Centro de Estudios de Consumo

www.uclm.es/centro/cesco
Noticias Consumo

INSTRUCCIONES PARA LA COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Ángel García Vidal
Profesor Titular de Derecho mercantil
Universidad de Santiago de Compostela

Fecha de publicación: 30 de septiembre de 2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha dictado, con fecha 6 de agosto de 2012, unas "Instrucciones para la comunicación de incidencia de calidad de medicamentos de uso humano", entendiendo por incidencia de calidad tanto los defectos de calidad confirmados como las sospechas de defectos de calidad de medicamentos.

En este documento se instaura un sistema de comunicación, y se requiere una información diferente en función de quién sea el notificante (la industria farmacéutica o las consejerías de las Comunidades autónomas competentes en materia de sanidad) y en función del riesgo para la salud derivado del problema detectado.

Las Instrucciones pueden consultarse en la dirección de Internet http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/docs/instrucciones-defectos-calidad.pdf