

**DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONSUMO**

ORDEN de 17 de marzo de 2011, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se modifican los modelos de autoliquidación de la Tasa 35 por evaluación de ensayos clínicos y otras actuaciones relativas a medicamentos y productos sanitarios y se dictan instrucciones para su Gestión y Liquidación.

Mediante Ley 19/2006, de 29 de diciembre, de Medidas Tributarias de la Comunidad Autónoma de Aragón, en su artículo 11, se crea y regula la Tasa por evaluación de ensayos clínicos y otras actuaciones relativas a medicamentos y productos sanitarios, identificándola con el código numérico nº 35. Asimismo, mediante dicha ley la Tasa se incorpora al texto refundido de las Tasas de la Comunidad Autónoma de Aragón, aprobado por Decreto Legislativo 1/2004, de 27 de julio, del Gobierno de Aragón, la cual queda regulada en los artículos 157 a 161 del citado Texto Refundido.

De acuerdo con el artículo 16.1 de la Ley 5/2006, de 22 de junio, de Tasas y precios Públicos de la Comunidad Autónoma de Aragón, la gestión de la Tasa 35 por evaluación de ensayos clínicos y otras actuaciones relativas a medicamentos y productos sanitarios corresponde al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud como órgano encargado de prestar los apoyos administrativo, técnico y de gestión necesarios para el correcto funcionamiento del CEICA, prestador del Servicio que origina su devengo.

Por Orden de 27 de diciembre de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, se aprobaron los modelos de autoliquidación de la Tasa 35 por evaluación de ensayos clínicos y otras actuaciones relativas a medicamentos y productos sanitarios, y se dictaron instrucciones para su Gestión y Liquidación.

Posteriormente, mediante Ley 12/2010, de 29 de diciembre, de Medidas Tributarias de la Comunidad Autónoma de Aragón, en su artículo 23 se introduce el artículo 160 bis del texto refundido de las Tasas de La Comunidad Autónoma de Aragón, introduciendo dos supuestos de exención de la Tasa.

Por este motivo, se deben actualizar los modelos de autoliquidación de la citada Tasa de modo que se incorporen los dos supuestos de exención referidos, así como concretar la modificación de determinados aspectos referidos a la gestión de la misma.

En su virtud, y en uso de las competencias derivadas de lo establecido en la Ley 5/2006, de 22 de junio, de Tasas y Precios Públicos de la Comunidad Autónoma de Aragón, dispongo:

Artículo 1. Objeto

La presente Orden tiene por objeto regular el procedimiento de gestión y liquidación de la Tasa número 35 por evaluación de ensayos clínicos y otras actuaciones relativas a medicamentos y productos sanitarios

Artículo 2. Régimen de liquidación

1. Los sujetos pasivos de la presente Tasa procederán necesariamente a efectuar su autoliquidación y a abonar el importe resultante, por los medios de pago previstos en el artículo cuarto de la presente Orden, con carácter previo a la prestación del servicio o actuación administrativa correspondiente.

2. No obstante lo anterior, en los supuestos en que la prestación del servicio o actuación administrativa se efectúe de oficio, la liquidación se efectuará por los órganos del organismo que tienen encomendada la gestión de la Tasa.

Efectuada la liquidación, ésta será objeto de notificación al interesado, debiendo abonarla en el plazo que en la misma se determine.

3. En caso de estar incluido en alguno de los supuestos de exención, al modelo de autoliquidación debidamente cumplimentado previsto en el artículo tercero, deberá acompañarse una declaración responsable en la que se acredite la circunstancia por la cual procede la aplicación de la exención.

A los efectos de su comprobación, en el caso de exención por ser el promotor Administración Pública, en la declaración además del nombre deberá indicarse el NIF del promotor. Y en el caso de exención por estar financiado el ensayo o estudio postautorización prospectivo con fondos públicos deberá indicarse en dicha declaración el origen de los fondos.

Artículo 3. Modelos

1. La gestión de la Tasa por evaluación de ensayos clínicos y otras actuaciones relativas a medicamentos y productos sanitarios deberá efectuarse conforme al modelo de autoliquidación de la Tasa, que se inserta como anexo de esta Orden, de uso obligatorio para las autoliquidaciones practicadas por los contribuyentes que soliciten los servicios o actuaciones administrativas correspondientes.

2. El citado modelo consta de dos ejemplares: para la Administración y para el interesado.



Artículo 4. Medios de pago

El pago de la Tasa podrá realizarse en efectivo o mediante transferencia, en la cuenta de Ibercaja- Zaragoza nº 2085/0172/56/0330180279 de la que el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud es titular, indicando claramente el código de protocolo, y en el caso de que sea una enmienda, también la identificación de la misma.

Artículo 5. Lugar de presentación

El interesado presentará los ejemplares de autoliquidación correspondientes al interesado y a la Administración debidamente diligenciado junto con justificante del pago de la tasa ante el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, que procederá a su comprobación y, en el caso de resultar conforme, devolverá el ejemplar del interesado sellado como carta de pago de la autoliquidación y cursará la petición para que se preste el servicio o se realice la actuación administrativa correspondiente.

Disposición derogatoria. Derogación normativa.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en la presente Orden.

Disposición Final Única. Entrada en vigor

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

Zaragoza, 17 de marzo de 2011.

**La Consejera de Salud y Consumo,
LUISA MARÍA NOENO CEAMANOS**

ANEXO

 GOBIERNO DE ARAGON	TASA TASA POR EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS ACTUACIONES RELATIVAS A MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	 Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

I.- Identificación del sujeto pasivo:

NIF:	Apellidos y nombre o razón social:					
Calle, Plaza, Avda.	Nombre vía pública.	Número	Esc.	Piso	Prta	Teléfono
Municipio	Provincia		Código Postal			

II.- Hecho imponible y autoliquidación

Hecho imponible (marcar con una X)	Tarifa unitaria*
☐ Por evaluación de ensayo clínico	
☐ Por evaluación Estudio Post Autorización	
☐ Por ampliación de centros (en Aragón)**	
☐ Por otras enmiendas relevantes*	
☐ Exención por ser el promotor Administración Pública***	0
☐ Exención por estar financiados con cargo a fondos públicos***	0

TOTAL A INGRESAR	
-------------------------	--

* Las tarifas se publicarán para cada año en la correspondiente Ley de Medidas Tributarias de la Comunidad Autónoma de Aragón o equivalente.

III.- Identificación del hecho imponible:

Código de protocolo (sólo uno por autoliquidación)	
** Identificación de la enmienda:	
*** Nombre y NIF de la Administración Pública o fondos públicos que financian el ensayo o estudio postautorización prospectivo (Se deberá adjuntar también declaración responsable firmada acreditando tal circunstancia):	

IV.- Datos de envío a quien se devolverá el ejemplar del interesado sellado como carta de pago de la autoliquidación:

Apellidos y nombre o razón social:						
Calle, Plaza, Avda.	Nombre vía pública.	Número	Esc.	Piso	Prta	Teléfono
Municipio	Provincia		Código Postal			

V.- Declarante

FECHA: _____ (Firma del declarante)
Apellidos y nombre:

VI.- Ingreso

Ingreso efectuado a favor del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (CIF: Q-5000654-C), en la cuenta bancaria de Ibercaja-Zaragoza:

C.C.C. 2085/0172/56/0330180279.

(IBAN: ES98 2085 0172 5603 3018 0279; Código BIC de Ibercaja: CAZRES2Z)

Forma de pago:

☐

Transferencia

☐

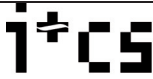
En efectivo

FECHA DE PAGO: _____

IMPORTE TOTAL:

Junto a este documento debe presentarse el justificante de pago, el cual debe incluir necesariamente el código de protocolo, y en caso de exención declaración responsable de tal circunstancia.

EJEMPLAR PARA EL INTERESADO

 GOBIERNO DE ARAGON	TASA TASA POR EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y OTRAS ACTUACIONES RELATIVAS A MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS		 Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

I.- Identificación del sujeto pasivo:

NIF:		Apellidos y nombre o razón social:					
Calle, Plaza, Avda.	Nombre vía publica.	Número	Esc.	Piso	Prta	Teléfono	
Municipio		Provincia			Código Postal		

II.- Hecho imponible y autoliquidación

Hecho imponible (marcar con una X)	Tarifa unitaria*
☐ Por evaluación de ensayo clínico	
☐ Por evaluación Estudio Post Autorización	
☐ Por ampliación de centros (en Aragón)**	
☐ Por otras enmiendas relevantes*	
☐ Exención por ser el promotor Administración Pública***	0
☐ Exención por estar financiados con cargo a fondos públicos***	0

TOTAL A INGRESAR	
-------------------------	--

* Las tarifas se publicarán para cada año en la correspondiente Ley de Medidas Tributarias de la Comunidad Autónoma de Aragón o equivalente.

III.- Identificación del hecho imponible:

Código de protocolo (sólo uno por autoliquidación)	
** Identificación de la enmienda:	
*** Nombre y NIF de la Administración Pública o fondos públicos que financian el ensayo o estudio postautorización prospectivo (Se deberá adjuntar también declaración responsable firmada acreditando tal circunstancia):	

IV.- Datos de envío a quien se devolverá el ejemplar del interesado sellado como carta de pago de la autoliquidación:

Apellidos y nombre o razón social:							
Calle, Plaza, Avda.	Nombre vía publica.	Número	Esc.	Piso	Prta	Teléfono	
Municipio		Provincia			Código Postal		

V.- Declarante

FECHA: _____ (Firma del declarante)
Apellidos y nombre:

VI.-Ingreso

Ingreso efectuado a favor del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (CIF: Q-5000654-C), en la cuenta bancaria de Ibercaja-Zaragoza:

C.C.C. 2085/0172/56/0330180279.

(IBAN: ES98 2085 0172 5603 3018 0279; Código BIC de Ibercaja: CAZRES2Z)

Forma de pago:

☐

Transferencia

☐

En efectivo

FECHA DE PAGO: _____

IMPORTE TOTAL:

Junto a este documento debe presentarse el justificante de pago, el cual debe incluir necesariamente el código de protocolo, y en caso de exención declaración responsable de tal circunstancia.

EJEMPLAR PARA LA ADMINISTRACIÓN