

DESIGNACIÓN DEL TÉCNICO RESPONSABLE EN DISTRIBUCION DE PRODUCTOS SANITARIOS Y DECLARACIÓN DE COMPATIBILIDAD

Datos del titular de la empresa:

Nombre/razón social

Apellido 1º

Apellido 2º

NIF/DNI

Datos del representante (Si procede)

Nombre:

Apellidos

NIF/DNI:

Datos del Técnico Responsable:

Apellidos:

Nombre:

NIF/DNI:

Titulación académica:

Horario de presencia física en el almacén:

Del contrato: Fecha de suscripción:

Duración:

Jornada laboral que se especifica:

Responsabilidades del Técnico Responsable:

- 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 comercialización y de puesta en servicio, cuando corresponda.
- Supervisar la legitimidad de origen de los productos sanitarios que suministre, comprobando que cumplen los requisitos exigidos por la reglamentación.
- Mantener la información técnico-sanitaria sobre los productos que distribuya o ponga en servicio en España.
- 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, cuando corresponda

Declaración de independencia del Técnico Responsable

(Marque sólo en el caso de que el técnico responsable designado sea Médico, Odontólogo, Veterinario, Podólogo u otro profesional sanitario)

El Técnico Responsable designado abajo firmante declara que, siendo Médico, Odontólogo, Veterinario, Podólogo u otro profesional sanitario no se encuentra en ejercicio clínico de la profesión. (De acuerdo con el artículo 4.1 del 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).

Declaración de independencia del resto del personal

Como representante legal de la empresa, declaro que no hay en la misma ningún Médico, Odontólogo, Veterinario, Podólogo u otro profesional sanitario que se encuentra en ejercicio clínico de la profesión. (De acuerdo con el artículo 4.1 del 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).

DERECHO DE OPOSICIÓN (Artículo 28.2 de la Ley 39/2015)

“La Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Aragón realizará las consultas y verificaciones necesarias para comprobar la exactitud de los datos aportados.

En particular consultará:

el DNI a la dirección General de la Policía/ la titulación al Ministerio de Educación para el director técnico

Los titulares de los datos, podrán ejercer su derecho de oposición a su tratamiento, conforme al modelo específico para el ejercicio de este derecho disponible en la Sede electrónica de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón. <https://www.aragon.es/tramitador/-/tramite/proteccion-datos-ejercicio-derecho-oposicion>

En caso de ejercicio de su derecho de oposición motivada, deberá aportar los documentos correspondientes.”

Lugar y fecha.

FIRMA del Titular o del Representante legal si procede

FIRMA del Director Técnico que acepta el nombramiento.

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS

El responsable del tratamiento de sus datos personales es la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

La finalidad de este tratamiento es evaluar y garantizar que los establecimientos sanitarios, los fabricantes a medida, distribuidores y establecimientos de venta de productos sanitarios, así como las entidades elaboradoras de fórmulas magistrales y preparados oficinales cumplan con los requisitos legales establecidos para la protección de la salud.

La legitimación para realizar el tratamiento de datos nos la da el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.

No vamos a comunicar sus datos personales a terceros destinatarios salvo obligación legal.

Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de los datos o de limitación y oposición a su tratamiento, así como a no ser objeto de decisiones individuales automatizadas a través de la sede electrónica de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón con los formularios normalizados disponibles.

Podrás consultar la información adicional y detallada sobre esta actividad de tratamiento en https://aplicaciones.aragon.es/notif_lopd_pub/details.action?fileId=843

SERVICIO PROVINCIAL DE SANIDAD (según proceda, por ubicación)

HUESCA
TERUEL
ZARAGOZA