

Consulta pública previa para elaborar el proyecto de Orden de la Consejera de Sanidad por la que se regulan los procedimientos y requisitos para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos en la comunidad autónoma de Aragón

Antecedentes de la norma

(Breve referencia a los antecedentes normativos)

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 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.
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	Se pretende hacer efectiva la previsión contenida en el artículo 4.2 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, el cual 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. Dicho precepto indica que el establecimiento de estos requisitos deberá justificarse en criterios de factibilidad o pertinencia, pero no en aspectos del estudio ya evaluados por el CEIm correspondiente.
Necesidad y oportunidad de su aprobación	La disposición derogatoria del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, deroga el capítulo VI, artículos 24 y 25, del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, relativo a los estudios posautorización. Así mismo, la disposición final tercera del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, estableció 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.
Objetivos de la norma	

	Se pretende establecer la normativa respecto a los procedimientos y requisitos adicionales para que puedan realizarse estudios observacionales prospectivos con medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón, dirigidos a complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previamente a su autorización, en el marco establecido en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. se incluirán dentro su ámbito de aplicación, todos los estudios observacionales prospectivos con medicamentos que se vayan a desarrollar en la Comunidad Autónoma de Aragón y que tengan un interés comercial. No será de aplicación en aquellos estudios cuyo promotor sea una administración pública o en los que quede acreditado que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.
Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias	No se contemplan otras soluciones alternativas.