



DEPARTAMENTO DE SANIDAD

RESOLUCIÓN de 25 de noviembre de 2022, del Director General de Asistencia Sanitaria, por la que se somete a audiencia e información pública 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.

Mediante Orden de 14 de diciembre de 2021, de la Consejera de Sanidad, se acordó iniciar el procedimiento de elaboración del 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.

Dada la naturaleza de la materia a la que se refiere el proyecto normativo, cuyo objeto es 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, en base a evaluar criterios de factibilidad o pertinencia, en virtud de la competencia tal y como prevé el artículo 4.2 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, se estima procedente acordar su sometimiento a audiencia e información pública por parte de esta Dirección General de Asistencia Sanitaria.

El artículo 51 de la Ley 2/2009, de 11 de mayo, del Presidente y del Gobierno de Aragón, establece que cuando la disposición reglamentaria afecte a los derechos e intereses legítimos de la ciudadanía, se le dará audiencia a través de las organizaciones y asociaciones reconocidas por la ley que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto. Este trámite se completará con el de información pública en virtud de resolución del órgano directivo impulsor del procedimiento, que se publicará en el “Boletín Oficial de Aragón”.

Al objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en dicho precepto, resuelve:

Primero.— Someter a información pública 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, por el plazo de quince días hábiles, a contar desde el día siguiente al de la publicación de esta Resolución en el “Boletín Oficial de Aragón”.

Segundo.— Dar audiencia en relación con el citado proyecto de Orden a las organizaciones y asociaciones representativas de intereses colectivos en el ámbito de su objeto, por igual plazo de quince días hábiles a contar desde el día siguiente a la notificación del trámite para comparecer en audiencia, a los efectos de que los interesados puedan formular las alegaciones que estimen oportunas sobre este proyecto normativo.

Tercero.— El texto del citado proyecto normativo estará disponible en la página web del Departamento de Sanidad (<https://www.aragon.es/-/informacion-publica-de-normas-en-tramite-de-elaboracion-de-sanidad>) y en el Portal de Transparencia del Gobierno de Aragón.

Cuarto.— Las alegaciones o sugerencias al texto del proyecto deberán realizarse por escrito, presentándose dentro del plazo señalado, y se dirigirán a la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Departamento de Sanidad, pudiendo ser presentadas en su sede (Vía Universitat, 36, 2.ª planta, de Zaragoza), o a través de cualquiera de las Unidades de Registros de documentos del Gobierno de Aragón, previstos en la Orden HAP/780/2021, de 24 de junio, por la que se hace pública la relación de las Unidades de Registro de documentos y Oficinas de Asistencia en Materia de Registro del Gobierno de Aragón, su ubicación y los días y horario de funcionamiento, o por cualquiera de los medios previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Zaragoza, 25 de noviembre de 2022.— El Director General de Asistencia Sanitaria, José María Abad Díez.