



AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Instrucciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

La Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanidad, por el que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudio post-autorización observacional de medicamentos y productos sanitarios en las organización de servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana (DOCV núm. 6068/ 30.07.2009), establece en su artículo 2.1 que para la compensación de la gestión administrativa, el promotor abonará la cantidad de 500 € + IVA, cantidad efectiva a la firma del contrato y que no es susceptible de devolución.

En este sentido, el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, establece las siguientes INSTRUCCIONES, con relación al mencionado importe de 500 € + IVA;

- Este importe no tiene ninguna relación con la evaluación de la investigación clínica que se realiza en los CEICs, de hecho, esta cantidad es abonada en el momento de formalización del contrato y posterior al proceso de evaluación anteriormente mencionado (sea su resultado positivo o negativo).
- Se abona en concepto de gestión administrativa, en el momento de proceder a la formalización y firma del contrato.
- No se configura como una tasa administrativa, ya que la misma no se abona mediante la cumplimentación del modelo 046, que a los efectos establece la Conselleria de Economía y Hacienda.
- El sujeto obligado al abono es el Promotor.
- Se configura como un abono único, es decir, solo se abona una sola vez, en concreto, en el momento de formalización del contrato. Por lo tanto, aunque el mismo sea susceptible de modificación, ello no implica el abono de nuevo del mencionado importe.
- No es susceptible de devolución.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
Registre General

Data 20 MAYO 2010

EIXIDA 26471



AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

- El promotor abona el mencionado importe a la Fundación del centro donde se lleva a cabo la realización de la investigación clínica.

Para los centros que no dispongan de Fundación, con el fin de dar cumplimiento a la normativa vigente en la presente materia, artículo 2.1 de la Resolución de 16 de julio de 2009 arriba indicada, el promotor deberá abonar el mencionado importe en la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (FISABIO), tras la presentación por parte de FISABIO de la correspondiente factura, en la que se expresará número de cuenta bancaria al respecto (adjuntamos modelo de factura). Un % del mencionado importe es destinado por FISABIO al departamento de salud, de conformidad con, la RESOLUCIÓN de 8 de julio de 2009, del director general de Relaciones con Les Corts y Secretariado del Consell, de la Conselleria de Presidencia, por la que se dispone la publicación del acuerdo marco de cooperación entre la Agència Valenciana de Salut y la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana.

Valencia, 20 de mayo de 2010.

DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS



José E. Clérigues Belloch