



Etiqueta del Registro

**ANEXO I – Designación de Técnico Responsable**

**1.- Datos del Representante legal de la Empresa**

Denominación de la Empresa				NIF	
Nombre		Apellido 1		Apellido 2	
DNI/ NIF		Correo electrónico			

**2.- Datos del Técnico Responsable**

Nombre		Apellido 1		Apellido 2	
DNI/NIF		Titulación académica			

**3.- Responsabilidades del Técnico Responsable designado:**

- Firmar los Procedimientos normalizados de trabajo y responsabilizarse del conocimiento y aceptación por el personal implicado en los mismos.
- Supervisar las actividades de distribución, de conformidad con los Procedimientos normalizados de trabajo.
- Establecer, custodiar y mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes el archivo documental.
- Establecer y mantener un sistema de vigilancia. Revisar y evaluar incidentes relacionados con los productos distribuidos y disponer de los medios para su comunicación a las autoridades sanitarias.
- Actuar como interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellos en la ejecución de las medidas que procedan (retirada del mercado, medidas de seguimiento, etc.).
- Preparar y supervisar las comunicaciones de distribución, de puesta en mercado y/o puesta en Servicio.
- Supervisar la legitimidad de origen de los productos sanitarios que suministre, comprobando que cumplen los requisitos exigidos por la reglamentación.
- Facilitar a las autoridades sanitarias, siempre que les sea requerida con lo establecido en la legislación, la documentación que avale la conformidad de un producto.
- Supervisar los mensajes dirigidos a la publicidad y promoción de un producto.

**4.- Declaración adicional del Técnico Responsable Designado:**

<input type="checkbox"/>	El Técnico Responsable designado abajo firmante declara que, siendo Médico, Odontólogo, Veterinario u otro profesional sanitario, no se encuentra en ejercicio clínico de la profesión (De acuerdo al artículo 4.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015)
<input type="checkbox"/>	El Técnico Responsable declara que no se encuentra en ejercicio profesional en oficina de farmacia.(De acuerdo al artículo 7 de la Ley 13/2022)

El representante legal de la empresa, declara, bajo su responsabilidad, la exactitud de los datos reseñados en la presente solicitud y su conformidad con lo establecido en la legislación vigente.

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

<b>FIRMA del Representante legal de la Empresa</b>	<b>FIRMA del Técnico Responsable que acepta el nombramiento</b>

<b>DESTINATARIO</b>	
---------------------	--

# Información sobre Protección de Datos

## 1. Responsable del tratamiento de sus datos

**Responsable:** Consejería de Sanidad, D.G. de Inspección y Ordenación Sanitaria (Sanidad).

**Domicilio social:** Consultar [www.comunidad.madrid/centros](http://www.comunidad.madrid/centros)

**Contacto con el Delegado de Protección de Datos:** [protecciondedatos.sanidad@madrid.org](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org).

## 2. ¿En qué actividad de tratamiento están incluidos sus 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, 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 que se basa la licitud del tratamiento?

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.

Ley 13/2022, de 21 de diciembre, 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.

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

Puede ejercer, 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 se realizan

## 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 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. Transferencias Internacionales.

No.

## 9. 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.

#### **10. Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control.**

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

#### **11. Categoría de datos objeto de tratamiento.**

Datos de carácter identificativo, Datos académicos y profesionales, Detalles del empleo, Datos económicos, financieros y de seguros.

#### **12. Fuente de la que proceden los datos**

Interesado y Terceros.

#### **Más información.**

Puede consultar más información y 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 en el siguiente enlace: [www.comunidad.madrid/protecciondedatos](http://www.comunidad.madrid/protecciondedatos).