

Data 24 JUN. 2015

EIXIDA 32265

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

DGFPS/SDGPTYF/JLT/RU/BP/PS

Asunto: Nota informativa.

Exención concepto gestion administrativa 500 €+IVA.

Tomando como punto de partida la propuesta de actualizar la Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanidad, por el que se aprueba el modelo de contrato que ha suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudios postautorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana (DOCV número 6068/ 30.07.2009) con relación a la posibilidad de exención por la dirección del centro, del pago del importe de 500 € más IVA en concepto de gestión administrativa, en aras de fomentar la investigación clínica independiente y no promocional de la Comunitat Valenciana.

En un contexto de actualidad normativa, como el ya publicado Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano (Diario Oficial de la Unión Europea L158/1 de 27.05.2014) y, en tramitación a nivel nacional, el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y el Registro de Estudios Clínicos.

Por todo lo expuesto, desde el Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana, se acuerda mediante la presente NOTA INFORMATIVA, lo siguiente:

“Para la compensación de la gestión administrativa, el promotor abonará la cantidad de 500 euros + IVA, cantidad que no es susceptible de devolución. El pago de esta cantidad, se realizará contra la presentación de la correspondiente factura, correctamente emitida al promotor, en un plazo no superior a 60 días, desde la recepción de la misma”.

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

“La Dirección del Centro podrá acordar la exención del pago de esta cantidad siempre y cuando se justifiquen las siguientes condiciones:

- a) Que la investigación clínica sea independiente.*
- b) Que el promotor del estudio sea una entidad privada de investigación sin ánimo de lucro, una entidad pública de investigación, incluyendo los centros asistenciales de la Conselleria de Sanidad o un investigador de plantilla de las entidades públicas de investigación, incluyendo los centros asistenciales de la Conselleria de Sanidad.*
- c) Que no haya obtenido financiación externa privada para la realización del estudio”.*

Valencia, 24 de junio de 2015

EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS



José Luis Trillo Mata