A partir del día 1 de julio de 2015 entra en funcionamiento el envío telemático de los datos de la persona de contacto en materia de farmacovigilancia de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.

Antes del 1 de septiembre de 2015 todas las instituciones hospitalarias titulares de la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial deberán haber completado o actualizado la información referente a la persona de contacto en materia de farmacovigilancia.

El Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, establece en su artículo 12, apartado 1 que “La responsabilidad de la farmacovigilancia será de la institución hospitalaria titular de la autorización de uso, debiendo ésta comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma donde tenga su sede, el nombre del responsable de esta actividad. ”

Por su parte, el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, establece en su artículo 14, apartado 1, que “El titular de la autorización de comercialización deberá disponer en España, de manera permanente y continua, de una persona de contacto en materia de farmacovigilancia, y comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los datos de contacto de la misma a través de un sistema electrónico que se proveerá a tal efecto. La persona designada deberá poseer la experiencia y formación adecuadas para la realización de sus funciones. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá una base de datos de estas personas, que estará disponible para los órganos competentes de las comunidades autónomas ”.

Es por ello que la AEMPS ha desarrollado una aplicación informática que permita a los titulares de autorización de comercialización de cualquier medicamento y a las instituciones hospitalarias titulares de la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, registrar y actualizar los datos de la persona de contacto en materia de farmacovigilancia. Esta información estará disponible para los órganos competentes de las comunidades autónomas por lo que no será necesario que se comunique adicionalmente los datos a dichos órganos competentes como describe el Real Decreto 577/2013. Esta información no será de acceso público.

Para acceder a la aplicación la institución hospitalaria deberá poseer usuario y contraseña. El usuario y contraseña no es personal sino que está vinculado con cada institución hospitalaria.

Cada institución hospitalaria deberá solicitar usuario y contraseña a través del formulario que se encuentra disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el siguiente enlace: https://sinaem.agemed.es/pcfv/ y enviarlo por correo electrónico a
fvigilancia@aemps.es
. Posteriormente, recibirán vía e-mail el usuario y contraseña para acceder a la aplicación.

Antes del 1 de septiembre de 2015 todas las instituciones hospitalarias titulares de la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial deberán haber completado o actualizado la información referente a la persona de contacto en materia de farmacovigilancia.

Cuando la institución hospitalaria titular de la autorización de un medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial realice el primer registro de los datos de la persona de contacto recibirá un acuse de recibo con todos los datos aportados al correo electrónico que introdujo. Este acuse de recibo le valdrá como documento acreditativo de que dispone de persona cualificada responsable de farmacovigilancia a efectos de auditorías o de inspecciones.

Para acceder a la aplicación se puede hacer directamente en el siguiente enlace:
https://sinaem.agemed.es/pcfv/

Las instrucciones sobre funcionamiento, solicitud de acceso y requerimientos informáticos se encuentran en el siguiente enlace:
http://www.aemps.gob.es/industria/FV-Humana/com_contacto.htm

Fuente: AEMPS (01/07/2015)