

la conservación, así como a las pruebas de compatibilidad y a la transfusión de la sangre y los componentes.

2. El personal recibirá formación y asesoramiento para el ejercicio competente de sus tareas.

3. Se dispondrá de descripciones de cada puesto de trabajo actualizadas, que especifiquen claramente las tareas y responsabilidades del personal.

4. El personal recibirá formación inicial y continua adecuada a sus tareas, así como programas de formación que incluyan «buenas prácticas».

5. Se dispondrá de instrucciones escritas sobre salud e higiene adaptadas a la legislación vigente.

2. Locales

Los locales se adaptarán y mantendrán de forma que sean adecuados para las actividades que deban llevarse a cabo, a la vez que faciliten el trabajo de forma tal, que se minimice el riesgo de aparición de errores.

3. Equipo y material

1. El servicio de transfusión dispondrá de un inventario actualizado de equipos, que serán validados periódicamente y mantenidos de forma que sean apropiados para su función.

2. Cuando se utilicen sistemas informatizados, los programas, el equipo y los procedimientos de obtención de copias de seguridad deberán comprobarse periódicamente con el fin de garantizar su fiabilidad, validarse antes de su uso y mantenerlos en estado de buen funcionamiento.

4. Documentación y registro

La documentación y los registros de los servicios de transfusión serán legibles, y podrán estar escritos a mano, ser transferidos a otro medio, o documentados en un sistema informático.

5. Conservación

1. Los servicios de transfusión dispondrán de procedimientos escritos para la recepción y conservación de los componentes sanguíneos.

2. Los componentes extraídos y preparados para receptores específicos, los componentes autólogos, y los «no conformes» se conservarán de forma clara e inequívoca.

18919 REAL DECRETO 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Este real decreto desarrolla el capítulo VI del título II de la Ley 29/2006, de 29 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que establece las garantías de seguimiento de la relación beneficio-riesgo en los medicamentos y regula, por tanto, el Sistema Español de Farmacovigilancia y la Farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.

Además, con este real decreto se actualiza y adapta al progreso técnico la regulación hasta ahora vigente en esta materia, recogida en el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que ahora se deroga, y se incorporan al ordenamiento jurídico interno las novedades introducidas por la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Las novedades introducidas en el título IX «Farmacovigilancia» de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, son consecuencia de las modificaciones resultantes de la armonización internacional de las definiciones, de la terminología y del desarrollo tecnológico, que obliga a los sistemas de farmacovigilancia en la Unión Europea a adaptarse permanentemente al progreso científico y técnico.

Entre estas novedades que introduce la nueva normativa europea y que hace propias este real decreto, destaca el requisito de la notificación electrónica de reacciones adversas entre los diferentes agentes (industria farmacéutica, agencias nacionales y Agencia Europea de Medicamentos), a fin de hacer posible la creación y mantenimiento de una base de datos europea de sospechas de reacciones adversas, que gestionará la Agencia Europea de Medicamentos, garantizando su accesibilidad a los Estados miembros. Destaca también la introducción del concepto de gestión de riesgos, entendiéndose por tal la planificación de las actividades de farmacovigilancia con la intención de anticiparse a los problemas de seguridad de los medicamentos, así como la introducción de medidas que minimicen los riesgos conocidos de los medicamentos y que permitan su comunicación efectiva, con especial mención a la farmacoepidemiología y, en particular, a los estudios posautorización que deben contribuir a identificar y caracterizar los riesgos de los medicamentos y evaluar la efectividad de esas medidas de minimización de riesgos. Es importante, asimismo, la modificación de las definiciones de «riesgos asociados a la utilización de medicamentos» y de «balance o relación beneficio-riesgo», que se recogen en esta disposición.

Por último, debe resaltarse que la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, incorpora un nuevo artículo 102 bis a la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por el que se impone el control permanente de las autoridades sobre la gestión de los fondos destinada a la actividad de farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y el mercado, como garantía fundamental para preservar su independencia, lo que ya viene funcionando en España y debe trasladarse también al campo de la farmacoepidemiología, para que, con la independencia necesaria, se realicen desde el sector público los estudios que sean de particular interés para proteger la salud pública.

Teniendo en cuenta estos antecedentes, en este real decreto se determinan, en primer lugar, los agentes que participan el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como las obligaciones de cada uno de los agentes implicados en esta actividad, cuyo objetivo es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, para hacer posible la adopción de las medidas oportunas y asegurar, de este modo, que los medicamentos disponibles en el mercado presentan una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas. Para el ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, la Comisión Europea ha elaborado y publicado las directrices contenidas en el Volumen 9A de las Normas sobre medicamentos en la Unión Europea que serán de aplicación, así como sus sucesivas actualizaciones.

En segundo lugar, se establecen las consecuencias administrativas que por motivos de seguridad pueden afectar a las condiciones de autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano y, por último, se regulan los estudios post-autorización a fin de que la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento autorizado sea continua.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas.

Este real decreto, que tiene la condición de legislación sobre productos farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, incorpora al ordenamiento jurídico interno los apartados 1.i) y 72 a 76 del artículo 1 de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de octubre de 2007,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

Las disposiciones de este real decreto son de aplicación a la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, como actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: Estructura descentralizada, coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos.

b) Programa de Notificación Espontánea: Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

c) Reacción adversa: Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación.

d) Reacción adversa grave: Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores. Así

mismo, a efectos de su notificación, se tratarán como graves todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.

e) Reacción adversa inesperada: Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.

f) Informe periódico de seguridad: Documento preparado por el titular de la autorización de comercialización conforme a las directrices establecidas al respecto en la Unión Europea, cuya finalidad es actualizar la información de seguridad del medicamento que, entre otros elementos, contiene información de las sospechas de reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento en el periodo de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento.

g) Estudio post-autorización: Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.

h) Estudio posautorización de seguridad: Estudio farmacoepidemiológico o ensayo clínico efectuado de conformidad con las disposiciones de la autorización de comercialización y realizado con el propósito de identificar, caracterizar o cuantificar los riesgos asociados a los medicamentos autorizados.

i) Abuso de un medicamento: uso excesivo y voluntario, persistente o esporádico, que puede ser causa de efectos nocivos físicos o psicológicos.

j) Tarjeta amarilla: formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas, distribuida por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas a los profesionales sanitarios.

k) Buenas prácticas de farmacovigilancia: Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar:

1.º La autenticidad y la calidad de los datos recogidos en farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos;

2.º La confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios;

3.º El uso de criterios homogéneos en la gestión de la información de farmacovigilancia.

l) Riesgos asociados a la utilización del medicamento: Cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento; así como cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente.

m) Balance o relación beneficio-riesgo del medicamento: Valoración de los efectos terapéuticos favorables del medicamento en relación con los riesgos asociados a su utilización.

n) Plan de gestión de riesgos: Documento en el que el solicitante o titular de la autorización de comercialización especifica los riesgos importantes del medicamento, identificados o potenciales, y señala la información relevante de seguridad no disponible; establece un plan para la realización de las actividades de farmacovigilancia necesarias a fin de identificarlos, caracterizarlos o cuantificarlos; e incorpora, en caso necesario, un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios en el contexto de dicho plan y la evaluación de la efectividad de las medidas adoptadas.

ñ) Error de medicación: Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente

serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

Artículo 3. Fuentes de información en farmacovigilancia.

1. La información sobre los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

- a) Notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios.
- b) Estudios posautorización.
- c) Bases de datos sanitarias informatizadas.
- d) Información preclínica de experimentación animal.
- e) Información de los ensayos clínicos de un medicamento.
- f) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y utilización de los medicamentos.
- g) Publicaciones científicas.
- h) Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, o las correspondientes a errores de medicación, que puedan aportar datos relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.
- i) Otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá los convenios necesarios con los organismos competentes de las comunidades autónomas para el uso compartido de las fuentes de información que de ellas dependa señaladas en los párrafos c), f) y h) del apartado anterior.

3. Para facilitar el intercambio de la información sobre casos individuales de sospechas de reacciones adversas, se aplicarán las directrices elaboradas y publicadas por la Comisión Europea en el Volumen 9A de las Normas sobre medicamentos en la Unión Europea, relativas a la recopilación, verificación y presentación de notificaciones de reacciones adversas, incluyendo los requisitos técnicos en materia de intercambio electrónico de información sobre farmacovigilancia, con arreglo a los formatos acordados internacionalmente y sobre la terminología médica internacionalmente aceptada.

CAPÍTULO II

Del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

Artículo 4. Agentes del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano está integrado por:

- a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que actúa como centro coordinador.
- b) Los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas y las unidades o centros autonómicos de farmacovigilancia a ellas adscritos.
- c) Los profesionales sanitarios.

2. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, como órgano de coordinación integrado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas, o unidades en quien deleguen, unificará los criterios de funcionamiento del programa de

notificación espontánea, evaluará las señales de alerta generadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y discutirá los aspectos metodológicos y prácticos de cuantos estudios se proponga realizar en su seno.

Artículo 5. Funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

1. Son funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

a) Coordinar y evaluar el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como llevar a cabo las tareas de secretaría de su Comité Técnico, conforme a las «Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano» elaboradas por dicho Comité Técnico y publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Asimismo le corresponde la planificación y desarrollo de dicho sistema en relación con las comunidades autónomas.

En ejercicio de sus atribuciones de coordinación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios supervisará la permanencia y continuidad del programa de notificación espontánea en las respectivas comunidades autónomas, y presentará un informe anual de actividades del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

b) Establecer, en colaboración con las comunidades autónomas, una red de proceso de datos que permita a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas, o unidades en quien deleguen, tener accesible de forma telemática toda la información recogida por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

c) Administrar la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, vigilando su seguridad y garantizando la confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencias de datos. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los términos en que esta información será puesta a disposición del público.

d) Actuar como centro de referencia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano con los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos y con los organismos internacionales, sin perjuicio de las competencias en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas.

e) Poner a disposición del titular de la autorización de comercialización inmediatamente, y en cualquier caso dentro de los quince días naturales siguientes a su recepción, las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas graves que se hayan producido en España y en las que estén implicados como sospechosos medicamentos de los que sean titulares.

Cualquier otra información de farmacovigilancia no contemplada en el párrafo anterior tendrá que solicitarse expresamente por el interesado, de conformidad con el procedimiento previsto al efecto.

f) Transmitir a la Agencia Europea de Medicamentos y al resto de Estados miembros inmediatamente, y en cualquier caso dentro de los quince días naturales siguientes a su recepción, las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas graves que se hayan producido en España.

Dicha comunicación se efectuará a través de la red de proceso de datos que la Agencia Europea de Medicamentos establecerá en colaboración con los Estados miembros y la Comisión Europea.

g) Promover la creación de bases de datos sanitarias informatizadas que sirvan como fuente de información para la realización de estudios farmacoepidemiológicos con la participación de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y los profesionales sanitarios.

h) Promover y realizar los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados.

i) Evaluar la información recibida del Sistema Español de Farmacovigilancia, así como de otras fuentes de información. En particular, la Agencia evaluará la información procedente de los informes periódicos de seguridad, los planes de gestión de riesgos y los estudios post-autorización que tengan implicaciones en la seguridad de medicamentos.

j) Establecer las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias, con el fin último de minimizarlos o prevenirlos.

k) Garantizar el acceso público a la información remitida por los titulares de la autorización de comercialización o por cualquier otra entidad o persona que se considere especialmente relevante para la protección de la salud pública.

l) Establecer, conjuntamente con las comunidades autónomas, los procedimientos de inspección pertinentes que aseguren el cumplimiento de las obligaciones de los titulares de la autorización de comercialización indicadas en el artículo 8.

m) Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la farmacovigilancia, y que deba ser ejercida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios garantizará, en su ámbito de competencias, los medios necesarios para llevar a cabo la farmacovigilancia y la gestión de riesgos, así como la realización independiente de los estudios que fueran precisos para evaluar la seguridad de los medicamentos.

Artículo 6. *Participación de las comunidades autónomas en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.*

1. Los Programas de Notificación Espontánea que las comunidades autónomas desarrollarán de forma permanente y continuada se adecuarán a las buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano que publicará el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. Las comunidades autónomas registrarán en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia las notificaciones de las sospechas de las reacciones adversas graves en el plazo máximo de 10 días naturales desde la recepción de la información.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas la información que precise para evaluar la seguridad de los medicamentos.

3. Las comunidades autónomas cooperarán con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la implantación y desarrollo de programas y estudios sobre la evaluación y gestión de los riesgos de los medicamentos, de conformidad con los acuerdos adoptados por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y por el Comité Técnico Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

4. Las comunidades autónomas y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cooperarán para la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

Artículo 7. *Obligaciones de los profesionales sanitarios.*

Los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios tienen la obligación de:

a) Notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas y las de medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación según el artículo 24.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Estas notificaciones se enviarán lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma correspondiente a su ámbito asistencial, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas («tarjeta amarilla»).

Se dará prioridad a la notificación de las reacciones adversas graves o inesperadas de cualquier medicamento y las relacionadas con los medicamentos nuevos identificados por el triángulo amarillo descrito en el artículo 8.2.

Cuando las sospechas de reacción adversa sean consecuencia de un error de medicación, según la definición que aparece en el artículo 2.ñ), se podrá realizar la notificación siguiendo procedimientos especiales que se acordarán por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia y que se recogerán en el documento de «Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano».

b) Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

c) Cooperar con el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para identificar, caracterizar o cuantificar reacciones adversas o para ampliar o completar la información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas.

d) Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y llevar a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios.

e) Colaborar con los planes de gestión de riesgos, en particular de los medicamentos calificados como de especial control médico.

f) Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización, en caso de una sospecha de reacción adversa a uno de sus medicamentos, aportando la información que se precise para su posterior notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia por parte del titular.

g) Colaborar, en calidad de expertos, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los órganos competentes de las comunidades autónomas, en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano.

CAPÍTULO III

De los titulares de la autorización de comercialización

Artículo 8. *Obligaciones del titular de la autorización de comercialización.*

1. El titular de la autorización de comercialización, de conformidad con las «Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano para la industria farmacéutica», publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, deberá:

a) Llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en España, en la Unión Europea o en un tercer país. Salvo en circunstancias excepcionales, como la imposibilidad técnica, las sospechas de casos individuales de reacciones adversas que cumplan los criterios señalados en los párrafos b) a g), se comunicarán por vía electrónica de conformidad con las directrices recogidas en el Volumen 9A de las Normas sobre medicamentos en la Unión Europea. De acuerdo con estas directrices, los titulares de autorizaciones de comercialización utilizarán la terminología médica internacionalmente aceptada.

b) Registrar y comunicar las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en España al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma donde ejerza su actividad el profesional sanitario que ha informado del caso. Dicha notificación debe realizarse de forma inmediata, y en cualquier caso dentro de los 15 días naturales siguientes a la recepción de la información. Deben notificarse tanto las sospechas de reacciones adversas graves asociadas a medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas, como las asociadas a medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación según el artículo 24.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. También notificará cualquier otra sospecha de reacción adversa grave que ocurra en España y de la que puede esperarse razonablemente que tenga conocimiento.

Si la comunicación se realiza en papel deberá utilizarse cualquiera de las lenguas oficiales de la comunidad autónoma correspondiente.

Cuando la notificación se efectúe en formato electrónico estándar europeo, ésta se realizará directamente a la red de proceso de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, señalada en el artículo 5.1.b), siguiendo los estándares de la Unión Europea, incluyendo la narración del caso, la cual deberá hacerse en la lengua oficial del Estado e incluirá una traducción al idioma inglés. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará oportunamente las directrices a seguir en relación con dicha notificación electrónica.

Cuando las sospechas de reacción adversa sean consecuencia de un error de medicación, según la definición que aparece en el artículo 2.ñ), se podrá realizar la notificación siguiendo procedimientos especiales que se acordarán por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia y que se recogerán en el documento de «Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano para la industria farmacéutica».

c) Garantizar que todas las sospechas de reacciones adversas graves y a la vez inesperadas de los medicamentos autorizados en España que se produzcan fuera del Espacio Económico Europeo, de las que tenga conocimiento a través de un profesional de los servicios sanitarios, sean comunicadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios inmediatamente y en cualquier caso dentro de los 15 días naturales siguientes a la recepción de la información. Cuando las notificaciones contempladas en este apartado se realicen en el formato electrónico estándar europeo, se considerará notificada a España toda sospecha de reacción adversa que sea enviada a la base de datos de la Agencia Europea de Medicamentos, no siendo necesaria la notificación específica a España.

d) Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial, con el fin de identificar los casos publicados de reacciones adversas en los que existan sospechas razonables de que el causante es un principio activo de un medicamento de cuya autorización de comercialización en España sea titular. Estos casos se comunicarán de conformidad con los criterios especificados en los párrafos b) y c).

e) Garantizar que las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran durante el transcurso de un estudio post-autorización, y de las que pueda esperarse que razonablemente tengan conocimiento, sean comunicadas utilizando los criterios especificados en los párrafos b) y c) de acuerdo con los criterios establecidos en las directrices recogidas en el Volumen 9A de las Normas sobre medicamentos en la Unión Europea.

f) Cuando se trate de medicamentos de terapia avanzada, la comunicación de sospecha de reacciones adversas se realizará siguiendo los criterios especificados en los párrafos b) y c). No obstante, cuando la sospecha de reacción adversa implique la transmisión de una enfermedad o problema, ya sea por contaminación durante el proceso, o porque estuviera ya contenido en el tejido o grupo celular, el titular procurará realizar la notificación en un plazo no superior a las 48 horas, consignando en dicha comunicación el código único europeo de la donación que establece el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

g) Garantizar, en el caso de medicamentos cuyo Estado miembro de referencia sea España, que se hayan autorizado por el procedimiento de reconocimiento mutuo, o descentralizado, o que hayan sido objeto de decisión comunitaria, que todas las sospechas de reacciones adversas graves que se produzcan fuera de España pero en el territorio de la Unión Europea se comuniquen en el formato y a los intervalos que indique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para su análisis y seguimiento de estas reacciones adversas para toda la Unión Europea. Cuando las notificaciones contempladas en este apartado se realicen en el formato electrónico estándar europeo, se considerará notificada a España toda reacción adversa que sea enviada a la base de datos de la Agencia Europea de Medicamentos o a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente si ocurre dentro de la Unión Europea, no siendo necesaria la notificación específica a España.

h) Presentar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los registros de todas las sospechas de reacciones adversas en un informe periódico de seguridad, de conformidad con las directrices recogidas en el Volumen 9A de las Normas sobre medicamentos en la Unión Europea.

Dicha presentación deberá efectuarse inmediatamente a solicitud de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y, asimismo, de forma periódica con arreglo a los plazos recogidos en este apartado, siempre que no se hayan establecido otros requisitos como condición para conceder la autorización de comercialización del medicamento.

La periodicidad de presentación de los informes será semestral a partir de la autorización y hasta su comercialización. Una vez comercializados se presentarán semestralmente durante los dos primeros años tras la primera comercialización en cualquier país de la Unión Europea y anualmente durante los dos años siguientes. A partir de ese momento, el informe periódico de seguridad se presentará a intervalos de tres años. Esta periodicidad será de aplicación a todos los medicamentos con independencia de su fecha de autorización.

El titular podrá solicitar la modificación de los periodos citados en el párrafo anterior, junto con la solicitud de autorización, o bien una vez concedida la misma conforme al procedimiento previsto en la normativa por la que se regula la evaluación, registro, autorización y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Las circunstancias en las que se requiere reiniciar la periodicidad de presentación de los informes periódicos de seguridad se describen en el Volumen 9A. En dichas circunstancias si el titular considera que no se precisa el inicio de la periodicidad deberá solicitar una exención en el momento de la autorización, o una vez concedida la misma según el procedimiento previsto en la normativa por la que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. En todo caso, el inicio de la periodicidad será obligatorio cuando se añada una indicación para uso pediátrico de un medicamento que no la tuviera.

Con motivo de la renovación de la autorización, el titular de la autorización seguirá las instrucciones del Volumen 9A respecto a la presentación del informe periódico de seguridad correspondiente.

i) Realizar estudios post-autorización para generar información adicional sobre las características del uso de los medicamentos, confirmar, cuantificar o caracterizar riesgos potenciales, o bien para aportar información científica nueva sobre la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados en España.

j) Realizar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que tenga autorizados en España y comunicar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios toda aquella nueva información que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o bien pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos.

Asimismo, deberá comunicar de forma inmediata a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier restricción, suspensión o prohibición impuestas por las autoridades competentes de cualquier país.

k) Suministrar un informe de la relación beneficio-riesgo cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo solicite.

l) Llevar a cabo los planes de farmacovigilancia y de gestión de riesgos que para cada medicamento se establezcan, incluyendo los estudios que las autoridades competentes juzguen necesarios para evaluar la seguridad del medicamento, o para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos.

m) No comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento autorizado sin que previamente se haya comunicado, con al menos 24 horas de antelación, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El titular de la autorización de comercialización se cerciorará de que la información se presente de manera objetiva y no sea engañosa, y sin omitir información de seguridad relevante. La falta de comunicación a la Agencia o difundir la información sin respetar los términos previstos en este apartado será considerado como incumplimiento del deber de farmacovigilancia previsto en el artículo 101.2.b.14) de la Ley 29/2006, de 26 de julio. La Agencia adoptará las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de esta obligación.

n) Llevar a cabo en España las medidas reguladoras adoptadas por razones de seguridad para los medicamentos del que es titular, así como todas aquellas medidas y estudios incluidos en el plan de gestión de riesgos y que se prevean realizar en España.

ñ) Establecer los procedimientos adecuados para que los visitantes médicos cumplan con el deber de notificarles todas las informaciones relativas a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen.

2. Para los medicamentos que contengan principios activos no autorizados previamente en España, el titular estará obligado a incluir en todos los catálogos, materia-

les promocionales y cualquier otro tipo de material para difusión a los profesionales sanitarios, el pictograma recogido en el anexo, durante los primeros cinco años desde su autorización. Para medicamentos con principios activos ya autorizados, el pictograma aparecerá hasta que se cumplan los primeros cinco años desde la autorización del primer medicamento que los contenga.

Cuando se introduzcan modificaciones relevantes que puedan afectar al perfil de seguridad del medicamento, como nuevas vías de administración, nuevas combinaciones, nuevas indicaciones para poblaciones diferentes a las habituales, y cualesquiera otras por decisión motivada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ésta podrá establecer un periodo más largo.

3. Este artículo no será de aplicación a los titulares de autorización de medicamentos homeopáticos registrados por el procedimiento simplificado especial, excepto las obligaciones recogidas en los párrafos j) y k) del apartado 1.

Artículo 9. *Persona responsable de farmacovigilancia.*

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano deberá disponer en España, de manera permanente y continua, de una persona adecuadamente cualificada como responsable en materia de farmacovigilancia. El titular de la autorización de comercialización comunicará a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, así como a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma donde tenga su sede, el nombre de este responsable. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de estos responsables.

2. La persona responsable de farmacovigilancia tendrá las siguientes funciones:

a) Crear y mantener un sistema para recopilar, tratar y evaluar la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas notificadas al personal de la empresa y a los visitantes médicos, con el fin de que sea accesible al menos en un único lugar de la Unión Europea.

b) Preparar y presentar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los informes periódicos de seguridad a los que se refiere el artículo 8.1.h).

c) Asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios necesaria para poder evaluar los beneficios y riesgos de un medicamento, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento de que se trate.

d) Facilitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento, incluida la información sobre estudios posautorización de seguridad.

e) Asegurar los mecanismos necesarios para llevar a cabo en España las medidas reguladoras adoptadas por razones de seguridad para los medicamentos de cuya farmacovigilancia es responsable, así como todas aquellas medidas y estudios incluidos en el plan de gestión de riesgos y que se prevean realizar en España.

f) Actuar como punto de contacto para las inspecciones de farmacovigilancia realizadas en España.

3. Los apartados anteriores no serán de aplicación a los titulares de autorización de medicamentos homeopáticos registrados por el procedimiento simplificado especial.

Artículo 10. Información suministrada por el titular de la autorización de comercialización por motivos de seguridad.

1. El titular de la autorización de comercialización está obligado a difundir entre los profesionales sanitarios la ficha técnica actualizada del medicamento, junto con las informaciones que establece el artículo 15.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Además, deberá poner a disposición de las Administraciones sanitarias la ficha técnica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Cuando a criterio del titular de la autorización de comercialización o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se considere necesario que el primero informe a los profesionales sanitarios sobre nuevos datos relativos a la seguridad del medicamento o la prevención de riesgos, y se decida remitir carta individual a cada profesional sanitario concernido, se deberá acordar previamente con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el texto, en su caso el material complementario, así como el calendario de envío y el tipo de profesional sanitario al que se dirige. En todos los casos se deberá incorporar en el sobre un distintivo indicando la naturaleza de la información que contiene.

CAPÍTULO IV

De la intervención administrativa

Artículo 11. Órgano de asesoramiento y participación de expertos en la evaluación de la seguridad de los medicamentos.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, órgano colegiado previsto en el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para su asesoramiento en materia de farmacovigilancia y cuya composición se hará pública.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar el asesoramiento de expertos en seguridad de medicamentos y en otras áreas médicas y científicas, entre los cuales se encontrarán los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano designados por los órganos competentes en cada comunidad autónoma.

Dichos expertos podrán evaluar problemas específicos de seguridad, estudios post-autorización, informes periódicos de seguridad, planes de gestión de riesgos y solicitudes de modificación de la ficha técnica.

Artículo 12. Modificación de la autorización por motivos de farmacovigilancia.

1. De conformidad con el artículo 17.9 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, cuando el titular de una autorización de comercialización de un medicamento conozca nueva información relevante que afecte a la seguridad de dicho medicamento, incluyendo su conocimiento mediante circular o notificación individualizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deberá actualizar sin dilación el expediente de autorización y registro, mediante los procedimientos de modificación de las condiciones de autorización de medicamentos de uso humano, siendo su incumplimiento causa de suspensión o revocación de la autorización. Esta modificación estará sujeta al pago de la tasa correspondiente.

2. Cuando de la evaluación de los datos de farmacovigilancia se infieran razones de interés público, defensa

de la salud o seguridad de las personas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá restringir las condiciones de autorización de un medicamento, y establecer alguna de las reservas o restricciones del ámbito de uso del mismo que a continuación se enumeran, según se definen en la normativa para la autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente:

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

Artículo 13. Suspensión o revocación de la autorización por motivos de farmacovigilancia.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con la evaluación de los datos de farmacovigilancia, podrá suspender temporalmente o revocar definitivamente la autorización de un medicamento cuando:

- a) En las condiciones habituales de uso tenga una relación beneficio-riesgo desfavorable.
- b) Por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- c) Se incumpla la normativa de farmacovigilancia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 22.1.d) de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
- d) La Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiera acordado.

2. Por motivos de salud pública, y hasta que se resuelva el procedimiento de suspensión o revocación, podrá imponerse la suspensión cautelar de la comercialización mediante resolución motivada. En estos casos, el interesado habrá de retirar del mercado el producto a su costa, sin perjuicio de una actuación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando la urgencia del caso lo requiera. Los gastos que ocasionen estas medidas correrán a cargo del interesado, sin que ello tenga, en ningún caso, carácter sancionador.

Artículo 14. Evaluación y procedimiento en los casos donde pueda derivarse una suspensión o revocación de la autorización de comercialización o la modificación relevante de las condiciones de uso autorizadas.

1. Cuando por razones de farmacovigilancia la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que concurre alguna de las circunstancias previstas en los artículos 12.2 y 13 como motivo de modificación relevante de las condiciones de uso autorizadas o de revocación o suspensión de la autorización, respectivamente, se seguirán las siguientes actuaciones:

a) La Agencia solicitará al titular de la autorización de comercialización un informe en el que se evalúe el problema de seguridad detectado y, en su caso, la relación beneficio-riesgo del medicamento para las condiciones de uso autorizadas en España, incluyendo propuesta de medidas para la reducción del riesgo. Dicho informe se ajustará a la estructura y cuestiones que se especifiquen en la solicitud de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El informe deberá ser remitido en el plazo máximo de 60 días desde la recepción de la solicitud, a menos que por la urgencia del problema se establezca por la Agencia un plazo más corto, o en casos excepcionales y a petición del titular, se acuerde con la Agencia un plazo más largo.

b) A la vista del informe, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará un informe de evaluación del problema de seguridad.

c) Si del informe anterior se desprende la necesidad de adoptar una medida de suspensión o revocación de la autorización, o modificación relevante de las condiciones de uso por motivos de seguridad, se acordará de oficio el inicio del procedimiento correspondiente. En todos los casos en los que se pueda derivar una suspensión o revocación de la autorización, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano emitirá dictamen preceptivo pero no vinculante.

En los casos específicos en que estén en juego los intereses de la Unión Europea, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o el titular de la autorización de comercialización podrán someter el asunto al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos, para que se adopte una decisión comunitaria.

d) Previa audiencia al interesado, se dictará resolución indicando los recursos procedentes y se notificará al interesado. Este procedimiento se resolverá y notificará como máximo en el plazo de seis meses, sin perjuicio de la interrupción del plazo para la emisión del informe del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, y del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos, en los casos en que estén en juego los intereses de la Unión Europea, de acuerdo el artículo 83.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. En el caso del procedimiento de modificación de la autorización, la resolución indicará los cambios que deben introducirse en la ficha técnica, prospecto, etiquetado y ámbito de uso del medicamento, así como otras medidas encaminadas a reducir el riesgo e informar a los profesionales sanitarios y usuarios.

De conformidad con dichas indicaciones, el titular de la autorización de comercialización deberá solicitar la oportuna modificación de las condiciones de autorización del medicamento, de conformidad con los procedimientos previstos en la normativa, para la autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

3. El procedimiento establecido en este artículo no será de aplicación a los medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, los cuales se regirán por su normativa específica.

Artículo 15. *Modificaciones urgentes por razones de seguridad y procedimiento aplicable.*

1. Cuando se tenga conocimiento de una nueva información que indique un riesgo importante para la salud pública asociada al uso del medicamento o tenga un impacto relevante en la seguridad del mismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá acordar el cambio provisional y urgente de la información del medicamento que afectará especialmente a alguno de los siguientes apartados de la ficha técnica: indicaciones, posología, contraindicaciones, o advertencias y precauciones especiales de empleo.

2. Cuando el titular considere necesaria la modificación urgente de las condiciones de autorización de un medicamento por razones de seguridad, solicitará dicha modificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañando la siguiente documentación:

a) Informe sobre los riesgos detectados que hacen necesaria la modificación.

b) Propuesta de modificación de la ficha técnica y prospecto.

c) Propuesta de información a los profesionales sanitarios y, en su caso, a los usuarios.

d) Propuesta de actuaciones complementarias, así como cualquier otra información que se considere necesaria para la aplicación efectiva de la modificación.

Si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no formula objeción alguna dentro del siguiente día hábil a la recepción de la información, las modificaciones urgentes por razones de seguridad se considerarán aceptadas de forma provisional. El titular de la autorización de comercialización solicitará la modificación de la ficha técnica en un plazo no superior a los 15 días naturales siguientes a partir de la fecha de aceptación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá los procedimientos específicos a seguir.

3. Cuando la modificación urgente por razones de seguridad venga impuesta por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el titular estará obligado a presentar una solicitud de modificación en los términos que establezca la Agencia de forma inmediata y en un plazo no superior a los 15 días naturales siguiente a la recepción de la notificación de la Agencia.

4. En los supuestos de los apartados 2 y 3, el plazo y los términos de la información dirigida a los profesionales sanitarios, así como la aplicación efectiva de la modificación por parte del titular, incluyendo los cambios en el material de acondicionamiento, se acordarán con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5. Cuando se trate de productos autorizados por el procedimiento de reconocimiento mutuo o descentralizado, se tendrá en cuenta los mecanismos de armonización que se establezcan a tal efecto en la Unión Europea a través de las directrices correspondientes. Para los productos autorizados según el procedimiento centralizado se seguirá lo especificado en el Reglamento de la Comisión (CE) n.º 1084/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro, y las directrices que lo desarrollan.

Artículo 16. *Comunicaciones y medidas cautelares.*

1. Si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la vista de los datos de farmacovigilancia, considera que una autorización de comercialización debe ser objeto de suspensión, revocación o modificación que implique una restricción relevante del uso del medicamento, informará inmediatamente a las comunidades autónomas, a la Agencia Europea de Medicamentos, a los demás Estados miembros y al titular de la autorización de comercialización.

2. En casos de urgencia, para proteger la salud pública la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender la autorización de comercialización de un medicamento informando de ello, a más tardar el primer día hábil siguiente, a las consejerías de salud de las comunidades autónomas, a la Comisión Europea, a la Agencia Europea de Medicamentos, a los demás Estados miembros y al titular de la autorización de comercialización.

3. Las resoluciones de suspensión, revocación y modificación relevante de la autorización, en lo que puedan afectar a la salud pública de terceros países, se pondrán en conocimiento de la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 17. *Modificación, suspensión y revocación de la autorización de medicamentos autorizados por los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 14, cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con la evaluación de los datos de farmacovigilancia, considere necesaria por razones de salud pública la modificación, suspensión o revocación de la autorización de comercialización de medicamentos autorizados por los procedimientos de reconocimiento mutuo o descentralizado, deberá someter el asunto al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos para que se adopte una decisión comunitaria.

2. Notificada la decisión comunitaria, sin más trámite que la audiencia al interesado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará y notificará la oportuna resolución, con indicación de los recursos procedentes, en el plazo de 30 días a partir de la notificación de la decisión comunitaria.

3. En los casos en que estuviera justificada una suspensión cautelar del medicamento, se aplicará lo establecido en el artículo 16.2 y se informará de los motivos de dicha suspensión, a más tardar el día hábil siguiente al de la adopción de la medida, a las consejerías de salud de las comunidades autónomas, a la Comisión Europea, a la Agencia Europea de Medicamentos, a los demás Estados miembros y al titular de la autorización de comercialización.

Artículo 18. *Comunicación a las comunidades autónomas, profesionales sanitarios y ciudadanos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a las comunidades autónomas y otros organismos responsables, acerca de la adopción de las medidas previstas en este capítulo que tengan relevancia para la salud pública.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas harán llegar a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos, en forma apropiada, información sobre los riesgos de los medicamentos.

CAPÍTULO V

De los estudios posautorización

Artículo 19. *Régimen aplicable.*

1. Los estudios post-autorización deberán tener como finalidad complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su autorización. Queda prohibida la planificación, realización o financiación de estudios post-autorización con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos.

2. Las Administraciones sanitarias establecerán de común acuerdo las condiciones en las que se llevarán a cabo los estudios post-autorización de tipo observacional con la finalidad de favorecer aquellos que puedan contribuir al conocimiento del medicamento o a mejorar la práctica clínica. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coordinará las acciones que se realicen en este ámbito y establecerá un Comité de Coordinación de Estudios Post-autorización con participación de los representantes de todas las comunidades autónomas y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el que se debatirán las directrices de los procedimientos comunes que cada comuni-

dad ejecutará en su ámbito competencial. El funcionamiento de dicho Comité se regirá por las normas recogidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, para los órganos colegiados.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de las propuestas de estudio post-autorización de tipo observacional, al que tendrán acceso los órganos competentes de las comunidades autónomas, e informará a cada promotor sobre los procedimientos a seguir en cada caso. A tal efecto, el promotor del estudio deberá remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el protocolo del estudio.

4. Cuando el estudio posautorización, de conformidad con lo previsto en el artículo 58 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tenga carácter de ensayo clínico y no de estudio observacional, no se regirá por lo dispuesto en este capítulo, sino que le resultará de aplicación el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

5. Cuando la realización de un estudio post-autorización de tipo observacional sea una condición establecida en el momento de la autorización de un medicamento, o bien constituya una exigencia de la autoridad competente para aclarar cuestiones relativas a la seguridad del medicamento, o forme parte del plan de gestión de riesgos que debe llevar a cabo el titular requerirá únicamente la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según los procedimientos que se establezcan al efecto. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará de estos estudios a las comunidades autónomas donde se vayan a realizar y los incluirá en el registro referido en el apartado 3.

6. Cuando se trate de estudios promovidos por las Administraciones sanitarias o financiados con fondos públicos, se establecerán procedimientos simplificados al objeto de facilitar su realización y que se acordarán en el Comité de Coordinación de Estudios Posautorización al que se refiere el apartado 2.

7. El promotor del estudio comunicará a las comunidades autónomas donde se vaya a realizar el estudio y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la fecha del inicio efectivo del estudio, y remitirá, cuando corresponda, los informes de seguimientos anuales y final, así como las enmiendas relevantes del protocolo.

8. En todo caso, el promotor de un estudio post-autorización de seguridad tendrá en cuenta las directrices que se recogen en el Volumen 9A de las Normas sobre medicamentos en la Unión Europea.

Disposición adicional única. *Ciudades con Estatuto de Autonomía.*

Las referencias hechas a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas se entenderán realizadas también a las Ciudades con Estatuto de Autonomía, con el alcance previsto en sus respectivos Estatutos de Autonomía y reales decretos de traspaso de competencias.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Disposición final primera. *Carácter de legislación.*

Este real decreto se dicta en desarrollo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para la correcta aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final tercera. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorporan al ordenamiento jurídico interno los apartados 1.i) y 72 a 76 del artículo 1 de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 11 de octubre de 2007.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Sanidad y Consumo,
BERNAT SORIA ESCOMS

ANEXO**Pictograma que identifica a los medicamentos con principios activos nuevos**

El pictograma estará constituido por un triángulo equilátero, con el vértice hacia arriba, de borde negro y fondo amarillo.



Este pictograma aparecerá en lugar visible, a la izquierda del nombre del medicamento, al menos en la cabecera de la información que se suministre, y será de un tamaño similar a la letra del nombre y como mínimo de 0,5 cm de lado.