



INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD

UNIDAD PROPONENTE: CENTRO MILITAR DE FARMACIA DE LA DEFENSA

1. OBJETO DE LA PROPUESTA.

Mantenimiento de Sistema de Farmacovigilancia para un principio activo (yoduro potásico) en implementación del RD 1155/2020.

2. NECESIDAD PARA LA ADMINISTRACIÓN.

El Real Decreto 1155/2020 de 22 de diciembre, por el que se determina la aplicación de criterios y normas de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas, en su artículo 3 "Inscripción de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa.", nos dice que los medicamentos contemplados en el Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa serán inscritos en el Registro de medicamentos. El plazo estimado en el RD es de 5 años por lo que en diciembre de 2025 deben estar registrados.

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios recibirá la información para la evaluación de la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos contemplados en el Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa.

Uno de los requisitos ineludibles para el registro de elaborados es incluir en el dossier de registro el sistema de farmacovigilancia de acuerdo a la normativa española (AEMPS) y europea (EMA) y el mantenimiento del sistema para cada elaborado registrado.

Un sistema de farmacovigilancia acorde a la legislación exige:

1. Designar y disponer en España, de manera permanente y continua, de una persona cualificada como responsable de farmacovigilancia (RFV) y comunicará el nombre y los datos de contacto del RFV, así como los cambios que se produzcan, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma.

2. Garantizar que todo el personal que trabaje para la compañía tenga la formación en materia de farmacovigilancia adecuada a sus responsabilidades.

3. Cooperar con los Centros Autonómicos de farmacovigilancia facilitando toda la información de que disponga en relación con las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos..

4. Garantizar un sistema de archivo que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de farmacovigilancia.

5. Establecer un programa de auditorías, con el fin de garantizar que el sistema de farmacovigilancia se adecua a las buenas prácticas de farmacovigilancia y a la legislación vigente.

6. Teléfono 24 horas para las autoridades.

1.2 Funciones del responsable de farmacovigilancia:

El RFV será el interlocutor válido en materia de farmacovigilancia ante las autoridades sanitarias competentes, y actuará como punto de contacto para las inspecciones de farmacovigilancia que se realicen en España.

El RFV, debe mantener el sistema de farmacovigilancia adecuándolo a los estándares de la legislación vigente.

Para los medicamentos autorizados, el RFV debe realizar o garantizar que se realizan adecuadamente, las siguientes actividades del sistema de farmacovigilancia:

a. Recopilación, gestión, evaluación y notificación a las autoridades competentes, de forma expeditiva, periódica o cuando se requiera, de las sospechas de reacciones adversas (SRA).

b. Revisión periódica de la bibliografía científica mundial para detectar SRA a los principios activos de los medicamentos.

c. Elaboración o revisión de informes periódicos y presentación a las autoridades reguladoras correspondientes.

d. Dar respuesta de forma rápida y completa a cualquier solicitud de información de las competentes en materia de seguridad de medicamentos.

e. Comunicación inmediata a las autoridades competentes de los cambios relevantes en el perfil de seguridad de los medicamentos autorizados.

f. Implantación de las medidas y estudios incluidos en los planes de farmacovigilancia y de gestión de riesgos, que se realicen en España.

g. Poner en marcha las medidas reguladoras adoptadas por razones de seguridad.

h. Establecimiento y aplicación de medidas para garantizar:

-la calidad de la información de notificaciones expeditivas, de informes periódicos de seguridad (IPS).

-el cumplimiento de los plazos de presentación de ésta u otra información de seguridad a las autoridades competentes.

El CEMILFARDEF está obligado a cumplir estos requisitos como fabricante de medicamentos y carece de medios para su implantación.

Por ello, el suministro que se solicita, corresponde a una necesidad pública y procede su tramitación con cargo a fondos públicos.

Madrid a 13 de junio de 2024
La Teniente Coronel Farmacéutica Directora Técnica

M Pilar Puente Agueda