

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

RESOLUCIÓ de 12 de desembre de 2018, de la Direcció General d'Investigació, Innovació, Tecnologia i Qualitat, per la qual concedeix l'autorització sanitària per a implantació de teixit ossi liofilitzat i/o desmineralitzat d'origen humà a la Clínica Dental Asensio, de València. [2019/15]

El gerent va presentar la sol·licitud de concessió de l'autorització per a implantació de teixit ossi liofilitzat i/o desmineralitzat d'origen humà de la Clínica Dental Asensio, de València amb data 31 d'octubre de 2017.

La Direcció General d'Assistència Sanitària i el director del Programa de Trasplantaments de la Comunitat Valenciana i la Inspecció informen favorablement sobre la renovació sol·licitada.

Fonaments jurídics

1. La Direcció General d'Investigació, Innovació, Tecnologia i Qualitat de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública és competent per a resoldre, d'acord amb l'Ordre de 26 de febrer de 2008, de la Conselleria de Sanitat, sobre l'autorització sanitària de centres sanitaris de la Comunitat Valenciana per a fer activitats d'extracció i trasplantament d'òrgans, teixits i cèl·lules; el Decret 157/2014, de 3 d'octubre, del Consell, pel qual estableix les autoritzacions sanitàries i s'actualitzen, creen i organitzen els registres d'ordenació sanitària de la Conselleria de Sanitat i el Decret 93/2018, de 13 de juliol, del Consell, pel qual aprova el Reglament orgànic i funcional de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

2. Es compleix el que estableixen el Reial Decret llei 9/2014, de 4 de juliol, que estableix les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i aprova les normes de coordinació i funcionament per usar-en en humans, i l'Ordre de 26 de febrer de 2008, de la Conselleria de Sanitat.

Vistos els antecedents de fet i preceptes legals esmentats i els altres que s'apliquen, resolc:

Concedir l'autorització sanitària per a implantació de teixit ossi liofilitzat i/o desmineralitzat d'origen humà a la Clínica Dental Asensio, de València. L'autorització és vàlida per un període de 4 anys, a partir de la data d'aquesta resolució.

Qualsevol modificació substancial en les condicions o requisits que van motivar la concessió de l'autorització haurà de ser notificada a aquesta direcció general, i podrà donar lloc a la seua revisió o fins i tot a la revocació de l'autorització si les modificacions suposen una alteració substancial de les circumstàncies que van justificar la concessió. A l'efecte de l'activitat que s'autoritza, el centre queda sotmés a la inspecció i el control d'aquesta Conselleria.

Aquesta resolució es notifica a les persones interessades, amb l'advertiment que no esgota la via administrativa i que s'hi pot interposar un recurs d'alçada davant de la Secretaria Autonòmica de Sanitat Universal i Salut Pública, en el termini d'un mes comptat des de l'endemà de la data de notificació.

València, 12 de desembre de 2018.— La directora general d'Investigació, Innovació, Tecnologia i Qualitat: Ana María Àvila Peñalver.

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

RESOLUCIÓN de 12 de diciembre de 2018, de la Dirección General de Investigación, Innovación, Tecnología y Calidad, por la que se concede autorización sanitaria para implante de tejido óseo liofilizado y/o desmineralizado de origen humano a la Clínica Dental Asensio, de València. [2019/15]

El gerente presentó solicitud de concesión de autorización sanitaria para Implante de tejido óseo liofilizado y/o desmineralizado de origen humano de la Clínica Dental Asensio con fecha 31 de octubre de 2017.

La Dirección General de Asistencia Sanitaria, el director del Programa de Trasplantes de la Comunitat Valenciana y la Inspección informan favorablemente la autorización sanitaria solicitada.

Fundamentos jurídicos

1. La Dirección General de Investigación, Innovación, Tecnología y Calidad de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública es competente para resolver en virtud de lo dispuesto por la Orden de 26 de febrero de 2008, del conseller de Sanitat, sobre autorización sanitaria de centros sanitarios de la Comunitat Valenciana para la práctica de actividades de extracción y trasplante de órganos, tejidos y células; el Decreto 157/2014, de 3 de octubre, del Consell, por el que establece las autorizaciones sanitarias y actualiza, crea y organiza los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad, y el Decreto 93/2018, de 13 de julio, del Consell, por el que aprueba el Reglamento orgánico y funcional de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

2. Se cumple lo establecido en el Real Decreto ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, y en la Orden de 26 de febrero de 2008, del conseller de Sanitat.

Vistos los antecedentes de hecho y preceptos legales citados y los demás que se aplican, resuelvo:

Conceder la autorización sanitaria para Implante de tejido óseo liofilizado y/o desmineralizado de origen humano de la Clínica Dental Asensio. Esta autorización es válida por un período de 4 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a esta dirección general, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión. A los efectos de la actividad que se autoriza, el centro queda sometido a la inspección y el control de esta Conselleria.

Esta resolución se notifica a los interesados, con la advertencia de que no agota la vía administrativa y contra la misma pueden interponer recurso de alzada, ante la Secretaria Autonòmica de Salut Pública y del Sistema Sanitario Público, en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de la fecha de notificación.

València, 12 de diciembre de 2018.— La directora general de Investigación, Innovación, Tecnología y Calidad: Ana María Àvila Peñalver.