

**INFORMACIÓN RELATIVA A LA AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN DE CARÁCTER OBSERVACIONAL PROSPECTIVOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CASTILLA Y LEÓN**

El Real Decreto 711/2002, de 19 de Julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, desarrolla el Título de la Ley 25/90 del Medicamento.

En su Capítulo V, regula los estudios Post-autorización, los cuales deberán tener como finalidad el complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su autorización, a la vez que prohíbe su realización con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos.

Asimismo, establece que la realización de estos estudios se llevará a cabo de acuerdo con las condiciones que establezcan las administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias.

En este sentido, y en tanto en cuanto no se proceda a su regulación en esta Comunidad Autónoma, los requisitos a exigir para la autorización de este tipo de estudios en el ámbito de la misma son los establecidos en las "Directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano", publicadas como Anexo VI de la Circular nº 15/2002 de la Agencia Española del Medicamento sobre procedimientos de comunicación en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Para ello, el promotor presentará a la Dirección Técnica de Farmacia, junto con la correspondiente solicitud de autorización del estudio post-autorización observacional prospectivo, al menos la siguiente documentación:

- Protocolo del estudio, según el formato establecido en la mencionada Circular.
- Material informativo que se prevé enviar a los profesionales sanitarios.
- Documento de conformidad de un CEIC acreditado.

Por otra parte, tal y como consta en el apartado 6.3 de las "Directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano", publicadas como Anexo VI de la Circular nº 15/2002, se remitirán a esta Comunidad Autónoma:

- Informes de seguimiento y final.
- Notificación de la fecha de finalización del estudio.



Asimismo, y con el fin de aclarar algunos puntos que afecten a las actuaciones con respecto a esta Comunidad Autónoma, deberán detallarse los siguientes aspectos referidos a la misma, sin perjuicio del contenido de la Circular anteriormente mencionada:

Relación de Centros donde prevea realizarse.  
Población en estudio y número total de sujetos.  
Calendario y fecha efectiva de inicio de estudio.  
Relación de investigadores y colaboradores.  
Duración prevista.

La solicitud y la documentación referenciada se enviará a la siguiente dirección:

Dirección Técnica de Farmacia  
Gerencia Regional de Salud.  
Consejería de Sanidad y Bienestar Social.  
Paseo de Filipinos. 47071. Valladolid.

Teléfono: 983 412368/65  
Fax: 983 412416