|  |
| --- |
| **ANEXO I: DESIGNACIÓN DEL TÉCNICO RESPONSABLE EN ESTABLECIMIENTOS DE FABRICACIÓN A MEDIDA DE PS****Procedimiento nº: 1675** |
|  |
| **1.- DATOS DE LA EMPRESA:** |
| **DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA** |
| NOMBRE / RAZON SOCIAL: | NIF: |
| **ACTUANDO COMO REPRESENTANTE LEGAL DE (EN SU CASO)** |
| APELLIDOS Y NOMBRE  | CARGO: | NIF: |
|  |
| **2.- DATOS DEL TÉCNICO RESPONSABLE:** |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| APELLIDO 1 | APELLIDO 2º | NOMBRE: | NIF(\*): |
| TITULACIÓN ACADÉMICA(\*): |

 |
|  |
| **3.- EMPRESAS EN LAS QUE EL TÉCNICO RESPONSABLE PRESTA SERVICIO:** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]   | El Técnico Responsable designado presta sus servicios en **exclusiva** en esta empresa |
| [ ]   | El Técnico Responsable designado presta sus servicios en **otras** empresas  |
| Indíquese dedicación horaria en todas las empresas donde preste servicio, incluyendo la empresa a comunicar |
| **Nombre de la Empresa** | **Dedicación (horas semanales)** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

 |
|  |
| **4.- RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO RESPONSABLE:** |
|

|  |
| --- |
| * Supervisar directamente las actividades de fabricación.
* Comprobar que los productos fabricados cumplen los requisitos exigidos por la reglamentación que les sea de aplicación.
	+ posesión de las autorizaciones, declaraciones, certificaciones, informes, etc... que resulten preceptivos.
	+ adecuación del etiquetado e instrucciones de uso.
	+ inclusión de datos, documentos o frases de advertencia necesarias para la distribución de los productos en España, etc.
* Supervisar el archivo documental de los productos que se fabriquen, cuyo contenido debe adecuarse a lo señalado en la legislación vigente
* Revisar y evaluar incidentes relacionados con los productos que fabrican de cara al sistema de vigilancia y disponer los medios para su comunicación a las autoridades sanitarias.
* Ser interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan como por ejemplo la retirada del producto del mercado.
* Facilitar a las autoridades sanitarias, siempre que le sea requerida, la documentación que avale la conformidad de los productos con lo establecido en la legislación.
* Preparación y supervisión de la documentación exigida en el artículo 14 a los responsables de la comercialización de productos de la clase I, IIa y productos a medida.
* Supervisión directa de las actividades de distribución y comunicación de las mismas a las Comunidades Autónomas, en su caso.
 |

 |
|  |
| **5.- DECLARACIÓN ADICIONAL DE GARANTÍA DE INDEPENDENCIA:**(Marcar sólo en el caso en que el técnico Responsable sea Médico, Odontólogo, Veterinario u otro profesional sanitario que tenga facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos) |
|

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | 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 del [Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.](https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343)). |

 |
|

|  |
| --- |
| **6.- DECLARACIÓN RESPONSABLE:** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | El Técnico Responsable designado abajo firmante declara que está en posesión de la titulación académica que le habilita para este nombramiento y que se identifica a continuación: |

 |

TITULACIÓNES (\*) INDICANDO FECHA DE EXPEDICIÓN Y ORGANISMO EMISOR:El comunicante, o su representante, declaran bajo su responsabilidad la exactitud de los datos reseñados en la presente comunicación y su conformidad con lo establecido en la legislación vigente.

|  |
| --- |
| (\*) De conformidad con el artículo 28 de la Ley 29/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se entiende otorgado el consentimiento para que el órgano administrativo competente consulte de forma electrónica o por otros medios, a esta Administración Pública, otras Administraciones o Entes, los datos personales señalados con el asterisco, necesarios para la resolución de este procedimiento.En caso contrario, en el que **el TECNICO RESPONSABLE nombrado, NO otorgue** el consentimiento para la consulta, marque la siguiente casilla/as: **Me OPONGO** a que el órgano administrativo consulte los datos personales de:[ ] Identidad.[ ] Titulación universitaria.[ ] Titulación no universitaria.**EN EL CASO DE NO CONCEDER ESTA AUTORIZACIÓN, EL SOLICITANTE QUEDA OBLIGADO A APORTAR JUNTO A ESTA DOCUMENTACIÓN LOS DATOS/DOCUMENTOS RELATIVOS AL PROCEDIMIENTO.** |

**En , a** Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. |
| **Firma del representante legal de la Empresa:** | **Firma del Técnico que acepta su nombramiento:** |
|  |  |



Comunidad Autónoma de la Región de Murcia

Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano

Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica

**INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCION DE DATOS:**

**Responsable del tratamiento**: Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia; Calle Pinares, nº; 6, CP 30001 Murcia.

**Finalidad del tratamiento**: la tramitación administrativa que se derive de la gestión de esta comunicación. Los datos se conservarán durante el tiempo que sea 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.

**Legitimación para el tratamiento**: el cumplimiento de una tarea en interés público o el ejercicio de los poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento en virtud del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio.

**Destinatarios de cesiones de datos**: No se cederán datos a terceros salvo a las Administraciones Públicas en el ejercicio de sus competencias, cuando sea necesario para la tramitación o resolución de sus procedimientos. También se cederán cuando exista una obligación legal.

**Derechos de interesado**: Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad de los datos, así como otros derechos, que se explican en la información adicional.

**Procedencia de los datos**: Los datos son aportados por el interesado. Las categorías de datos que se tratan son datos de identificación y académicos.

**Contacto Delegado de Protección de Datos**: Inspección General de Servicios de la CARM; dirección de correo electrónico: dpdigs@listas.carm.es **Información adicional**: Puede consultar información adicional y detallada sobre Protección de Datos en la siguiente dirección: https://www.carm.es/web/pagina?IDCONTENIDO=62678&amp;IDTIPO=100&amp;RASTRO=c672$m