

DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE SALUD

DECRETO 17/2023, de 31 de enero, por el que se establecen los requisitos adicionales para la realización de estudios observacionales con medicamentos de uso humano de seguimiento prospectivo y se crea la Comisión de Estudios Observacionales con Medicamentos de Seguimiento Prospectivo.

Este Decreto se dicta en ejercicio de la competencia compartida en materia de sanidad y salud pública y de la competencia ejecutiva de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos que los artículos 162.3.c) y 62.5 del Estatuto de autonomía de Cataluña atribuye, respectivamente, a la Generalitat de Catalunya.

La investigación clínica con medicamentos constituye la base de generación de conocimiento que permitirá mejorar la práctica clínica en beneficio de los pacientes. La investigación clínica con medicamentos incluye los ensayos clínicos y los estudios observacionales, definidos en el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, recoge en el artículo 58 la definición de «estudio observacional» diferenciándolo de «ensayo clínico». Esta disposición legal se complementará, con respecto a la configuración de los estudios observacionales, con el Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro español de estudios clínicos.

Los estudios observacionales con medicamentos de uso humano complementarán la información obtenida sobre los medicamentos a partir de los ensayos clínicos, con los datos obtenidos en condiciones reales tanto de la asistencia sanitaria como de los pacientes. Son un instrumento esencial para obtener información esmerada sobre su uso, seguridad y efectividad en el contexto real de la práctica médica, ayudando a posicionar el lugar de los medicamentos en la terapéutica.

A causa del carácter observacional de estos estudios, se realizará respetando las condiciones reales de la práctica clínica, particularmente aquellos estudios observacionales con medicamentos que son de seguimiento prospectivo, que estarán sujetos a una regulación específica diferente de la de los ensayos clínicos.

El Real decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regulaba la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y la Circular 15/2002 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), constituyeron un primer paso para el control de estos estudios y la garantía de sus finalidades.

Este mandato se desarrolló en el ámbito de Cataluña mediante la Instrucción 1/2003 de la Dirección General de Recursos Sanitarios, por la que se regularon los requisitos para la realización de estudios postautorización con medicamentos en los centros sanitarios de la red sanitaria de utilización pública de Cataluña.

Posteriormente, mediante la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, se publicaron las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano.

Finalmente, la aprobación del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, que derogó la referida Orden estatal, supuso un cambio de criterio hacia la regulación anterior de este tipo de estudios ya que, entre otros aspectos, elimina el requisito de clasificación de los protocolos de los estudios observacionales con medicamentos, así como la autorización previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en los casos en que era preceptiva. De esta manera, establece que los requisitos previstos se limitan al dictamen favorable de un Comité de Ética de Investigación con medicamentos y al acuerdo del centro sanitario donde se atiende a las personas participantes.

Sin embargo, en relación con los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, se posibilitará que las comunidades autónomas desarrollen una normativa propia de acuerdo con sus competencias, con la finalidad de someter la realización de estos estudios a determinados requisitos adicionales.

CVE-DOGC-B-23032004-2023

En este sentido, en su artículo 4.2 se establece que, en el caso de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, una vez obtenido el dictamen favorable del Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm), las autoridades sanitarias competentes podrán establecer requisitos adicionales para poder iniciar estos estudios en los centros de su competencia. El establecimiento de estos criterios se justificará de acuerdo con criterios de factibilidad o pertinencia, pero no en aspectos del estudio ya evaluados por el Comité de Ética de Investigación con medicamentos correspondiente, y no se podrán establecer requisitos adicionales en los estudios cuya persona promotora sea una administración pública o en los que quede acreditado que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.

Finalmente, en cuanto al marco normativo de este Decreto, se referirá el artículo 10 de la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, que atribuye al Departamento de Salud la coordinación de los programas de investigación y los recursos públicos de cualquier procedencia, a efectos de conseguir la máxima productividad de las inversiones.

Con respecto al objeto de la norma, se concretará en el establecimiento de los requisitos adicionales en cuanto a factores de factibilidad o pertinencia para la realización de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo en los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en Cataluña, de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico y, en especial, con el ordenamiento de la Unión Europea y el marco normativo habilitador estatal, así como en la creación de la Comisión de Estudios Observacionales con Medicamentos de Seguimiento Prospectivo como órgano asesor del departamento competente en materia de salud en el trámite de evaluación de la concurrencia de los referidos requisitos adicionales.

En cuanto a la finalidad perseguida, la nueva regulación se enmarcará, genéricamente, en el deber de protección de la salud y la seguridad de la ciudadanía, y, específicamente, en la función de fomento y mejora de la seguridad de los medicamentos. En efecto, el trámite regulado en el Decreto sirve para realizar estudios observacionales de calidad que faciliten el conocimiento de los medicamentos en el contexto real de la asistencia sanitaria para una adecuada implementación en la práctica clínica, de acuerdo con las líneas estratégicas fijadas por las autoridades sanitarias en la utilización de medicamentos, teniendo presente que el hecho de que estos estudios se hagan con medicamentos que disponen de autorización de comercialización no es equivalente al hecho de que estén exentos de riesgos para la salud, ni que se puedan utilizar de forma indiscriminada.

La presente regulación también se justifica en la necesidad de unificar los criterios a seguir en la realización de estos estudios en todos los centros, servicios y establecimientos de Cataluña, generando un marco normativo estable y garantizando, de esta forma, el principio de seguridad jurídica.

De igual manera, se cumple el principio de necesidad y eficiencia, ya que los objetivos de la norma responden al interés general de protección de la salud y de promoción de la investigación clínica, en coherencia con la sostenibilidad de los recursos públicos, del cual resulta que el Decreto es un instrumento adecuado para garantizar la consecución de estos objetivos.

Así, el sistema que se establecerá cumple con los principios de eficacia y eficiencia en cuanto al establecimiento de la intervención por parte de la Administración de la Generalitat en los centros de su competencia, con la introducción del trámite, una vez emitido el dictamen del CEIm, de obtención de un dictamen favorable por parte de la unidad directiva competente en materia de ordenación y regulación sanitaria del departamento competente en materia de salud que permita controlar la factibilidad y la pertinencia de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, con carácter previo a la firma del contrato entre la persona promotora y la persona responsable del centro donde este estudio se deba realizar. Así, se cumple el principio de proporcionalidad, dado que el requisito adicional establecido es la vía imprescindible para proteger los bienes jurídicos afectados, conciliando la protección a la salud, el fomento de la investigación clínica, y la coherencia y sostenibilidad del sistema sanitario.

Respecto de los principios de eficacia y eficiencia, se añadirá que este Decreto no supone la creación de ninguna carga administrativa innecesaria o accesorio, y es el medio más adecuado para garantizar el cumplimiento de la normativa europea y estatal referida antes.

En cumplimiento del principio de transparencia y de las previsiones contenidas en el artículo 10 de la Ley 19/2014, de 29 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, el acceso actualizado a la tramitación de la iniciativa normativa se ha realizado a través del Portal de la Transparencia.

De igual manera, se ha garantizado la participación ciudadana en la elaboración del Decreto mediante el trámite de consulta pública previa y la formalización de los trámites de audiencia a las entidades del sector sanitario interesadas y de información pública, de conformidad con las disposiciones de la Ley 26/2010, de 3 de agosto, de régimen jurídico y de procedimiento de las administraciones públicas de Cataluña.

De esta manera, queda justificada la adecuación de la iniciativa normativa a los principios de buena regulación

CVE-DOGC-B-23032004-2023

que establece el artículo 62 de la Ley 19/2014, de 29 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Por todo ello, de conformidad con los artículos 39.1 y 40.2 de la Ley 13/2008, de 5 de noviembre, de la presidencia de la Generalitat y del Gobierno;

A propuesta del consejero de Salud, de acuerdo con el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora y de acuerdo con el Gobierno,

Decreto:

Artículo 1. Objeto

El objeto de este Decreto es establecer los requisitos adicionales para la realización de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano de seguimiento prospectivo, el procedimiento para determinar el cumplimiento y la creación de la Comisión de Estudios Observacionales con Medicamentos de Seguimiento Prospectivo.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. Este Decreto se aplicará en los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo que se realicen en los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en Cataluña.
2. Quedarán excluidos del ámbito de aplicación de este Decreto los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo que tengan como persona promotora una administración pública y aquellos en los que se acredite que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.

Artículo 3. Definiciones

1. A efectos de este Decreto se entiende por:

a) Requisitos de factibilidad. Aquellos que determinan que las actuaciones previstas en el protocolo de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo son concordantes con la práctica clínica habitual de utilización de los medicamentos de uso humano en estudio.

b) Requisitos de pertinencia. Aquellos que determinan que las actuaciones previstas en el protocolo de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo son congruentes con las directrices establecidas por las administraciones sanitarias para la utilización de los medicamentos de uso humano en estudio.

2. Asimismo, se aplicarán las definiciones contenidas en el artículo 2 del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, y en particular las siguientes:

a) «Estudio observacional con medicamentos»: cualquier investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerada un ensayo clínico como establece el artículo 2.1.i) del Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de investigación con medicamentos y el Registro español de estudios clínicos, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

1. Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluida la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos utilizados para alcanzarlos.
2. Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluidos los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

3. Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos tendrán como finalidad complementar la información ya

CVE-DOGC-B-23032004-2023

conocida del medicamento sin interferir en la práctica clínica habitual.

b) «Estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo»: cualquier estudio observacional con medicamentos en que las personas sujetas a estudio serán seguidas durante un periodo de tiempo hasta que tiene lugar la variable de resultado, y ésta todavía no se ha producido en el momento del inicio del estudio.

c) «Inicio del estudio»: fecha en que se incluirá el primero o primera paciente en el estudio o, en estudios con fuentes de información secundarias, la fecha en que se inicia la extracción de la información.

d) «Finalización del estudio»: fecha en que estará completamente disponible el conjunto mínimo de datos requerido para realizar el análisis estadístico que aportará los resultados relativos al objetivo primario del estudio.

e) «Modificación sustancial»: cualquier cambio, a partir de la obtención del dictamen favorable del Comité de Ética de Investigación con medicamentos (de ahora en adelante, CEIm), de cualquier aspecto del estudio observacional que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad, el bienestar físico o mental de las personas sujetas a estudio, o que pueda afectar a los resultados obtenidos en el estudio y su interpretación, así como la inclusión de nuevas fuentes de financiación.

f) «Persona promotora»: persona física, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un estudio observacional con medicamentos.

g) «Protocolo»: documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio observacional con medicamentos. El término «protocolo» comprenderá las versiones sucesivas de los protocolos y sus modificaciones. Su estructura y contenido se detallarán en el anexo I del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Artículo 4. Requisitos adicionales para realizar estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo

1. Los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo se adecuan a las condiciones que establece el capítulo II del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

2. De acuerdo con el artículo 4 del Real decreto 957/2020, después de haber obtenido el dictamen favorable del CEIm, y con anterioridad a la firma del contrato entre la persona promotora y la persona responsable del centro, servicio o establecimiento donde este estudio se realizará, como requisito adicional, la persona promotora dispondrá de una resolución autorizadora de la persona titular de la unidad directiva competente en materia de ordenación y regulación sanitaria del departamento competente en materia de salud.

3. Esta resolución seguirá el procedimiento que se regula en el artículo 6, pronunciarse sobre el cumplimiento de la adecuación del estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo a los requisitos de factibilidad y pertinencia, de acuerdo con los criterios que se regulan en los artículos 5 y 6, y no evaluará aspectos que ya hayan sido objeto de análisis por el dictamen del correspondiente CEIm.

Artículo 5. Criterios de evaluación de los requisitos de factibilidad

Se considerará que un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo cumple el requisito de factibilidad cuando:

- a) El medicamento en estudio está autorizado y comercializado en el Estado español.
- b) El protocolo del estudio se ajusta a las guías de práctica clínica existentes.
- c) Si no existen guías de práctica clínica, el protocolo se ajustará a la práctica clínica habitual del centro, servicio y/o establecimiento sanitario.
- d) La realización del estudio sigue los circuitos asistenciales, y se ajustará a las tareas asistenciales del centro, servicio y/o establecimiento sanitario.
- e) El medicamento se utiliza en el centro, servicio y/o establecimiento sanitario con anterioridad al dictamen del CEIm.

CVE-DOGC-B-23032004-2023

- f) No se producen intervenciones que inducen a un cambio de tratamiento.
- g) Las condiciones del estudio no inducen a la prescripción o la dispensación de los medicamentos en estudio.

Artículo 6. Criterios de evaluación de los requisitos de pertinencia

Se considerará que un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo cumple el requisito de pertinencia cuando:

- a) El objetivo del estudio se ajustará a las finalidades de un estudio observacional con medicamentos y genera información adicional a la obtenida durante la investigación experimental previa a su autorización.
- b) Se identificarán claramente los medicamentos en estudio como principal factor de exposición.
- c) El medicamento se utilizará en el protocolo, de acuerdo con las indicaciones y condiciones de uso autorizadas en la ficha técnica, o bien existe evidencia científica suficiente derivada de la práctica clínica habitual que avale su uso en las condiciones de la investigación que se propone en el protocolo.
- d) El medicamento se utilizará en el protocolo, de acuerdo con las recomendaciones del informe de posicionamiento terapéutico (IPT) correspondiente, o con los criterios de armonización establecidos por el Servicio Catalán de la Salud, o con la guía farmacoterapéutica del centro, servicio y/o establecimiento sanitario.
- e) Los criterios de inclusión de las personas sujetas a estudio cumplirán con los criterios de tratamiento establecidos por las autoridades sanitarias.

Artículo 7. Procedimiento para la determinación del cumplimiento de los requisitos de factibilidad y pertinencia

1. La persona promotora del estudio presentará una solicitud dirigida a la unidad directiva competente en materia de ordenación y regulación sanitaria del departamento competente en materia de salud, a través del portal único para las empresas, al que se podrá acceder también desde la Sede electrónica de la Generalitat de Catalunya.

Para la solicitud se habilitarán unos formularios específicos, los cuales son de uso obligatorio, sin que se tengan en cuenta otros formularios a efectos de presentar la solicitud. Estos formularios específicos se encuentran a disposición de las personas interesadas en la página web de Trámites de la Generalitat de Catalunya.

La presentación de las solicitudes, la identificación y la firma electrónica de las personas solicitantes se realizarán a través de los sistemas de identificación y firma electrónica admitidos por la Sede electrónica, de acuerdo con el artículo 3 de la Orden VPD/93/2022, de 28 de abril, por la cual se aprueba el Catálogo de sistemas de identificación y firma electrónica, los criterios establecidos en los artículos 55 y 58 y en la disposición transitoria séptima del Decreto 76/2020, de 4 de agosto, de Administración digital.

2. La solicitud se acompañará de la siguiente documentación:

- a) El dictamen favorable de un CEIm acreditado.
- b) Relación de los centros, servicios y/o establecimientos sanitarios ubicados en Cataluña en los que se pretende realizar el estudio.
- c) Protocolo del estudio, de acuerdo con lo que se establece en el anexo I del Real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- d) Formulario o cuaderno de recogida de datos.

3. La Comisión de Estudios Observacionales con Medicamentos de Seguimiento Prospectivo que se crea en el artículo 10 evaluará el protocolo del estudio en cuanto al cumplimiento de los requisitos de factibilidad y de pertinencia y emitirá el informe correspondiente al mismo.

4. A la vista del informe previsto en el apartado anterior, la persona titular de la unidad directiva competente en materia de ordenación y regulación sanitaria emitirá la resolución correspondiente en el plazo de dos meses desde la entrada de la solicitud en el portal único para las empresas de la Generalitat de Catalunya. Transcurrido este plazo sin que la unidad directiva competente en materia de ordenación y regulación sanitaria haya emitido y notificado una resolución expresa, la resolución se entenderá autorizada.

Se notificará la resolución por medios electrónicos en los términos que determina la normativa reguladora del

CVE-DOGC-B-23032004-2023

sistema de notificaciones electrónicas de la Administración de la Generalitat de Catalunya y de su sector público.

Artículo 8. Modificación sustancial

1. Cualquier modificación sustancial del protocolo de un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo estará sometida a los mismos requisitos previos para el inicio del estudio establecidos en el artículo 4.
2. En caso de que el estudio ya se haya iniciado, no se podrá implementar la modificación hasta que se disponga de la resolución autorizadora, emitida de conformidad con el artículo 7.4, correspondiente a la modificación.

Artículo 9. Finalización

En el plazo de un mes a contar desde la fecha efectiva de finalización del estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo autorizado, la persona promotora comunicará las fechas definitivas de inicio y de finalización a la unidad directiva competente en materia de ordenación y regulación sanitaria.

Artículo 10. Creación de la Comisión de Estudios Observacionales con Medicamentos de Seguimiento Prospectivo

Se crea la Comisión de Estudios Observacionales con Medicamentos de Seguimiento Prospectivo (CEOM), como órgano asesor de la unidad directiva competente en materia de ordenación y regulación sanitaria y de los órganos que dependen de la misma, en la que queda integrada.

Artículo 11. Funciones de la Comisión de Estudios Observacionales con Medicamentos de Seguimiento Prospectivo

Corresponderán a la Comisión de Estudios Observacionales con Medicamentos de Seguimiento Prospectivo las siguientes funciones:

- a) Emitir un informe sobre las solicitudes relativas a los requisitos de factibilidad o pertinencia de los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo en centros, servicios o establecimientos sanitarios ubicados en Cataluña.
- b) Asesorar en materia de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo, incluyendo los aspectos relativos a la incorporación del análisis de género en la presentación de los resultados de estos estudios.
- c) Recomendar las medidas que considere oportunas para la mejora de la realización de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo en Cataluña.
- d) Todas aquellas otras funciones de naturaleza análoga que se le encomienden por parte de la unidad directiva a la que está adscrita.

Artículo 12. Composición de la Comisión de Estudios Observacionales con Medicamentos de Seguimiento Prospectivo

1. La Comisión de Estudios Observacionales con Medicamentos de Seguimiento Prospectivo tendrá la siguiente composición:

- a) Presidencia.
- b) Vicepresidencia.
- c) Vocalías integradas por:
 - c.1) Dos personas propuestas por la Academia de Ciencias Médicas de Cataluña y Baleares en representación de sociedades científicas del ámbito objeto de este Decreto.

CVE-DOGC-B-23032004-2023

- c.2) Dos personas propuestas por las asociaciones de entidades proveedoras de servicios sanitarios en Cataluña.
- c.3) Dos personas propuestas por el Servicio Catalán de la Salud.
- c.4) Una persona del Servicio de Ordenación y Calidad Farmacéuticas de la unidad directiva competente en materia de ordenación y regulación sanitaria, que asume su secretaría.

2. La persona titular de la unidad directiva competente en materia de ordenación y regulación sanitaria nombra a la persona que ejercerá la presidencia de entre los miembros de la Comisión establecidos en los puntos c.1) y c.2) del apartado 1.

La vicepresidencia la asumirá una persona del Servicio de Ordenación y Calidad Farmacéuticas de la unidad directiva competente en materia de ordenación y regulación sanitaria.

3. Los miembros de la Comisión son nombrados mediante una resolución de la persona titular de la unidad directiva competente en materia de ordenación y regulación sanitaria, por un periodo de tres años, renovable sucesivamente por iguales periodos de tiempo, con un máximo de dos renovaciones.

4. La composición de la Comisión se atenderá al principio de representación paritaria de mujeres y hombres.

Artículo 13. Funcionamiento de la Comisión de Estudios Observacionales con Medicamentos de Seguimiento Prospectivo

1. La Comisión de Estudios Observacionales con Medicamentos de Seguimiento Prospectivo fijará sus normas de funcionamiento interno que, en todo caso, se ajustarán a las disposiciones reguladoras del funcionamiento de los órganos colegiados.

2. La Comisión podrá constituir grupos de trabajo para el estudio de temas específicos. Los grupos de trabajo estarán integrados por miembros de la Comisión, de entre los cuales se nombrará un coordinador o coordinadora, así como por otras personas expertas y técnicas no miembros que la presidencia de esta Comisión designe a propuesta del coordinador o coordinadora. Estos grupos respetarán también la representación paritaria de mujeres y hombres.

3. La Comisión, para el desarrollo de las funciones que tiene encomendadas, contará con el apoyo técnico y administrativo de la unidad orgánica, con rango de servicio, competente en materia de ordenación y calidad farmacéuticas.

4. Los informes de la Comisión, así como las conclusiones de los grupos de trabajo que se constituyan para temas específicos, no tendrán carácter vinculante.

5. La asistencia a las reuniones de esta Comisión no generará derecho a percibir ninguna indemnización.

Disposición adicional

En la entrada en vigor de este Decreto, de acuerdo con el Decreto 129/2022, de 28 de junio, de reestructuración del Departamento de Salud, la unidad directiva competente en materia de ordenación y regulación sanitaria será la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria.

Disposición transitoria

En el plazo de tres meses contadores a partir de la fecha de entrada en vigor de este Decreto, los estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo que se hayan iniciado antes de la entrada en vigor de este Decreto, con independencia que hayan finalizado o no, sin la evaluación previa por parte del Departamento de Salud, serán comunicados por sus personas promotoras a la unidad directiva competente en materia de ordenación y regulación sanitaria del departamento competente en materia de salud, a través del trámite específico que se encuentra en Canal Empresa.

CVE-DOGC-B-23032004-2023

Disposición final

Este Decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.

Barcelona, 31 de enero de 2023

Pere Aragonès i Garcia

President de la Generalitat de Catalunya

Manel Balcells i Díaz

Consejero de Salud

(23.032.004)