

REAL DECRETO 711/2002, DE 19 DE JULIO, POR EL QUE SE REGULA LA FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Ámbito de aplicación

Artículo 2. Definiciones

Artículo 3. Fuentes de información en farmacovigilancia

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

Artículo 5. Funciones de la Agencia Española del Medicamento en materia de farmacovigilancia

Artículo 6. Funciones de los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas

XV

Artículo 7. Obligaciones de los profesionales sanitarios

CAPÍTULO III. DE LOS TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 8. Obligaciones del titular de la autorización de comercialización

Artículo 9. Persona responsable de farmacovigilancia

Artículo 10. Información y modificación de las condiciones de autorización, a solicitud del titular por motivos de seguridad

CAPÍTULO IV. DE LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA

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

Artículo 12. Alteración del régimen de autorización

Artículo 13. Suspensión o revocación de la autorización

Artículo 14. Procedimiento para la alteración del régimen, suspensión o revocación de la autorización de comercialización

Artículo 15. Comunicaciones y medidas cautelares

Artículo 16. Alteración del régimen de autorización, suspensión y revocación de medicamentos autorizados por los procedimientos de reconocimiento mutuo y por el antiguo procedimiento comunitario de concertación definido en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo

Artículo 17. Comunicación a las Comunidades Autónomas, profesionales sanitarios y ciudadanos

CAPÍTULO V. DE LOS ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN

Artículo 18. Régimen aplicable

DISPOSICIÓN ADICIONAL

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Segunda

REAL DECRETO 711/2002, DE 19 DE JULIO, POR EL QUE SE REGULA LA FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, regula la farmacovigilancia en el capítulo VI de su Título II, contemplando el Sistema Español de Farmacovigilancia como una estructura descentralizada que integra las actividades de las Administraciones sanitarias en esta materia y coordina el Ministerio de Sanidad y Consumo. Establece, asimismo, la obligación de los profesionales sanitarios de colaborar con dicho Sistema.

El fin primordial de la farmacovigilancia es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así la adopción de las medidas oportunas y, de este modo, asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas.

La farmacovigilancia es una responsabilidad compartida por las autoridades competentes, los titulares de la autorización de comercialización y los profesionales sanitarios. Es fundamental, por tanto, disponer de un marco normativo que defina las obligaciones de cada uno de los agentes implicados y asegure una comunicación efectiva entre ellos, teniendo en cuenta la estructura administrativa del Estado y la pertenencia a la Unión Europea.

En este sentido, el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, así como sus sucesivas modificaciones.

Las citadas Directivas han venido a ser modificadas a su vez por la Directiva 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio, por la que se modifica el capítulo V bis «Farmacovigilancia» de la Directiva 75/319/CEE, resultando de aplicación para la interpretación de las definiciones y principios de aquella y, por tanto, del presente Real Decreto, las orientaciones de la Comisión Europea sobre recopilación, comprobación y presentación de informes sobre reacciones adversas que se publiquen en el Volumen 9 de las Normas sobre Medicamentos de la Unión Europea. La incorporación de dicha Directiva al ordenamiento jurídico interno, junto con el desarrollo de las previsiones del capítulo VI del Título II de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, relativas al Sistema Español de Farmacovigilancia, hacen necesaria su regulación en un texto único mediante la presente norma, con la

136

consiguiente derogación de las previsiones que en dicha materia recogía el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, en su redacción dada por el Real Decreto 2000/1995, de 7 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Por su parte, el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, desarrolla en parte las funciones de dicho Organismo autónomo en materia de farmacovigilancia, y las del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano como órgano colegiado dependiente de aquélla.

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, desarrolla el capítulo VI del Título II de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, encontrando su habilitación normativa en la disposición final de

la citada Ley, e incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio, por la que se modifica el capítulo V bis «Farmacovigilancia» de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, oídas las Comunidades Autónomas y los sectores afectados, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de julio de 2002,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

Las disposiciones de este Real Decreto se aplican a la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, como actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de dichos medicamentos.

Artículo 2. Definiciones.

A efectos de este Real Decreto, se entenderá por:

a) «Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano»: estructura descentralizada que integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, coordinado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia Española del Medicamento.

b) «Programa o Sistema de Notificación Espontánea»: método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de

137

sospechas de reacciones adversas a medicamentos, realizadas por un profesional sanitario, incluyendo las derivadas de la dependencia a fármacos, abuso y mal uso de 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.

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.

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»: el informe que contiene los registros a que se refiere el artículo 8.g) del presente Real Decreto.

g) «Estudio post-autorización»: cualquier estudio realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones de su ficha técnica autorizada o bien en condiciones normales de uso.

h) «Estudio de seguridad post-autorización»: estudio farmacoepidemiológico o ensayo clínico efectuado de conformidad con las disposiciones de la autorización de comercialización y realizado con el propósito de identificar o cuantificar los riesgos asociados a los medicamentos autorizados.

i) «Abuso de un medicamento»: el uso excesivo intencionado, persistente o esporádico de un medicamento que se ve acompañado 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 la autenticidad y la calidad de los datos recogidos en farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

Artículo 3. Fuentes de información en farmacovigilancia.

La información sobre los riesgos asociados a 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 post-autorización, incluyendo los estudios farmacoepidemiológicos.
- 138
- c) Bases de datos sanitarias informatizadas.
- d) Información pre-clínica de experimentación animal e información de los ensayos clínicos de un medicamento.
- e) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación y hábitos de utilización, prescripción y administración a los pacientes de un medicamento.
- f) Publicaciones de la literatura médica.
- g) Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, que pueda repercutir sobre la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.
- h) Otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales.

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 del Medicamento.
- b) Los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas.
- c) Los profesionales sanitarios.

2. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, como órgano integrado por la Agencia Española del Medicamento y los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas, unificará los criterios de funcionamiento y evaluará las señales generadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Artículo 5. Funciones de la Agencia Española del Medicamento en materia de farmacovigilancia.

Son funciones de la Agencia Española del Medicamento:

- a) Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, así como las tareas de su Comité Técnico, conforme a las «buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia» elaboradas por dicho Comité Técnico y publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
- 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 tener accesible de forma telemática toda la información recogida por el Sistema Español de Farmacovigilancia.
- 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.

139

- d) Actuar como centro de referencia del Sistema Español de Farmacovigilancia con los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos.
- 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 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 para la Evaluación de Medicamentos y a los 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 para la Evaluación 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.

- h) Las previstas, en esta materia, por el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento.
- i) Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la farmacovigilancia, y que deba ser ejercida por la Agencia Española del Medicamento.

Artículo 6. Funciones de los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas.

1. A los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas les corresponde implantar, desarrollar y potenciar en su ámbito territorial el Programa de Notificación Espontánea, así como otros programas, de conformidad con las «buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia».

2. En particular, les corresponde recibir, evaluar y procesar las sospechas de reacciones adversas producidas en su ámbito territorial y comunicadas por los profesionales sanitarios o por la industria farmacéutica, así como las procedentes de la bibliografía científica y de los estudios post-autorización, cuando proceda. Las sospechas de reacciones adversas graves deberán registrarse en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia en el plazo máximo de diez días naturales desde su recepción.

Artículo 7. Obligaciones de los profesionales sanitarios.

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

a) Notificar toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarla lo más rápidamente posible al órgano

140

competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas («tarjeta amarilla»).

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 los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para ampliar o completar la información sobre la sospecha de reacción adversa.

d) Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.

e) Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización, en caso de una sospecha de reacción adversa a una de sus especialidades farmacéuticas, aportando la información que se precise para su posterior notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia.

f) Colaborar, en calidad de expertos, con la Agencia Española del Medicamento 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.

El titular de la autorización de comercialización, de conformidad con las «Buenas Prácticas de Farmacovigilancia 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.

b) Registrar y comunicar a la Agencia Española del Medicamento y al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente, de forma inmediata, y en cualquier caso dentro de los quince días naturales siguientes a la recepción de la información, todas las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran en España y que le hayan sido notificadas por profesionales de los servicios sanitarios, o cualquier otra sospecha de reacción adversa grave que ocurra en España y de la que puede esperarse razonablemente que tenga conocimiento.

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 del Medicamento inmediatamente, y en cualquier caso dentro de los quince días naturales siguientes a la recepción de la información.

d) Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial, con el fin de identificar los casos publicados de reacciones adversas en los que existan sospe-

chas 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) del presente artículo.

e) Garantizar que todas 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) del presente artículo y de acuerdo con las condiciones que establezcan las Administraciones sanitarias en función de lo previsto en el artículo 18.2 del presente Real Decreto.

f) Garantizar, en el caso de medicamentos de uso humano cuyo Estado miembro de referencia sea España, evaluados dentro del ámbito de aplicación del procedimiento comunitario de concertación, o que se hayan autorizado por el procedimiento de reconocimiento mutuo, o que hayan sido objeto de decisión comunitaria de conformidad con lo previsto en el artículo 56 del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, que todas las sospechas de reacciones adversas graves que se produzcan en el territorio de la Unión Europea se comuniquen en el formato y a los intervalos que indique la Agencia Española del Medicamento.

g) Presentar a la Agencia Española del Medicamento los registros de todas las sospechas de reacciones adversas en forma de informe periódico de seguridad. Dicha presentación deberá efectuarse inmediatamente a solicitud de la Agencia Española del Medicamento, y, asimismo, de forma periódica con arreglo al siguiente calendario, a menos que se hayan establecido otros requisitos como condición para conceder la autorización de comercialización del medicamento: Semestralmente durante los dos primeros años siguientes a la autorización, anualmente durante los dos años siguientes y en el momento de solicitarse la primera revalidación quinquenal. A partir de ese momento, el informe periódico de seguridad se presentará a intervalos de cinco años, junto con la solicitud de revalidación de la autorización. El informe periódico de seguridad deberá incluir una evaluación científica de los beneficios y riesgos asociados al medicamento.

Una vez concedida la autorización de comercialización, el titular podrá solicitar la modificación de los periodos citados en el párrafo anterior, conforme al procedimiento previsto en el Reglamento (CE) 541/95 de la Comisión, de 10 de marzo, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.

Dicho calendario se iniciará también a partir de la fecha de autorización de cambios en la composición, de nuevas indicaciones terapéuticas, de nuevos formatos de administración o de cambios sustanciales en las condiciones de autorización.

h) Realizar, cuando se precise, estudios post-autorización para confirmar, cuantificar o caracterizar riesgos potenciales, o bien aportar información científica nueva sobre la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados en España.

i) Realizar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que tenga autorizados en España y comunicar inmediatamente a la

142

Agencia Española del Medicamento 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.

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, 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 del Medicamento 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 del Medicamento los informes periódicos de seguridad a los que se refiere el artículo 8.g) de la presente disposición.

c) Asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de la Agencia Española del Medicamento 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 del Medicamento cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento, incluida la información sobre estudios de seguridad post-autorización.

Artículo 10. Información y modificación de las condiciones de autorización, a solicitud del titular, por motivos de seguridad.

1. El titular de la autorización de comercialización está obligado a difundir entre los profesionales sanitarios al menos la ficha técnica de la especialidad, junto con las informaciones que establece el apartado 5 del artículo 19 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Además, deberá enviar a las Comunidades Autónomas la ficha técnica autorizada por la Agencia Española del Medicamento.

2. Cuando a criterio de la Agencia Española del Medicamento se considere necesario que el titular de la autorización de comercialización informe a los profesionales sanitarios de nuevos datos relativos a aspectos de seguridad de un medicamento, y se decida remitir carta individual a cada profesional sanitario concernido, se deberá acordar el texto previamente con la Agencia Española del Medicamento, e incorporar en el sobre un distintivo indicando la naturaleza de la información que contiene.

3. De conformidad con el artículo 33 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, cuando el titular de una autorización de comercialización de un

143 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 del Medicamento, deberá actualizar el expediente de autorización y registro con arreglo a los avances científicos y técnicos, mediante los procedimientos de modificación de las condiciones de autorización de las especialidades farmacéuticas de uso humano, incluyendo el pago de la tasa correspondiente.

El incumplimiento de dicho deber podrá ser causa de suspensión o revocación, de conformidad con lo previsto en el artículo 13 del presente Real Decreto.

4. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado 3, siempre que lo considere oportuno la Agencia Española del Medicamento podrá solicitar al titular de la autorización de comercialización, a través de su responsable de farmacovigilancia, un informe actualizado de evaluación de la relación beneficio-riesgo.

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. De conformidad con lo previsto en el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, ésta contará con el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano para su asesoramiento en materia de farmacovigilancia.

2. La Agencia Española del Medicamento elaborará una lista de expertos en seguridad de medicamentos, que incluirá, entre otros, a los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano designados por los órganos competentes en cada Comunidad Autónoma. Dichos expertos, a solicitud de la Agencia Española del Medicamento, podrán participar en la evaluación de problemas de seguridad, de estudios post-autorización y de solicitudes de modificación de la ficha técnica.

Artículo 12. Alteración del régimen de autorización.

La Agencia Española del Medicamento, cuando de la evaluación de los datos de farmacovigilancia se infieran razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas, 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:

a) Uso hospitalario.

b) Diagnóstico hospitalario o prescripción por médicos especialistas.

c) Medicamento de especial control.

Artículo 13. Suspensión o revocación de la autorización.

1. La Agencia Española del Medicamento, de conformidad con la evaluación de

los datos de farmacovigilancia, podrá suspender temporalmente o revocar definitivamente la autorización de un medicamento cuando:

144

- a) Resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo.
 - b) Resulte no ser terapéuticamente eficaz.
 - c) Por cualquier otra causa suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
 - d) Muestre una relación beneficio-riesgo desfavorable, en los términos previstos en el artículo 10.3 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
2. Por motivos de salud pública, y hasta que se resuelva el procedimiento de suspensión o revocación, podrá imponerse una suspensión preventiva mediante resolución motivada, incluso inmediatamente antes de la incoación del procedimiento. En estos casos, el interesado habrá de retirar del mercado el producto a su costa, sin perjuicio de una actuación de la Agencia Española del Medicamento 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. Procedimiento para la alteración del régimen, suspensión o revocación de la autorización de comercialización.

1. La Agencia Española del Medicamento podrá acordar la alteración del régimen de autorización de un medicamento que suponga una restricción relevante de su uso o de sus condiciones de autorización, o bien la suspensión o la revocación de dicha autorización, por las causas previstas en los artículos 12 o 13 del presente Real Decreto, según proceda, de conformidad con el siguiente procedimiento:

- a) La Agencia Española del Medicamento solicitará al titular de la autorización de comercialización un informe de experto en el que se evalúe 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 del Medicamento. El informe deberá ser remitido en el plazo máximo de sesenta días desde la recepción de la solicitud.
- b) A la vista del informe de experto, la Agencia Española del Medicamento elaborará un informe de evaluación del problema de seguridad en el plazo de treinta días, y lo remitirá al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.
- c) El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano emitirá dictamen preceptivo pero no vinculante.
- d) La Agencia Española del Medicamento, previa audiencia al interesado, dictará resolución indicando los recursos procedentes, y la notificará al interesado en el plazo de treinta días a partir de la emisión del citado dictamen o, en su caso, de la notificación de la decisión comunitaria prevista en el párrafo siguiente.

Sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, en los casos específicos en que estén en juego los intereses de la Unión Europea, y con carácter previo a la resolución de la Agencia Española del Medicamento, se podrá someter el

145

asunto al Comité de Especialidades Farmacéuticas para que se adopte una decisión comunitaria.

Dicha solicitud podrá efectuarse por el titular de la autorización o por la Agencia Española del Medicamento tras el dictamen del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. En todo caso, a la solicitud se acompañará toda la información disponible.

- e) En el caso del procedimiento de alteración del régimen de 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 el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, y la circular sobre modificación de las condiciones de autorización de las especialidades farmacéuticas de uso humano, incluyendo el pago de la tasa correspondiente.

- f) Las resoluciones de suspensión, revocación y alteración del régimen de autorización, en lo que puedan afectar a la salud pública de terceros países, se

pondrán en conocimiento de la Organización Mundial de la Salud.

2. El procedimiento establecido en el apartado anterior no será de aplicación a los medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CEE) 2309/93 del Consejo, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, los cuales se regirán por su normativa específica.

Artículo 15. Comunicaciones y medidas cautelares.

1. Si la Agencia Española del Medicamento, 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 de ello a las Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas, a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, a los demás Estados miembros y al titular de la autorización de comercialización.

2. En casos de urgencia, la Agencia Española del Medicamento 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 para la Evaluación de Medicamentos, a los demás Estados miembros y al titular de la autorización de comercialización.

Artículo 16. Alteración del régimen de autorización, suspensión y revocación de medicamentos autorizados por los procedimientos de reconocimiento mutuo y por

146 el antiguo procedimiento comunitario de concertación definido en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo.

1. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 14 de la presente disposición, cuando la Agencia Española del Medicamento, de conformidad con la evaluación de los datos de farmacovigilancia, considere necesaria por razones de salud pública la alteración del régimen, suspensión o revocación de la autorización de comercialización de medicamentos autorizados por los procedimientos de reconocimiento mutuo y por el antiguo procedimiento comunitario de concertación, deberá someter el asunto al Comité de Especialidades Farmacéuticas para que se adopte una decisión comunitaria.

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

3. En los casos en que estuviera justificada una suspensión preventiva del medicamento, se aplicará lo establecido en el artículo 13.2 de este Real Decreto 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 Evaluación de Medicamentos, a los demás Estados miembros, y al titular de la autorización de comercialización.

Artículo 17. Comunicación a las Comunidades Autónomas, profesionales sanitarios y ciudadanos.

1. La Agencia Española del Medicamento informará a las Comunidades Autónomas y otros organismos responsables acerca de la adopción de las medidas previstas en este capítulo que, por su relevancia para la salud pública, deban darse a conocer a los profesionales sanitarios.

Las Comunidades Autónomas difundirán dicha información entre los profesionales sanitarios que, tanto en el sector público como en el privado, ejercen su actividad en su ámbito territorial.

2. La Agencia Española del Medicamento y las Comunidades Autónomas harán llegar a los ciudadanos, en forma apropiada, información sobre los riesgos de los medicamentos que puedan tener implicaciones relevantes para su salud.

CAPÍTULO V

De los estudios post-autorización

Artículo 18. 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. No se planificarán, realizarán o financiarán estudios post-autorización con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos.

147

2. Los estudios post-autorización de tipo observacional se llevarán a cabo de

acuerdo con las condiciones que establezcan las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, la Agencia Española del Medicamento mantendrá un registro de las propuestas de estudio post-autorización de tipo observacional que, de acuerdo con lo establecido en el apartado 2, precisen de una autorización previa. A tal efecto, el promotor del estudio deberá remitir a la Agencia Española del Medicamento una copia del protocolo del estudio, y, cuando proceda, deberá comunicar el inicio efectivo del estudio y remitir los informes de seguimiento y el informe final.

4. Cuando el estudio post-autorización, de conformidad con lo previsto en el artículo 59 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, tenga carácter de ensayo clínico y no de estudio observacional, no se registrará por lo dispuesto en el presente capítulo, sino que le resultará de aplicación la normativa específica sobre ensayos clínicos.

Disposición adicional única. Carácter de legislación.

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogados los artículos 37 y 37 bis del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, en su redacción dada por el Real Decreto 2000/1995, de 7 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo.

Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para la correcta aplicación y desarrollo de este Real Decreto.

Disposición final segunda. 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 a 19 de julio de 2002.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

148