

Autorització sanitària de creació (constitució i funcionament) dels biobancs amb fins d'investigació biomèdica i les mostres biològiques d'origen humà, a la Comunitat Valenciana. (14148 / SIA: 211349)

Organisme

Conselleria de Sanitat

Estat

Obert

Termini de sol·licitud

Obert

INFORMACIÓ BÀSICA

QUÈ ÉS I PER A QUÈ SERVEIX?

1. Autorització de constitució i funcionament d'aquests.
2. Autorització de modificació: s'exigirà per a qualsevol modificació substancial en les condicions i requisits que van motivar la concessió de l'autorització de funcionament.
3. Autorització de tancament: S'exigirà per a tots aquells biobancs que finalitzen la seua activitat de manera definitiva, per trasllat o per cessament d'activitat.

INTERESSATS

Persona física o jurídica titular del biobanc

NORMATIVA GENERAL

· [Normativa] Reial Decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'establixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins d'investigació biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i organització del Registre Nacional de Biobancs per a investigació biomèdica (BOE núm. 290, de 02/12/2011).

· [Normativa] Decret 157/2014, de 3 d'octubre, del Consell, pel qual s'establixen les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen els registres d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat (DOCV núm. 7376, de 07/10/2014).

https://dogv.gva.es/datos/2014/10/07/pdf/2014_9092.pdf

· [Normativa] Ordre 7/2017, de 28 d'agost de 2017, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública per la qual es desenrotlla el Decret 157/2014, de 3 d'octubre, pel qual s'establixen les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen, creguen i organitzen els registres d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat (DOCV núm 8122 de 07/09/2017)

https://dogv.gva.es/datos/2017/09/07/pdf/2017_7681.pdf

DUBTES SOBRE LA TRAMITACIÓ TELEMÀTICA

Dubtes del tràmit

- [Formulari de consulta](#)

Problemes informàtics

- [Formulari de consulta](#)

SOL·LICITUD

TERMINI DE PRESENTACIÓ

En qualsevol moment, abans de l'inici de l'activitat.

En el cas de la sol·licitud d'autorització de modificació o tancament, amb caràcter previ a la dita modificació o tancament.

FORMULARIS I DOCUMENTACIÓ

1. La sol·licitud d'autorització de constitució i funcionament s'haurà d'acompanyar de la documentació següent:

- Documentació acreditativa de la personalitat jurídica del titular i de la disponibilitat d'ús del local.
 - Memòria descriptiva que reculla la ubicació del biobanc, les característiques de les col·leccions, els criteris d'inclusió i els propòsits per als quals es constitueixen, la forma en què s'han organitzat les col·leccions històriques i la informació que es pot associar a les mostres. Així mateix, inclourà les garanties de conservació de les mostres i sistemes disponibles per a preservar-ne la integritat en cas de fallades en els dispositius de conservació.
 - Certificat sobre els locals i instal·lacions, en què es faça constar que el centre disposa dels locals i instal·lacions adequades per al fi a què es destinen, així com que compleix la normativa corresponent de protecció contra incendis i d'accessibilitat i barreres arquitectòniques.
 - Relació de l'equipament sanitari del biobanc.
 - Plantilla de personal i proposta de titularitat de la direcció científica i de la persona responsable del fitxer del biobanc.
 - Plànols del centre: s'aportarà un plànol de distribució de cada planta, a escala 1/50 o 1/100, en què s'indique la superfície total del centre i les seues dependències.
 - Pla de gestió de la qualitat i pla de bioseguretat, que inclourà, entre altres previsions, les condicions de transport del material biològic, així com el procediment per a garantir la traçabilitat de les mostres i de les dades.
 - Document acreditatiu de la inscripció en el Registre General de Protecció de Dades de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades o, si és el cas, en el registre de l'Agència Autònoma de Protecció de Dades, i descripció de les mesures previstes per a protegir les dades de caràcter personal d'acord amb el que preveu la legislació vigent.
 - Reglament intern de funcionament del biobanc.
 - Reglament intern de funcionament dels comitès científic i d'ètica, i carta d'acceptació dels membres dels comitès externs. En el cas d'adscripció a un comitè d'ètica de la investigació ja autoritzat, la documentació acreditativa d'aquesta adscripció substituirà el reglament del comitè d'ètica i la carta d'acceptació dels seus membres.
 - Pla estratègic de funcionament per als cinc primers anys, que incloga els recursos necessaris per a l'adequat desenvolupament d'activitat del biobanc i les previsions sobre la viabilitat econòmica d'aquest.
 - Model de repercussió de costos a tercers per a la cessió de mostres.
- El certificat sobre els locals i instal·lacions i els plànols del centre hauran de ser elaborats i signats per un tècnic competent (arquitecte, enginyer, arquitecte tècnic, etc.).

2. La sol·licitud d'autorització de modificació s'acompanyarà de la documentació següent:

- Memòria relativa a la modificació sol·licitada.

3. La sol·licitud d'autorització de tancament s'acompanyarà de:

- Declaració responsable sobre la destinació i custòdia de les mostres biològiques.
- Calendari de tancament previst.

En cas de tancament per trasllat, s'hi ha d'aportar la documentació requerida per a obtenir l'autorització de funcionament en la nova ubicació.

· SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ SANITÀRIA DE BIOBANCS (<https://siac-front.gva.es/siac-front/public/descarga/va/F93833>)

TAXES

Model 046-9678 - Taxa per autoritzacions sanitàries de centres i servicis sanitaris
La quantia serà la que s'establix en l'article 29.3-5, grup IX, de la Llei 20/2017, de 28 de desembre, de la Generalitat, de taxes, modificada per l'article 55 de la Llei 8/2021, de 30 de desembre, de pressupostos de la Generalitat Valenciana

per a l'exercici 2022.

Exempcions: les previstes en l'article 29.3-2 de la Llei 20/2017, de 28 de desembre, de la Generalitat, de taxes.

Per a facilitar-li el pagament, després de presentar la seua sol·licitud, rebrà el formulari de pagament amb les seues dades i la quantia que corresponga al seu cas.

<https://atv.gva.es/va/tributos-impuestos-declaraciones-tasas-046-conssanidad>

FORMA DE PRESENTACIÓ

Presencial

Els documents que els interessats dirigisquen als òrgans de les Administracions Públiques es podran presentar:

- a) Al punt d'accés únic de tramitació electrònica de la seu electrònica de la Generalitat, que actualment és accessible en l'adreça electrònica <https://sede.gva.es>, des d'on es duran a terme els tràmits electrònics i estaran accessibles els models de formularis, així com en la resta de registres electrònics de qualsevol dels subjectes a què es referix l'article 2.1. de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques
 - b) A les oficines de correus, de la manera que reglamentàriament s'establisca.
 - c) A les representacions diplomàtiques o oficines consulars d'Espanya a l'estranger.
 - d) A les oficines d'assistència en matèria de registres.
 - e) A qualsevol altre lloc que establisquen les disposicions vigents.
- Registre de la Direcció Territorial de Sanitat - Alacant
 - Registre de la Direcció Territorial de Sanitat - Castelló
 - Registre de la Direcció Territorial de Sanitat - València

ENLLAÇOS

- [Normativa] Vegeu el Reial Decret 1716/2011, de 18 de novembre
<http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-18919>
- [Normativa] Vegeu la Llei 20/2017, de 28 de desembre, de la Generalitat, de taxes
https://dogv.gva.es/datos/2017/12/30/pdf/2017_12159.pdf
- [Normativa] Vegeu el Decret 157/2014, de 3 d'octubre
http://www.dogv.gva.es/datos/2014/10/07/pdf/2014_9092.pdf
- [Normativa] Ordre 7/2017, de 28 d'agost.
http://www.dogv.gva.es/datos/2017/09/07/pdf/2017_7681.pdf

TRAMITACIÓ

INFORMACIÓ DE TRAMITACIÓ

- Presentació de Sol·licituds i documentació corresponent.
 - La unitat competent en matèria d'autorització de biobancs de la conselleria amb competències en matèria de sanitat estudiarà les sol·licituds, així com la documentació que les acompanye i, en cas d'observar alguna deficiència, requerirà la persona interessada perquè esmene aquesta deficiència o aporte els documents preceptius en el termini de 10 dies hàbils, amb indicació que, i així no ho fera, es consideraria que renuncia a la seua petició, mitjançant una resolució emesa a aquests efectes.
 - Una vegada completada tota la documentació, s'elaboraran els informes tècnics que corresponguen a la sol·licitud.
 - Personal tècnic de la Conselleria de Sanitat es duran a terme activitats coordinades de comprovació dels requisits de l'autorització sol·licitada, mitjançant visites d'inspecció.
- Els biobancs tindran a disposició dels tècnics de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, tota la documentació que servisca per a acreditar qualsevol dels aspectes previstos en la sol·licitud.
- Havent instruït el procediment i a la vista de l'expedient complet i de la proposta de resolució que efectue la unitat encarregada de la tramitació de l'expedient la persona titular de l'òrgan competent, resoldrà amb la concessió o denegació l'autorització sol·licitada. Les resolucions denegatòries seran sempre motivades.

- El termini màxim en què ha de notificar-se la resolució expressa serà de tres mesos des de la data de presentació de la sol·licitud. L'efecte del silenci administratiu és de desestimació.
Totes les autoritzacions sanitàries s'inscriuran d'ofici en el Registre Autòmic de Biobancs i es comunicaran al Registre Nacional de Biobancs per a Investigació Biomèdica.

ÒRGANS TRAMITACIÓ

- Direcció General d'Informació Sanitària, Qualitat i Avaluació
C/ MISSEER MASCÓ, 31-33
46010 València(València/Valencia)
Tel.: 961928511
Fax.: 961928839
Web: www.san.gva.es/inicio

RESOLUCIÓ

OBLIGACIONS

.

OBSERVACIONS

Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques (BOE número 236, de 02/10/2015)

TERMINI MÀXIM RESOLUCIÓ

El termini màxim en què s'ha de notificar la resolució expressa serà de 3 mesos des de la data de presentació de la sol·licitud. L'efecte del silenci administratiu és de desestimació.

ÒRGANS RESOLUCIÓ

- Direcció General d'Informació Sanitària, Qualitat i Avaluació
C/ MISSEER MASCÓ, 31-33
46010 València(València/Valencia)
Tel.: 961928511
Fax.: 961928839
Web: www.san.gva.es/inicio

ESGOTA VIA ADMINISTRATIVA

No