

Conselleria de Sanitat

CORRECCIÓ d'errades del Decret 73/2009, de 5 de juny, del Consell, pel qual es regula la gestió d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris. [2009/8806]

Advertides errades en el Decret 73/2009, de 5 de juny, del Consell, pel qual es regula la gestió d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris, publicat en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana* número 6031, de 9 de juny de 2009, es procedix a efectuar l'oportuna correcció:

– En l'article 4.2

On diu:

«2. El Consell de Direcció del PECME estarà constituït pels membres següents:

- a) President: el director gerent de l'Agència Valenciana de Salut.
- b) Vicepresident: el director general de Farmàcia i Productes Sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut.
- c) Secretari: el coordinador del PECME.
- d) El director general d'Ordenació, Avaluació i Investigació Sanitària, de la Conselleria de Sanitat.
- e) El director general d'Assistència Sanitària, de l'Agència Valenciana de Salut.
- f) El director general de Qualitat i Atenció al Pacient, de l'Agència Valenciana de Salut.
- g) El cap de l'Àrea de Farmàcia i Productes Sanitaris.
- h) El cap de l'Àrea d'Inspecció, Avaluació i Investigació Sanitària.
- i) El cap de l'Oficina d'Investigació Sanitària.
- j) Els presidents de cada un dels CEIC acreditats a la Comunitat Valenciana.

El Consell de Direcció es reunirà amb caràcter almenys semestral, o quan es necessite amb caràcter d'urgència»;

Ha de dir:

«2. El Consell de Direcció del PECME estarà constituït pels membres següents:

- a) President: el director gerent de l'Agència Valenciana de Salut.
- b) Vicepresident: el director general de Farmàcia i Productes Sanitaris, de l'Agència Valenciana de Salut.
- c) Secretari: el coordinador del PECME.
- d) El director general d'Ordenació, Avaluació i Investigació Sanitària, de la Conselleria de Sanitat.
- e) El director general d'Assistència Sanitària, de l'Agència Valenciana de Salut.
- f) El director general de Qualitat i Atenció al Pacient, de l'Agència Valenciana de Salut.
- g) El director general de Salut Pública, de la Conselleria de Sanitat.
- h) El cap de l'Àrea de Farmàcia i Productes Sanitaris.
- i) El cap de l'Àrea d'Inspecció, Avaluació i Investigació Sanitària.
- j) El cap de l'Oficina d'Investigació Sanitària.
- k) Els presidents de cada un dels CEIC acreditats a la Comunitat Valenciana.

El Consell de Direcció es reunirà amb caràcter almenys semestral, o quan es necessite amb caràcter d'urgència».

– En l'article 11.7.

On diu:

«7. El CEIC corporatiu d'Atenció Primària de la Comunitat Valenciana del Centre Superior d'Investigació en Salut Pública es regirà, ...»;

Ha de dir:

«7. El CEIC corporatiu d'Atenció Primària de la Comunitat Valenciana es regirà, ...».

Conselleria de Sanidad

CORRECCIÓ de errores del Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios. [2009/8806]

Advertidos errores en el Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios, publicado en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana* número 6031, de 9 de junio de 2009, se procede a efectuar la oportuna corrección:

– En el artículo 4.2.

Donde dice:

«2. El Consejo de Dirección del PECME estará constituido por los miembros siguientes:

- a) Presidente: el director gerente de la Agència Valenciana de Salut.
- b) Vicepresidente: el director general de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Agència Valenciana de Salut.
- c) Secretario: el coordinador del PECME.
- d) El director general de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria, de la Conselleria de Sanidad.
- e) El director general de Asistencia Sanitaria, de la Agència Valenciana de Salut.
- f) El director general de Calidad y Atención al Paciente, de la Agència Valenciana de Salut.
- g) El jefe del Área de Farmacia y Productos Sanitarios.
- h) El jefe del Área de Inspección, Evaluación e Investigación Sanitaria.
- i) El jefe de la Oficina de Investigación Sanitaria.
- j) Los presidentes de cada uno de los CEIC acreditados en la Comunitat Valenciana.

El Consejo de Dirección se reunirá con carácter al menos semestral, o cuando se precise con carácter de urgencia»;

Debe decir:

«2. El Consejo de Dirección del PECME estará constituido por los miembros siguientes:

- a) Presidente: el director gerente de la Agència Valenciana de Salut.
- b) Vicepresidente: el director general de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Agència Valenciana de Salut.
- c) Secretario: el coordinador del PECME.
- d) El director general de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria, de la Conselleria de Sanidad.
- e) El director general de Asistencia Sanitaria, de la Agència Valenciana de Salut.
- f) El director general de Calidad y Atención al Paciente, de la Agència Valenciana de Salut.
- g) El director general de Salud Pública, de la Conselleria de Sanidad.
- h) El jefe del Área de Farmacia y Productos Sanitarios.
- i) El jefe del Área de Inspección, Evaluación e Investigación Sanitaria.
- j) El jefe de la Oficina de Investigación Sanitaria.
- k) Los presidentes de cada uno de los CEIC acreditados en la Comunitat Valenciana.

El Consejo de Dirección se reunirá con carácter al menos semestral, o cuando se precise con carácter de urgencia».

– En el artículo 11.7.

Donde dice:

«7. El CEIC corporativo de Atención Primaria de la Comunitat Valenciana del Centro Superior de Investigación en Salud Pública se regirá, ...»;

Debe decir:

«7. El CEIC corporativo de Atención Primaria de la Comunitat Valenciana se regirá, ...».

– En l'article 12.

On diu:

«El Comitè Autòmic d'Estudis Postautorització Observacionals de Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana»;

Ha de dir:

«El Comitè Autòmic d'Estudis Postautorització Observacionals Prospectius de Medicaments i Productes Sanitaris de la Comunitat Valenciana».

– En l'article 12.3.

On diu:

«3. Són funcions del CAEPO:

a) Avaluar la pertinència dels estudis postautorització presentats en la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

b) Establir els criteris de valoració per què es regirà el CAEPO per a l'avaluació de la pertinència dels estudis postautorització.

c) Emetre un informe motivat al director general de Farmàcia i Productes Sanitaris sobre la pertinència dels estudis postautorització»;

Ha de dir:

«3. Són funcions del CAEPO:

a) Avaluar la pertinència dels estudis postautorització observacionals prospectius presentats en la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

b) Establir els criteris de valoració per què es regirà el CAEPO per a l'avaluació de la pertinència dels estudis postautorització observacionals prospectius.

c) Emetre un informe motivat al director general de Farmàcia i Productes Sanitaris sobre la pertinència dels estudis postautorització observacionals prospectius».

– En el artículo 12.

Donde dice:

«El Comité Autómic de Estudios Post-autorización Observacionales de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana»;

Debe decir:

«El Comité Autómic de Estudios Post-autorización Observacionales Prospectivos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana».

– En el artículo 12.3.

Donde dice:

«3. Son funciones del CAEPO:

a) Evaluar la pertinencia de los estudios post-autorización presentados en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

b) Establecer los criterios de valoración por los que se regirá el CAEPO para la evaluación de la pertinencia de los estudios post-autorización.

c) Emitir informe motivado al director general de Farmacia y Productos Sanitarios sobre la pertinencia de los estudios post-autorización»;

Debe decir:

«3. Son funciones del CAEPO:

a) Evaluar la pertinencia de los estudios post-autorización observacionales prospectivos presentados en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

b) Establecer los criterios de valoración por los que se regirá el CAEPO para la evaluación de la pertinencia de los estudios post-autorización observacionales prospectivos.

c) Emitir informe motivado al director general de Farmacia y Productos Sanitarios sobre la pertinencia de los estudios post-autorización observacionales prospectivos».