NUEVA REGULACIÓN SOBRE LA FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

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

Fecha de publicación: 20 de septiembre de 2013

Ha sido aprobada y publicada una nueva regulación reglamentaria sobre la farmacovigilancia (una 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 autorizados). Se trata del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE nº 179 de 27/07/2013, p. 55066 a 55092).

Este nuevo Real Decreto desarrolla las disposiciones contenidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (concretamente en el capítulo VI del título II).

En realidad, esta Ley ya fue objeto de desarrollo reglamentario por medio del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que traspuso al ordenamiento jurídico nacional de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario para medicamentos de uso humano, tras las novedades introducidas en la misma por la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

Sin embargo, era preciso modificar el Real Decreto de 2007 para incorporar las últimas modificaciones normativas introducidas en el Derecho de la Unión Europea, pues la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, y la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, modificaron en lo que respecta a farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano

Y el Reglamento (UE) n.º 1235/2010, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, y el Reglamento (UE) n.º 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, también modificaron, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo 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, y el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada.

Por lo demás, y como destaca la propia Exposición de Motivos del nuevo Real Decreto, “entre las novedades que introduce la nueva normativa europea y que hace propias este real decreto, destacan: la ampliación de la definición de reacción adversa, de tal manera que incluye cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, incluyendo así las reacciones adversas derivadas de cualquier uso al margen de los términos de la autorización de comercialización, abuso y errores de medicación; el establecimiento de criterios claros acerca de las obligaciones y funciones de las partes responsables implicadas; el refuerzo de las obligaciones de los titulares de la autorización de comercialización encaminadas a identificar potenciales problemas de seguridad de forma proactiva, lo cual se reflejará en un plan de gestión de riesgos que pasará a formar parte de la autorización de comercialización, y a recoger todos los datos que se vayan generando y puedan incidir en el balance beneficio-riesgo de los medicamentos, que deberán ser puestos en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”.