



Solicitud de inspección de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio

1.- Datos del Laboratorio a certificar:

NIF		Nombre/Razón Social							
Personalidad jurídica		Correo electrónico							
Domicilio Social:									
Tipo vía		Nombre vía				Nº			
Piso		CP		Localidad		Provincia		País	
Fax			Teléfono Fijo				Teléfono Móvil		
Domicilio de las instalaciones a certificar:									
Tipo vía		Nombre vía				Nº			
Piso		CP		Localidad					
Fax			Teléfono Fijo				Teléfono Móvil		

2.- Otras Instalaciones certificadas o en fase de certificación (Cumplimente sólo si es aplicable a su caso):

2.1.- Consigne información sobre instalaciones adicionales dentro de la Comunidad de Madrid:

--

2.1.- Consigne información sobre instalaciones adicionales fuera de la Comunidad de Madrid:

--

3.- Solicitud de Certificación:

<input type="checkbox"/>	Inspección inicial de Buenas Prácticas de Laboratorio	<input type="checkbox"/>	Cambios relevantes. Especifique:
<input type="checkbox"/>	Inspección periódica de verificación	<input type="checkbox"/>	Traslado de instalaciones
<input type="checkbox"/>	Verificación de estudios (En caso de ser requeridos por una autoridad reguladora)	<input type="checkbox"/>	Ampliación ámbito de certificación
		<input type="checkbox"/>	Cambios relevantes en la estructura organizativa

4.- Datos de el/la representante:

Nombre/Razón social (*)		Apellidos (*)			
NIF		Correo electrónico			
Fax		Teléfono fijo		Teléfono móvil	

(*) Razón social en caso de persona jurídica, o Nombre y Apellidos en caso de persona física.

5.- Medio de notificación:

La notificación se realizará por medios electrónicos, a través del servicio de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid, para lo cual previamente deberá estar dado de alta.
--



Comunidad de Madrid

6.- Actividad del Laboratorio.

6.1.- Señale los tipos de estudios realizados.

<input type="checkbox"/>	1.- Pruebas Físico-Químicas
<input type="checkbox"/>	2.- Estudios de Toxicidad
<input type="checkbox"/>	3.- Estudios de Mutagenicidad
<input type="checkbox"/>	8.- Pruebas Analíticas y de Química Clínica
<input type="checkbox"/>	9.- Otros estudios

6.2.- ¿Se llevan a cabo estudios BPL con otras sustancias distintas a medicamentos/ cosméticos en las instalaciones?

<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
En caso afirmativo, indique el tipo de sustancia y tipo de estudios, y el porcentaje de actividad respecto al trabajo del laboratorio y si dispone de certificado BPL:

6.3.- ¿Se llevan a cabo estudios no BPL en las instalaciones?

<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
En caso afirmativo, indique el tipo de estudios, y el porcentaje de actividad respecto al trabajo del laboratorio:

6.4.- ¿Existen actividades de BPL subcontractadas a un tercero?

<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
En caso afirmativo, especifique la actividad subcontractada/ delegada, y la empresa en la que se lleva a cabo:



Comunidad de Madrid

7.- Documentación requerida:

Documentos que se acompañan a la solicitud	
Organigrama del laboratorio y listado de las personas relacionadas con la inspección de los estudios de BPL detallando la siguiente información: nombre y apellidos, relación contractual con la entidad, cargo/ responsabilidad que ocupan dentro de la organización fuera del ámbito de estudios BPL, cargo/ responsabilidad que desempeñan en estudios BPL, indicando el director del laboratorio, la lista de directores de estudio y/o investigadores principales, técnicos de laboratorio, personal de la unidad de garantía de calidad y personal responsable de archivo.	<input type="checkbox"/>
Copia de la lista de estudios programados (Master Schedule) de los últimos 2 años (O desde la última inspección realizada).	<input type="checkbox"/>
Descripción de las instalaciones donde se llevan a cabo los estudios, incluyendo un plano detallado de las mismas.	<input type="checkbox"/>
Relación de equipos de laboratorio empleados en los estudios BPL (En caso de existir equipos compartidos para estudios no BPL indique cuáles).	<input type="checkbox"/>
Relación de sistemas informatizados empleados en la obtención de datos primarios y estado de validación (Si existen sistemas sin validar, debe indicar el grado de prioridad de cada sistema en las actividades de validación previstas).	<input type="checkbox"/>
Listado de los procedimientos normalizados de trabajo en vigor, incluyendo para cada uno la versión y fecha de entrada en vigor.	<input type="checkbox"/>
Documento descriptivo de los estudios que realizan, de acuerdo al documento N° 9 ("Criterios de consenso, ámbitos de certificación y desviaciones encontradas en las inspecciones, en la aplicación de los principios BPL") de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.	<input type="checkbox"/>
Programa de garantía de calidad en vigor.	<input type="checkbox"/>
Justificante del abono de tasas. Modelo 030	<input type="checkbox"/>

En....., a..... de..... de.....

FIRMA

--

DESTINATARIO

--

Información sobre Protección de Datos

1. Responsable del tratamiento de sus datos

- **Responsable:** Consejería de Sanidad, Viceconsejería de Humanización Sanitaria (Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.)
- **Domicilio social:** Consultar www.comunidad.madrid/centros
- **Contacto Delegado de Protección de Datos:** Comité Delegado de Protección de Datos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid protecciondedatos.sanidad@madrid.org

2. ¿En qué actividad de tratamiento están incluidos mis datos personales y con qué fines se tratarán?

- GESTIÓN DE SOLICITUDES Y COMUNICACIONES ADMINISTRATIVAS

En cumplimiento de lo establecido por el Reglamento (UE) 2016/679, de Protección de Datos Personales (RGPD), sus datos serán tratados para las siguientes finalidades:

- Gestión, tramitación y resolución de solicitudes de autorización, acreditación, certificación, informes y evaluación, así como de comunicaciones, relativas: a centros, servicios y establecimientos sanitarios y farmacéuticos; a control de medicamentos de uso humano y veterinario; y a control de productos sanitarios y cosméticos

3. ¿Cuál es la legitimación en la cual se basa la licitud del tratamiento?

Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid; Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

RGPD 6.1 e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.

4. ¿Cómo ejercer sus derechos? ¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?

Puede ejercitar, si lo desea, los derechos de acceso, rectificación y supresión de datos, así como solicitar que se limite el tratamiento de sus datos personales, oponerse al mismo, solicitar en su caso la portabilidad de sus datos, así como a no ser objeto de una decisión individual basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles.

Según la Ley 39/2015, el RGPD y la Ley Orgánica 3/2018, puede ejercer sus derechos por [Registro Electrónico](#) o [Registro Presencial](#) o en los lugares y formas previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, preferentemente mediante el formulario de solicitud ["Ejercicio de derechos en materia de protección de datos personales"](#).

5. Tratamientos que incluyen decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, con efectos jurídicos o relevantes.

No aplica

-No aplica

Tiene derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos sobre usted o le afecte significativamente de modo similar.

6. ¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos personales?

Los datos personales proporcionados se conservarán por el siguiente periodo:

Periodo indeterminado

Los datos se mantendrán durante el tiempo que es necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos.

7. ¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?

Interesados en los procedimientos. Otras Administraciones Públicas (Ministerio de Sanidad). Ciudadanos a través de página web

8. Derecho a retirar el consentimiento prestado para el tratamiento en cualquier momento.

Cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento explícito, tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada.

9. Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control.

Tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos <https://www.aepd.es> si no está conforme con el tratamiento que se hace de sus datos personales.

10. Categoría de datos objeto de tratamiento.

Datos de carácter identificativo; Datos académicos y profesionales; Datos del empleo

11. Fuente de la que procedan los datos.

Personas físicas y jurídicas obligadas a la obtención de la autorización, acreditación, evaluación y a efectuar la comunicación

12. Información adicional.

Pueden consultar la información adicional y detallada de la información y de la normativa aplicable en materia de protección de datos en la web de la Agencia Española de Protección de Datos <https://www.aepd.es>, así como la información sobre el Registro de Actividades de Tratamiento del Responsable antes señalado en el siguiente enlace: www.comunidad.madrid/protecciondedatos.