

Annex II

Safety related documentation that the sponsor should submit to the health authorities of the Autonomous Communities (AC)

Version 22nd February 2018

Date of Publication: 15th March 2018

Autonomous Community	Safety related documentation to be received from sponsor			Where the information should be submitted
		YES	NO	
Andalucía	SUSAR in the AC	X		CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA (CONSEJERÍA DE SALUD - JUNTA DE ANDALUCÍA): 1) E-mail for reporting SUSAR, DSUR and Ad Hoc reports: reaccionesadversas.csalud@juntadeandalucia.es 2) Contact e-mail and phone for clarifications: cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es Phone /Fax :+34 955013176 3) Instructions for sponsors. Available in: http://si.easp.es/eticaysalud/sites/default/files/ragi_dsur_e_informes_adhoc_v_enero_2017.pdf y http://www-csalud.dmsas.sda.sas.junta-andalucia.es/contenidos/farmacovigilancia/up/RAGI2016_definitivo.pdf
	Anual safety report (DSUR)	X		
	Ad Hoc report on urgent safety measures		X	
Aragón	SUSAR in AC	X		Instituto de Investigación Sanitaria Aragón Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA) Avda. San Juan Bosco, 13, 50009 Zaragoza emlopezh.@iisaragon.es farmacia@aragon.es
	Anual safety report (DSUR)		X	
	Ad Hoc report on urgent safety measures	X		
Asturias	SUSAR in the AC	X		Servicio de Farmacia. Dirección General de Política Sanitaria. Consejería de Sanidad. farmacovigilancia@asturias.org
	Anual safety report (DSUR)	X		
	Ad Hoc report on urgent safety measures	X		
Islas Baleares	SUSAR in the AC	X		CONSEJERÍA DE SALUD Secretaría Técnica: GEMMA MELERO QUIÑONERO CEI de las Islas Baleares
	Anual safety report (DSUR)	X		

Autonomous Community	Safety related documentation to be received from sponsor			Where the information should be submitted
		YES	NO	
	Ad Hoc report on urgent safety measures	X		C/ de Jesús, 38 A 07010 Palma Phone: +34 971 17 73 78 E-mail: ceic_ib@caib.es
Islas Canarias	SUSAR in the AC	X		SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE CANARIAS Pérez de Rozas, 5, 4ª planta 38004 – Santa Cruz de Tenerife Phones: +34 922 95 18 25/ 26/ 27/ 28 eclinicos.scs@gobiernodecanarias.org
	Annual safety report (DSUR)	X		
	Ad Hoc report on urgent safety measures	X		
Cantabria	SUSAR in the AC	X		IDIVAL Eclinicos3@idival.org www.idival.org CONSEJERÍA DE SANIDAD (sólo SUSAR in the AC) ordenacionfarmaceutica@cantabria.es
	Annual safety report (DSUR)	X		
	Ad Hoc report on urgent safety measures	X		
Castilla La Mancha	SUSAR in the AC	X		CONSEJERÍA DE SANIDAD D.g. Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria Jefe de Servicio de Inspección D. JULIÁN VIECO GARCÍA E-mail: jvieco@jccm.es
	Annual safety report (DSUR)	X		
	Ad Hoc report on urgent safety measures	X		
Castilla y León	SUSAR in the AC	X		CONSEJERÍA DE SANIDAD. Dirección General De Salud Pública. Servicio de Ordenación Sanitaria. CARMEN MENDIZÁBAL DE LA CRUZ E-mail: mencruma@jcyL.es
	Annual safety report (DSUR)	X		
	Ad Hoc report on urgent safety measures	X		
Cataluña	SUSAR in the AC	X		SERVICIO DE CONTROL FARMACÉUTICO Y PRODUCTOS SANITARIOS Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas
	Annual safety report (DSUR)		X	

Autonomous Community	Safety related documentation to be received from sponsor			Where the information should be submitted
		YES	NO	
	Ad Hoc report on urgent safety measures	X		Dirección General de Ordenación Profesional y Regulación Sanitaria. Departamento de Salud Travessera de les Corts, 131-159 08028 Barcelona Phone: +34 93 227 29 37 Fax: +34 93 227 29 90 E-mail: controlfarmaceutic.salut@gencat.cat
Extremadura	SUSAR in the AC	X		CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICAS SOCIALES Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Socio-Sanitarias Avenida de América, nº 2 06800 Mérida (Badajoz) E-mail: dgpcyc.syys@salud-juntaex.es
	Anual safety report (DSUR)	X		
	Ad Hoc report on urgent safety measures	X		
Galicia	SUSAR in the AC		X	
	Anual safety report (DSUR)		X	
	Ad Hoc report on urgent safety measures		X	
Madrid	SUSAR in the AC	X		CONSEJERÍA DE SANIDAD MADRID Dirección General de Inspección y Ordenación Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica.
	Anual safety report (DSUR)	X		

Autonomous Community	Safety related documentation to be received from sponsor			Where the information should be submitted
		YES	NO	
	Ad Hoc report on urgent safety measures	X		Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios/ Investigación Clínica y Epas Web: www.madrid.org Phone: 913 702 815 / 11 / 20 NOTES: Since Law 39 / 2015, 1 October, Common Administrative procedure of public administrations came into force, documents will be submitted electronically and the application must be electronically signed. You must visit www.madrid.org/Sºs.al ciudadano/Gestiones y trámites/servicios electrónicos/presentación de solicitudes, look for "formulario genérico" (Application form to be filled is downloaded in PDF)
Murcia	SUSAR in the AC	X		SERVICIO DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA. Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano. E-mail: cfvmurcia@carm.es
	Annual safety report (DSUR)	X		
	Ad Hoc report on urgent safety measures	X		
Navarra	SUSAR in the AC	X		DEPARTAMENTO DE SALUD Servicio de Ciudadanía Sanitaria Aseguramiento y Garantías Sección de Inspección Farmacéutica C/ Amaya, 2ª-3ª Planta 31002- Pamplona E-mail: inspeccion.farmacia@navarra.es
	Annual safety report (DSUR)	X		
	Ad Hoc report on urgent safety measures	X		
La Rioja	SUSAR in the AC Annual safety report (DSUR)	X		Dirección General de Prestaciones y Farmacia. Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos E-mail: farmacovigilancia@riojasalud.es
	Annual safety report (DSUR)	X		
	Ad Hoc report on urgent safety measures	X		
País Vasco	SUSAR in the AC	X		ICIAR ALFONSO FARNÓS

Autonomous Community	Safety related documentation to be received from sponsor			Where the information should be submitted
		YES	NO	
	Annual safety report (DSUR)	X		E-mail: investigacionfarmacia@euskadi.eus Web: http://www.euskadi.eus/informacion/ensayos-clinicos/web01-a2ikerpr/es/
	Ad Hoc report on urgent safety measures	X		
Valencia	SUSAR in the AC	X		PECME Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios en la Comunitat Valenciana Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios E-mail: pecme_dgfps@gva.es
	Annual safety report (DSUR)	X		
	Ad Hoc report on urgent safety measures	X		
Autonomous Community	Safety related documentation to be received from sponsor			Where the information should be submitted
		YES	NO	
Ceuta	SUSAR in the AC		X	
	Annual safety report (DSUR)		X	
	Ad Hoc report on urgent safety measures		X	
Melilla	SUSAR in the AC		X	
	Annual safety report (DSUR)		X	
	Ad Hoc report on urgent safety measures		X	