

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

9638 *Real decreto 686/2013, do 16 de setembro, polo que se modifica o Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*

A Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, establece o sometemento a autorización administrativa previa a comercialización dos medicamentos, así como calquera modificación das condicións en que estes foron autorizados.

O Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, desenvolveu regulamentariamente a citada lei e regulou en detalle os procedementos de autorización dos medicamentos de uso humano, así como os procedementos de modificación das autorizacións xa outorgadas.

O referido real decreto traspuxo ao ordenamento xurídico nacional a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro, pola que se establece un código comunitario para medicamentos de uso humano.

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

As citadas directivas foron obxecto de transposición parcial ao ordenamento xurídico nacional a través do Real decreto 577/2013, do 26 de xullo, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.

En consecuencia, con este real decreto actualízase e adáptase ao progreso técnico a regulación até agora vixente nesta materia, recollida no Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, e incorpóranse ao ordenamento xurídico interno as novidades introducidas pola Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2010, e pola Directiva 2012/26/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2012. Estas novidades son numerosas e de gran relevancia, aínda que a maioría foron obxecto de transposición a través do Real decreto 577/2013, do 26 de xullo.

Non obstante, algunha destas novidades mencionadas no parágrafo anterior incorpórase a este real decreto, como é o nomeamento do representante español no grupo de coordinación, cuxa creación xa estaba prevista na redacción anterior do artigo 27 da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro, e que, a través desta nova Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2010, unicamente se procede a actualizar.

O dito grupo de coordinación é o órgano a nivel europeo responsable do exame de todas as cuestións relacionadas coas autorizacións de comercialización de medicamentos autorizados polos procedementos europeos, de recoñecemento mutuo e procedemento descentralizado. Ademais, para o cumprimento de todas as funcións de farmacovixilancia establecidas nos artigos 107c, 107e, 107g e 107q da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro, o grupo de coordinación basearase nas avaliacións científicas e recomendacións do Comité de Avaliación de Riscos en

Farmacovixilancia establecido no artigo 56 número 1, letra a bis), do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Así mesmo, este real decreto pretende actualizar a redacción da exclusión relativa a determinados medicamentos de terapia avanzada do seu ámbito de aplicación, co obxecto de facela acorde coa modificación operada no número 7) do artigo 3 da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de novembro de 2001, pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano relativo aos medicamentos de terapia avanzada, tras a entrada en vigor do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de novembro de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada.

Ademais, este real decreto incorpora ao ordenamento xurídico as previsións realizadas nesta materia pola Directiva 2011/62/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, que modifica a Directiva 2001/83/CE, no relativo á prevención da entrada de medicamentos falsificados na cadea de subministración legal.

Por tanto, este real decreto ten por obxecto a modificación do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, co fin de concluír a transposición da Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2010, así como da Directiva 2012/26/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2012, actualizando os procedementos de autorización de comercialización de medicamentos para a súa adaptación a estas, ao mesmo tempo que se establecen as consecuencias administrativas que por motivos de seguridade poden afectar as condicións de autorización de comercialización dos medicamentos de uso humano, e incorporando, adicionalmente, tanto a regulación de determinados medicamentos de terapia avanzada como o resto das modificacións introducidas no seu ámbito de aplicación pola distinta normativa europea relacionada.

Na elaboración deste real decreto foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades con estatuto de autonomía, e someteuse a informe previo do Comité Consultivo do Sistema Nacional de Saúde e ao Pleno do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde. Deuse audiencia aos sectores afectados. Tamén se someteu a informe do Consello de Consumidores e Usuarios e da Axencia Española de Protección de Datos.

Esta norma dítase en desenvolvemento do previsto na Lei 29/2006, do 26 de xullo, e ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.ª da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de lexislación de produtos farmacéuticos, garantindo, no que concirne ao tratamento dos datos persoais, o respecto á Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e a súa normativa de desenvolvemento.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo da deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 13 de setembro de 2013,

DISPOÑO:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*

O Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, queda modificado como segue:

Un. Os números 2 e 3 do artigo 2 quedan redactados do seguinte modo:

«2. Principio activo ou substancia activa: toda substancia ou mestura de substancias destinadas á fabricación dun medicamento que, ao seren utilizadas na súa produción, se converten nun compoñente activo do dito medicamento destinado

a exercer unha acción farmacolóxica, inmunolóxica ou metabólica co fin de restaurar, corrixir ou modificar as funcións fisiolóxicas, ou de establecer un diagnóstico.

3. Excipiente: todo compoñente dun medicamento distinto do principio activo e do material de acondicionamento.»

Dous. A letra a) do número 2 do artigo 3 queda redactada do seguinte modo:

«a) Os medicamentos de terapia avanzada recollidos no artigo 47 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, tal como se definen no Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de novembro de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada e polo que se modifican a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004, preparados ocasionalmente, de acordo con normas de calidade específicas, e empregados en España, nunha institución hospitalaria e baixo a responsabilidade profesional exclusiva dun médico colegiado, co fin de cumprir unha prescrición facultativa individual dun produto feito á medida destinado a un só paciente, e sexan medicamentos en fase de investigación clínica ou sexan medicamentos que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios considere que satisfán as garantías de calidade, seguridade, eficacia, identificación e información.»

Tres. A letra k) do número 5 do artigo 6 queda redactada do seguinte modo:

«k) Un resumo do sistema de farmacovixilancia do solicitante, que inclúa:

1.º Proba de que o solicitante dispón dos servizos dunha persoa cualificada responsable da farmacovixilancia,

2.º Os Estados membros en que reside e desempeña as súas funcións a dita persoa cualificada,

3.º Datos de contacto da persoa cualificada,

4.º Declaración asinada polo solicitante que certifique que dispón dos medios necesarios para desempeñar as funcións e asumir as responsabilidades definidas na normativa sobre farmacovixilancia,

5.º Referencia á situación do arquivo mestre do sistema de farmacovixilancia do medicamento;»

Catro. Engádesse ao número 5 do artigo 6 unha nova letra l), pasando o actual contido desta á letra m), así como os actuais contidos das letras m), n) e ñ) ás letras n), ñ) e o), respectivamente, coa seguinte redacción:

«l) O plan de xestión de riscos coa descrición do sistema de xestión de riscos que o solicitante vaia elaborar para o medicamento, xunto cun resumo.

O sistema de xestión de riscos deberá ser proporcionado aos riscos identificados ou potenciais do medicamento e á necesidade de datos sobre seguridade na fase postautorización, e deberase actualizar a información cando proceda;»

Cinco. A actual letra ñ), nova letra o), do número 5 do artigo 6 queda redactada do seguinte modo:

«o) Copias da documentación seguinte:

1.º Se é o caso, copia da autorización de comercialización obtida noutro Estado membro ou nun terceiro país, xunto coa ficha técnica e un resumo dos datos de seguridade, incluídos os datos contidos nos informes periódicos actualizados en materia de seguridade, cando se dispoña deles, e as notificacións de sospeitas de reaccións adversas, xunto coa lista dos Estados membros en que se estea estudando unha solicitude de autorización,

2.º A ficha técnica proposta polo solicitante en virtude do anexo II ou aprobada polas autoridades competentes do Estado membro, e o prospecto proposto conforme os anexos IV e V ou aprobado pola autoridade competente do Estado membro,

3.º Detalles de calquera decisión de denegación de autorización, tanto na Unión Europea como nun terceiro país, e os motivos de tal decisión.»

Seis. Suprímese o contido da actual letra o) do número 5 do artigo 6 e queda conformado o contido desta como figura sinalado no punto anterior.

Sete. Engádesse ao número 5 do artigo 6 unha nova letra p), coa seguinte redacción:

«p) Documento acreditativo de que o fabricante do medicamento verificou mediante auditorías o cumprimento, por parte do fabricante do principio activo, dos principios e directrices das normas de correcta fabricación. Este documento conterá unha referencia á data da auditoría, así como a que o seu resultado confirma que a fabricación se atén aos principios e directrices das referidas normas de correcta fabricación.»

Oito. Engádesse un novo punto 4 ao artigo 17, coa seguinte redacción:

«4. Como complemento do anterior, poderase conceder unha autorización de comercialización dun medicamento suxeita adicionalmente ao cumprimento dunha ou varias das condicións seguintes:

- a) Que se adopten determinadas medidas para garantir o uso seguro do medicamento que se inclúan no sistema de xestión de riscos;
- b) Que se realicen estudos de seguridade postautorización;
- c) Que se cumpran as obrigacións sobre o rexistro ou a notificación de sospeitas de reaccións adversas que sexan máis estritas que as previstas na normativa vixente sobre farmacovixilancia de medicamentos de uso humano;
- d) Calquera outra condición ou restrición relacionada co uso seguro e eficaz do medicamento;
- e) Que o sistema de farmacovixilancia sexa adecuado;
- f) Que se realicen estudos de eficacia postautorización, cando se formulen cuestións sobre a eficacia do medicamento que só se poidan resolver despois da comercialización deste. A obrigación de realizar tales estudos basearase nos actos delegados adoptados de conformidade coa normativa europea.»

Nove. Engádense dúas novas letras m) e n) no número 4 do artigo 20, coa seguinte redacción:

«m) Estudos postautorización cando proceda e os prazos para o seu cumprimento.

n) Frecuencia para a presentación dos informes periódicos actualizados en materia de seguridade.»

Dez. Engádesse un novo artigo 20 bis, coa seguinte redacción:

«Artigo 20 bis. *Requisitos postautorización.*

1. Con posterioridade á concesión dunha autorización de comercialización, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá obrigar o titular da autorización de comercialización:

- a) A que realice un estudo de seguridade postautorización en caso de existir preocupación polos riscos do medicamento autorizado. Cando a mesma preocupación afecte máis dun medicamento, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, logo de consulta ao Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano, cando proceda, instará o titular ou titulares da autorización de

comercialización de que se trate a realizar conxuntamente un estudo de seguridade postautorización;

b) A que realice un estudo de eficacia postautorización cando o coñecemento da enfermidade ou a metodoloxía clínica indiquen que as avaliacións de eficacia anteriores poderían ter que revisarse de forma significativa.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios notificará a imposición da obrigación, a cal estará debidamente xustificada, e na cal se especificarán os obxectivos e o calendario de presentación e realización do estudo.

2. O titular da autorización de comercialización nos 30 días naturais seguintes á recepción da notificación da obrigación poderá presentar as súas obxeccións.

3. Revisadas as obxeccións presentadas polo titular da autorización de comercialización, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios retirará ou confirmará a obrigación. En caso de confirmación da obrigación o titular solicitará a modificación da autorización de comercialización para incluír a obrigación como condición da autorización e, en consecuencia, actualizarase o sistema de xestión de riscos.»

Once. Engádesse un novo artigo 21 bis, coa seguinte redacción:

«Artigo 21 bis. *Comunicación á Axencia Europea.*

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios comunicará á Axencia Europea de Medicamentos as autorizacións de comercialización que concedese coas condicións previstas nos artigos 17.4, 20 bis e 26.»

Doce. O artigo 22 queda redactado nos seguintes termos:

«Artigo 22. *Transparencia e publicidade.*

1. Para cada medicamento que autorizase, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios porá á disposición do público sen dilación a autorización de comercialización, o prospecto, a ficha técnica e todas as condicións establecidas conforme os artigos 17.4, 20 bis e 26 xunto con todos os prazos para o cumprimento das ditas condicións, de conformidade co disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e logo da disociación de datos de carácter persoal.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios elaborará un informe de avaliación e realizará comentarios sobre o expediente no referente aos resultados das probas farmacéuticas e preclínicas, os ensaios clínicos, o sistema de xestión de riscos e o sistema de farmacovixilancia do medicamento de que se trate. O informe de avaliación actualizarase cando se dispoña de novos datos que sexan importantes para a avaliación da calidade, a seguridade ou a eficacia do medicamento.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios porá á disposición do público sen dilación o informe de avaliación e os motivos do ditame, logo da supresión de calquera información comercial de carácter confidencial, e disociación de datos de carácter persoal. Así mesmo, facilitarase unha xustificación por separado para cada unha das indicacións solicitadas.

O informe público de avaliación conterá un resumo redactado de forma comprensible para o público. O resumo incluírá, en particular, unha sección relativa ás condicións de utilización do medicamento.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios creará un portal web con información dos medicamentos autorizados en España. Así mesmo, o dito portal enlazará co portal web creado conforme o artigo 26 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, polo que se establecen procedementos comunitarios para a autorización e o control

dos medicamentos de uso humano e veterinario e polo que se crea a Axencia Europea de Medicamentos.

No portal web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios estará dispoñible a seguinte información:

- a) Informes públicos de avaliación, xunto cun resumo.
- b) Fichas técnicas e prospectos dos medicamentos autorizados.
- c) Resumos dos plans de xestión de riscos dos medicamentos autorizados.
- d) Lista dos medicamentos recollidos no artigo 23 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004.
- e) Información sobre os distintos medios para que os profesionais sanitarios e os pacientes poidan notificar ao Sistema español de farmacovixilancia as sospeitas de reaccións adversas aos medicamentos, incluídos os formularios web estruturados previstos no artigo 25 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004.»

Trece. Os números 1 e 2 do artigo 27 quedan redactados da seguinte forma:

«1. A autorización dun medicamento terá unha validez de cinco anos e poderá ser obxecto de renovación. Para tal efecto, o titular da autorización de comercialización facilitará á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios unha versión consolidada do expediente en relación coa calidade, a seguridade e a eficacia, incluíndo a avaliación dos datos consignados nas notificacións de sospeitas de reaccións adversas e os informes periódicos actualizados en materia de seguridade presentados de acordo coa normativa específica de farmacovixilancia, así como información sobre todas as modificacións introducidas desde a concesión da autorización de comercialización, polo menos nove meses antes de que a autorización de comercialización deixe de ter validez.

2. Unha vez renovada, a autorización de comercialización terá unha validez ilimitada, salvo que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios decida a súa renovación adicional por cinco anos, conforme o número 1, por motivos xustificadas de farmacovixilancia, incluída a exposición dun número insuficiente de pacientes ao medicamento de que se trate.»

Catorce. O número 4 do artigo 30 queda redactado da seguinte forma:

«4. Así mesmo, cando o destino do medicamento non sexa a dispensación directa ao paciente, ou cando existan problemas graves respecto da súa dispoñibilidade, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá dispensar da obrigaçión de facer figurar determinadas informacións na etiquetaxe e no prospecto, sen prexuízo de adoptar as medidas que considere necesarias para salvagardar a saúde pública. Tamén poderán establecer unha exención total ou parcial da obrigaçión de que a etiquetaxe e o prospecto estean redactados en castelán.»

Quince. Engádesse un novo artigo 63 ter, coa seguinte redacción:

«Artigo 63 ter. *Obrigaçións de comunicación das modificacións da autorización de comercialización.*

1. O titular da autorización de comercialización deberá ter en conta no referente aos métodos de fabricación e de control do artigo 6, número 5, letras e) e i), os avances científicos e técnicos e introducir as modificacións necesarias para que o medicamento sexa fabricado e controlado por métodos científicos xeralmente aceptados.

Estas modificacións tramitaranse segundo proceda de acordo co previsto neste real decreto.

2. O titular da autorización de comercialización comunicará de forma inmediata á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios calquera información nova que poida implicar unha modificación dos datos ou documentos a que se refiren os artigos 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 12, así como os anexos deste real decreto.

En particular, o titular da autorización de comercialización informará de maneira inmediata a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios de calquera prohibición ou restrición imposta polas autoridades competentes de calquera país en que se comercialice o medicamento e transmitiralles calquera outra información nova que poida influír na avaliación do beneficio-risco do medicamento en cuestión. A información incluirá os resultados positivos e negativos de ensaios clínicos ou outros estudos en todas as indicacións e poboacións, estean ou non incluídos na autorización de comercialización, así como os datos sobre o uso do medicamento cando tal uso non se axuste aos termos da autorización de comercialización.

3. O titular dunha autorización de comercialización asegurárase de que a información do medicamento estea actualizada en función dos últimos coñecementos científicos, incluídas as conclusións das avaliacións e as recomendacións publicadas no portal web europeo sobre medicamentos creado de conformidade co artigo 26 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, sen prexuízo da información que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios publicará na súa portal web.»

Dezaseis. O artigo 68 queda redactado da seguinte forma:

«Artigo 68. *Causas de suspensión e revogación.*

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá acordar a suspensión, revogación ou modificación da autorización dun medicamento:

1. Cando se considere que o medicamento é nocivo.
2. Cando o medicamento resulte non ser terapéuticamente eficaz. A carencia de eficacia terapéutica valorarase cando se chegue á conclusión de que non se poden obter resultados terapéuticos do medicamento.
3. Cando, con base nos datos de seguridade, o medicamento teña unha relación beneficio-risco desfavorable.
4. Cando o medicamento non teña a composición cuantitativa ou cualitativa autorizada, ou se incumplan as garantías de calidade, ou non se executen os controis de calidade exixidos.
5. Cando os datos e informacións contidos na documentación sexan erróneos ou incumplan a normativa de aplicación na materia.
6. Cando o modo de fabricación do medicamento ou os métodos de control utilizados polo fabricante non se axusten aos descritos na autorización.
7. Por calquera outra causa que supoña un risco previsible para a saúde ou a seguridade das persoas ou animais.
8. En calquera outro caso en que a Comisión Europea así o acordase.»

Dezasete. Engádese un novo artigo 71 bis, coa seguinte redacción:

«Artigo 71 bis. *Grupo de coordinación.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios nomeará un representante no grupo de coordinación, por un período de tres anos. Pola súa vez, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá nomear un suplente para o dito grupo.

Este representante poderá asistir ás reunións acompañado de expertos, en virtude dos asuntos que se tratarán no grupo de coordinación.

2. As funcións principais do representante da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios no grupo de coordinación son:

a) Participar nas discusións sobre cuestións relacionadas con autorizacións de comercialización de medicamentos en dous ou máis Estados membros.

b) Participar nas decisións sobre as datas de presentación dos informes periódicos de seguridade, e sobre o mantemento, a suspensión ou a revogación das autorizacións de comercialización como resultado dos datos de farmacovixilancia.

c) Tratar de consensuar unha posición sobre as medidas que deban tomarse a nivel europeo.

3. Así mesmo, o representante da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e o suplente no grupo de coordinación garantirán a coordinación apropiada entre os labores do grupo de coordinación e as unidades da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios responsables da validación, avaliación e autorización dos medicamentos e os seus órganos consultivos.

4. Ademais, o representante da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e o suplente no grupo de coordinación están obrigados a cumprir co artigo 63 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, no relacionado coa transparencia, e están obrigados, mesmo despois de cesaren nas súas funcións, a non divulgar ningunha información que estea cuberta polo segredo profesional.

5. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios porá á disposición do membro do grupo de coordinación, do suplente e dos expertos os recursos científicos e reguladores de que dispón, e supervisará en todo momento a competencia das avaliacións levadas a cabo e tamén facilitará as actividades dos seus representantes no grupo de coordinación e dos seus expertos.»

Dezaioito. O artigo 76 queda redactado da seguinte forma:

«Artigo 76. *Decisións da Unión.*

1. En casos específicos en que estean en xogo os intereses da Unión Europea, calquera Estado membro, se for o caso, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, a Comisión, o solicitante ou o titular da autorización recorrerán ao Comité de Medicamentos de Uso Humano da Axencia Europea de Medicamentos para que aplique o procedemento de arbitraje antes de que se adopte unha decisión sobre unha solicitude de autorización, sobre unha suspensión ou revogación dunha autorización ou de calquera modificación dunha autorización de comercialización que sexa necesaria. Á dita petición deberá xuntárselle toda a información dispoñible.

Do anterior informarse ao solicitante ou ao titular da autorización cando a Comisión ou calquera Estado membro recorra ao Comité de Medicamentos de Uso Humano da Axencia Europea de Medicamentos.

2. Cando o recurso derive da avaliación realizada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios de datos de farmacovixilancia dun medicamento autorizado, esta remitirá o asunto, logo de asesoramento do Comité de Seguridade de Medicamentos de Uso Humano, ao Comité Europeo para a Avaliación de Riscos en Farmacovixilancia da Axencia Europea de Medicamentos.

O Comité Europeo para a Avaliación de Riscos en Farmacovixilancia emitirá unha recomendación que se tramitará ao Comité de Avaliación de Medicamentos da Axencia Europea de Medicamentos ou ao Grupo de coordinación.

Todas as recomendacións adoptadas no marco do Grupo de coordinación serán de aplicación obrigatoria nos termos recollidos nelas.»

Dezanove. Engádesse unha nova disposición adicional terceira coa redacción seguinte:

«Disposición adicional terceira. *Obrigacións para o sistema de xestión de riscos.*

A obrigación de dispor dun sistema de xestión de riscos para os titulares de autorizacións de comercialización rexeráse polo disposto no artigo 11 do Real decreto 577/2013, do 26 de xullo, polo que se regula a farmacovixilancia de medicamentos de uso humano.»

Vinte. A disposición transitoria sexta queda redactada da forma seguinte:

«Disposición transitoria sexta. *Medicamentos homeopáticos.*

1. Os medicamentos homeopáticos acollidos á disposición transitoria segunda do Real decreto 2208/1994, do 16 de novembro, polo que se regulan os medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, deberán adecuarse ás previsións deste real decreto, conforme o previsto nos números seguintes.

2. Os titulares de medicamentos afectados pola disposición transitoria segunda do Real decreto 2208/1994, do 16 de novembro, deberán comunicar á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a súa intención de se adecuar a este real decreto.

A comunicación realizarase no soporte informático que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios porá á disposición dos titulares a través da súa páxina web e deberá producirse no prazo de tres meses desde a entrada en vigor da orde pola que o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade determinará os requisitos mínimos e o procedemento para a comunicación. Xunto coa comunicación aboaráse a taxa prevista nos números 4.12 ou 4.13 do artigo 111 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, segundo corresponda.

Transcorrido este prazo, os medicamentos acollidos á disposición transitoria segunda do Real decreto 2208/1994, do 16 de novembro, para os cales non se comunicase a súa intención de se adecuar, conforme o establecido neste punto, non poderán ser comercializados, e deberán ser retirados do mercado.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios fixará un calendario para que os titulares dos medicamentos homeopáticos que realizasen a comunicación prevista no número anterior presenten as solicitudes de novo rexistro e documentación necesaria para adecuar a súa situación provisional e avaliar a relación beneficio/risco do produto. A esta solicitude deberá xuntárselle o comprobante do pagamento de taxas correspondente ás epígrafes 4.10 e 4.11 do artigo 111 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, segundo corresponda.

4. En todo caso, respecto dos medicamentos homeopáticos que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios considere de revisión prioritaria para garantir a adecuada relación beneficio/risco, o procedemento de adecuación previsto nesta disposición transitoria deberá finalizar no prazo dun ano contado desde a entrada en vigor da orde mencionada no número 2.»

Vinte e un. Engádesse un novo punto 13, no anexo II, coa redacción seguinte:

«13. Adicionalmente, os medicamentos sometidos a un seguimento adicional deberán incluír xunto co nome do medicamento a seguinte declaración: «Este medicamento está suxeito a un seguimento adicional». Esta declaración irá precedida polo símbolo negro a que se refire o artigo 1 do Regulamento de execución (UE) n.º 198/2013 da Comisión, do 7 de marzo de 2013, relativo á selección dun símbolo de identificación dos medicamentos de uso humano suxeitos a un seguimento adicional, e seguida pola frase explicativa normalizada que corresponda.

Ademais, para todos os medicamentos, incluírase na sección 4.8 un texto estándar en que se pida expresamente aos profesionais da saúde que notifiquen toda sospeita de reacción adversa ao Sistema español de farmacovixilancia

(incluírase enlace ao formulario web que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios establecerá para o efecto).»

Vinte e dous. Suprímese a letra g) do punto 1 do anexo IV.

Vinte e tres. O punto 5 do anexo V queda redactado da forma seguinte:

«5. Descrición dos efectos adversos que se poidan observar durante o uso normal do medicamento e, se for o caso, medidas que se deban adoptar. Indicarase expresamente ao usuario que debe comunicar ao seu médico, farmacéutico ou profesional sanitario calquera efecto adverso. Ademais, incluírase neste número un texto estándar en que se informe aos pacientes sobre a posibilidade de que notifiquen calquera sospeita de reacción adversa directamente ao Sistema español de farmacovixilancia (incluírase enlace ao formulario web que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios establecerá para o efecto).»

Vinte e catro. Engádesse un novo punto 13 no anexo V, coa redacción seguinte:

«13. Amais, os medicamentos sometidos a un seguimento adicional deberán incluír xunto ao nome do medicamento a seguinte declaración: «Este medicamento está suxeito a un seguimento adicional». Esta declaración irá precedida polo símbolo negro a que se refire o artigo 1 do Regulamento de execución (UE) n.º 198/2013 da Comisión, do 7 de marzo de 2013, e seguida pola frase explicativa normalizada que corresponda».

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto.

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

Mediante este real decreto incorpóranse ao ordenamento xurídico interno os números 2 e 3, do 7 ao 16, o 18, 19 e 22 do artigo 1 da Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2010, que modifica, no que respecta á farmacovixilancia, a Directiva 2001/83/CE, pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, e a Directiva 2012/26/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2010, pola que se modifica a Directiva 2001/83/CE no referente á farmacovixilancia, así como a redacción dada ao número 7 do artigo 3 da Directiva 2001/83/CE, polo Regulamento 1394/2007 do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de novembro de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada.

Así mesmo, este real decreto incorpora ao ordenamento xurídico interno os números 3 e 23 do artigo 1 da Directiva 2011/62/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, que modifica a Directiva 2001/83/CE, no relativo á prevención da entrada de medicamentos falsificados na cadea de subministración legal.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid o 16 de setembro de 2013.

JUAN CARLOS R.

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