

# EL REAL DECRETO DE FARMACOVIGILANCIA: REPERCUSIONES Y PERSPECTIVAS

*Toledo, 24 de Octubre de 2002*



**m** agencia española del medicamento



## **INTRODUCCIÓN**

*La farmacovigilancia es una responsabilidad compartida por las autoridades competentes, los titulares de la autorización de comercialización, y los profesionales sanitarios. Es fundamental, por tanto, disponer de un marco normativo que defina las obligaciones de cada uno de los agentes implicados y asegure una comunicación efectiva entre ellos, teniendo en cuenta la estructura administrativa del Estado y nuestra pertenencia a la Unión Europea. La Ley del Medicamento de 1990 dejó señalado el marco legal de la farmacovigilancia, pero solo había tenido un desarrollo parcial a través de las transposiciones de las directivas europeas. Con el Real Decreto 711/2002 de Farmacovigilancia se ha pretendido completar el desarrollo legislativo y reunir en un mismo texto la normativa hasta ahora dispersa. La finalidad de esta Jornada es dar a conocer la nueva situación que el Real Decreto ha creado, aclarar sus repercusiones en los diferentes ámbitos (SEFV, industria farmacéutica) y señalar los desarrollos normativos ulteriores que precisará.*

## **PROGRAMA**

- 10.00-10.15 h**      **PRESENTACIÓN DE LA JORNADA**  
Rosario Arévalo Sánchez  
*Directora General de Salud Pública y Participación*  
*Censejería de Sanidad, C.A. de Castilla-La Mancha*
- 10.15-11.00 h**      **NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DEL REAL DECRETO DE FARMACOVIGILANCIA**  
Francisco J. de Abajo  
*Jefe de División de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología*  
*Agencia Española del Medicamento*
- 11.00-11.15 h**      **REPERCUSIONES DEL REAL DECRETO EN EL SEFY**  
Juan Ramón Castillo Ferrando  
*Presidente del Comité Técnico de Farmacovigilancia*
- 11.15-11.30 h**      **REPERCUSIONES DEL REAL DECRETO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**  
Emili Esteve Sala  
*Director Técnico de Farmaindustria*
- 11.30-11.45 h**      **DESARROLLOS PENDIENTES DEL REAL DECRETO:**  
a) Restricciones del uso de medicamentos: diagnóstico hospitalario, uso hospitalario, medicamentos de especial control  
Julia Muelas Tirado  
*Presidente del Comité Técnico de Inspección*
- 11.45-12.00 h**      **DESARROLLOS PENDIENTES DEL REAL DECRETO:**  
b) La comunicación de riesgos  
Ramón Palop Baixauli  
*Subdirector General de Seguridad de Medicamentos*  
*Agencia Española del Medicamento*
- 12.00-12.15 h**      **LOS ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN: EL PAPEL DE LAS CC.AA.**  
Eugeni Sedano i Monasterio  
*Director General de Recursos Sanitarios*  
*Departament de Sanitat i Seguretat Social, Generalitat de Catalunya*
- 12.15-13.30 h**      **DISCUSIÓN GENERAL:**  
Moderador: Alfonso Moreno González  
*Presidente del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano*

## **PONENTES**

**Rosario Arévalo Sánchez**

*Directora General de Salud Pública y Participación  
Consejería de Sanidad de la C.A de Castilla-La Mancha*

**Francisco de Abajo Iglesias**

*Jefe de División de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología  
Agencia Española del Medicamento*

**Juan Ramón Castillo Ferrando**

*Presidente del Comité Técnico de Farmacovigilancia*

**Emili Esteve Sala**

*Director Técnico de Farmaindustria*

**Julio Muelas Tirado**

*Presidente del Comité Técnico de Inspección*

**Ramón Palop Baixaulí**

*Subdirector General de Seguridad de Medicamentos  
Agencia Española del Medicamento*

**Eugeni Sedano i Monasterio**

*Director General de Recursos Sanitarios  
Departament de Sanitat i Seguretat Social, Generalitat de Catalunya*

**Moderador: Alfonso Moreno González**

*Presidente del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano*

### **SEDE:**

**HOSPITAL VIRGEN DE LA SALUD  
SALÓN DE ACTOS  
AVENIDA BARBER, 30  
45004-TOLEDO**