



ORDEN DE LA CONSEJERA DE SANIDAD, POR LA QUE SE ACUERDA EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE REGULAN LOS PROCEDIMIENTOS Y REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES PROSPECTIVOS CON MEDICAMENTOS EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN.

El Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, en su artículo 5, atribuye a las Comunidades Autónomas, a través de sus órganos competentes o de las unidades en quien estos deleguen, entre otras, las funciones relativas a los estudios posautorización referidas en su capítulo VI, artículos 24 y 25. Dicho capítulo regulaba los estudios posautorización, en concreto, el ámbito de aplicación y sus aspectos generales, así como el procedimiento administrativo de autorización de estos estudios, si bien, recientemente, dicho capítulo se ha visto derogado por el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

El Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, establece las condiciones para la evaluación, realización y seguimiento de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano que se realicen en España. En el caso de los estudios observacionales prospectivos con medicamentos, se posibilita que las comunidades autónomas desarrollen normativa propia con base en sus competencias, a fin de someter la realización de estos estudios en centros de su competencia a determinados requisitos adicionales. En este sentido, el artículo 4.2 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, indica que, en el caso de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, una vez obtenido el dictamen favorable del CEIm (Comité de Ética de Investigación con medicamentos), las autoridades sanitarias competentes podrán establecer requisitos adicionales para que puedan iniciarse dichos estudios en los centros de su competencia.

En el ámbito europeo, se habían publicado las Directrices sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia europeas en relación a los estudios posautorización de seguridad de tipo observacional. Estas directrices tratan de facilitar el cumplimiento de las obligaciones de los titulares de autorización de comercialización que inicien, gestionen o financien estos estudios. Asimismo, estas obligaciones están contempladas en la Directiva 2010/84/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la Farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y en el Reglamento (CE) número 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica el Reglamento (CE) número 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n° 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada.

Así mismo, La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, en su artículo 16, establece que toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente y autorizada por el órgano autonómico competente.



En Aragón esta cuestión se abordó por medio de la Orden de 12 de abril de 2010, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regulan los estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Por su parte, la disposición final tercera del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, establece un plazo de un año a partir de la entrada en vigor del mismo, el 2 de enero de 2021, para adecuar al mismo, las normas autonómicas que fueran incompatibles con lo en él previsto. Por ello y tras los cambios normativos introducidos por el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, se hace necesario adaptar la normativa aragonesa en esta materia

El Estatuto de Autonomía de Aragón atribuye respectivamente en el artículo 71.1ª y 55ª a la Comunidad Autónoma de Aragón, competencia exclusiva en materia de autoorganización, así como en sanidad y salud pública y participará, de acuerdo con el Estado, en la planificación y la coordinación estatal en lo relativo a sanidad y salud pública.

El artículo 71.41ª del Estatuto de Autónoma de Aragón le atribuye competencia exclusiva en materia de Investigación, desarrollo e innovación científica y tecnológica.

En consecuencia, y de acuerdo con los artículos 10 y 46 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, y con las competencias atribuidas por el Decreto 122/2020, de 9 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragones de Salud,

DISPONGO

Primero.- Acordar el inicio del procedimiento para la elaboración del Proyecto de Orden por la que se regulan los procedimientos y requisitos para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos en la comunidad autónoma de Aragón.

Segundo.- Encomendar la elaboración y tramitación del proyecto normativo a la Dirección General de Asistencia Sanitaria, sin perjuicio de la coordinación, supervisión e impulso por parte de la Secretaría General Técnica.

Tercero.- La elaboración de la citada disposición general deberá ajustarse al procedimiento establecido en la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, y en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, dando cumplimiento a lo previsto en el Plan Anual Normativo del Gobierno de Aragón correspondiente al año 2021, aprobado mediante acuerdo del Gobierno de Aragón de [25 de enero de 2021](#).

Zaragoza, a fecha de firma electrónica
LA CONSEJERA DE SANIDAD
Sira Repolles Lasheras