



Comunidad de Madrid

ANEXO I – Designación de Técnico Responsable

1.- Datos del Representante legal de la Empresa

Denominación de la Empresa		NIF	
Nombre Representante		Apellidos	
DNI/ NIF Representante		Correo electrónico	

2.- Datos del Técnico Responsable

Nombre		Apellidos	
DNI/ NIF		Titulación	

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 fabricación, de conformidad con los Procedimientos normalizados de trabajo, conforme a las prescripciones del facultativo correspondiente.
- Comprobar que los productos fabricados cumplan los requisitos exigidos por la legislación, posesión de declaraciones y adecuación del etiquetado e instrucciones de uso.
- Establecer, custodiar y mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes el archivo documental de los productos que se fabriquen, así como un registro actualizado de las prescripciones.
- Supervisar la correcta conservación de productos, materiales, equipos y locales.
- Actuar como interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellos en la ejecución de las medidas que procedan (retirada del mercado, inmovilización, etc).
- Evaluar los incidentes relacionados con los productos que se fabrican en relación con el Sistema de Vigilancia y disponer de los medios para su comunicación a las autoridades sanitarias.

4.- Empresas en las que presta servicio el Técnico Responsable designado

<input type="radio"/>	El Técnico Responsable designado presta sus servicios en exclusiva en esta empresa
<input type="radio"/>	El Técnico Responsable designado presta también servicios en otras empresas, que se relacionan a continuación

(Cumplimente el cuadro siguiente sólo en el caso de prestar servicios en varias empresas)

RELACIÓN DE OTRAS EMPRESAS	DEDICACIÓN (En horas semanales)

5.- 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)

En... ~~XXXXXXXXXX~~ a.....de..... de.....

FIRMA del Representante legal de la Empresa	FIRMA del Técnico Responsable que acepta el nombramiento

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

Contacto con el Delegado de Protección de Datos: 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, siendo de aplicación la normativa de archivos y documentos de la Comunidad de Madrid.

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 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.