Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

El Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, en su artículo 19 apartado 2 dispone que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un Comité de Coordinación de Estudios Posautorización. Dicho Comité contará con la participación de los representantes de todas las comunidades autónomas y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Mediante esta orden se publican las «Directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano», que establecen los procedimientos comunes que cada comunidad autónoma ejecutará en su ámbito competencial, con el fin de facilitar su difusión y conocimiento.

Para ampliar información pinchar aquí .

- Anexo: Formulario Resumen del Protocolo Estudio Posautorización de Tipo Observacional .

Más información sobre: Estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano .