

Estimado Sr.:

Como contestación a su solicitud le refiero a continuación algunas aclaraciones para los Promotores para la presentación y autorización de los estudios Post-autorización:

1. En el momento actual no se ha desarrollado normativa ni instrucciones específicas en forma de circular por parte de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha sobre los procedimientos relacionados con los estudios Post-autorización. En consecuencia, y hasta que la citada normativa se elabore y entre en vigor, se considera aplicable sobre esta materia todo lo establecido en la Circular 15/2002 de la Agencia Española del Medicamento.

2. A efectos de envío y registro de la documentación (punto de contacto) sobre estudios Post-autorización en Castilla-La Mancha, sigue vigente la que figura en la citada Circular 15/2002, si bien les recomendamos que no la dirijan a la persona concreta que figura en el punto de contacto, sino sólo a la institución y órgano / unidad que figuran en ella.

3. Respecto a la interpretación de cuál es la entidad a la que dirigirse como entidades proveedoras de servicios de atención a la salud, en Castilla-La Mancha, esta entidad es el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM) cuyos órganos periféricos son las respectivas Gerencias de Atención Especializada y de Atención Primaria, que deberán dar su conformidad para la realización de los estudios en sus respectivos ámbitos institucionales, de acuerdo también con la Circular 15/2002 de la AEM.

4. De acuerdo también con la Circular 15/2002 de la AEM los protocolos de estos estudios deberán contar, previamente a su evaluación y autorización en las CCAA, con el dictamen favorable de un CEIC (sea o no de esta Comunidad Autónoma).

Atentamente,

Miguel Angel Maciá Martínez / Gonzalo Gutierrez
Secc. Farmacovigilancia. Serv. de Epidemiología
Dirección Gral. de Salud Pública y Participación.
Consejería de Sanidad
Avda. Francia, 4. 45071 Toledo
Fax: 925 26 71 58
Tfno: 925 26 72 11 - 925 26 71 76
e-mail: farmacovigilancia@jccm.es / ve@jccm.es