo 21. *Obrigas do médico.*

1. O médico responsable do tratamento estará obrigado a:
  - a) Prescribir e elaborar o informe clínico xustificativo da necesidade do tratamento, que incluíra os motivos polos cales non se considera adecuada para o paciente a administración de medicamentos autorizados, a pauta posolóxica e a duración prevista de tratamento. Nos casos excepcionais en que as condicións do paciente difiran das recollidas na ficha técnica do país de orixe, presentarase, ademais, documentación científica que apoie o uso do medicamento para as condicións solicitadas.
  - b) Notificar as sospeitas de reaccións adversas conforme o establecido no Real decreto 1344/2007, do 11 de outubro, no que respecta ao procedemento de notificación das sospeitas de reaccións adversas.
  - c) Informar o paciente en termos comprensibles acerca da natureza do tratamento, da súa importancia, implicacións e riscos, e obter o seu consentimento conforme o establecido na Lei 41/2002, do 14 de novembro.
  - d) Garantir, se é o caso, que os pacientes tratados cumpren coas condicións do protocolo de utilización autorizado, e completar os formularios de recolla de datos de seguimento cando así se requira.

#### Artigo 22. *Obrigas do titular da autorización de comercialización.*

O titular da autorización de comercialización no país de orixe (ou a figura legal que corresponda) estará obrigado a:

- a) Presentar a documentación que lle requira a Axencia.
- b) Notificar as sospeitas de reaccións adversas de que teña coñecemento segundo o establecido no Real decreto 1344/2007, do 11 de outubro, no que respecta ao procedemento de notificación das sospeitas de reaccións adversas.
- c) Confirmar á Axencia a dispoñibilidade do medicamento para o cal se solicita o acceso individual ou a través de protocolo, e garantir a subministración.
- d) Non realizar promoción do uso do medicamento.
- e) Garantir que o medicamento vaia destinado exclusivamente aos centros solicitantes.

#### Disposición adicional única. *Elaboración de instrucións para a solicitude de medicamentos.*

A Axencia elaborará instrucións onde se recollan os modelos de solicitude de acceso aos tipos de medicamentos previstos neste real decreto.

#### Disposición transitoria única. *Presentación de solicitudes por medios telemáticos.*

A presentación das solicitudes previstas neste real decreto poderase efectuar durante o prazo dun ano desde a súa entrada en vigor por calquera dos medios previstos no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común. Transcorrido o dito prazo, as solicitudes presentarase na forma prevista no artigo 6.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

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

Disposición derradeira segunda. *Desenvolvemento normativo.*

Autorízase o titular do Ministerio de Sanidade e Política Social para ditar cantas disposicións sexan necesarias para a aplicación e desenvolvemento deste real decreto.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

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

Dado na Embaixada de España en Singapur o 19 de xuño de 2009.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Política Social,  
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA