



GOBIERNO
de
CANTABRIA

CONSEJERÍA DE SANIDAD
Dirección General de Ordenación,
Farmacia e Inspección

ANEXO III

DESIGNACIÓN DEL TÉCNICO RESPONSABLE DE ENTIDADES FABRICANTES DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA

D.....
(nombre y apellidos o razón social)

con DNI o nº de pasaporte o CIFen representación de la
empresa

con domicilio o sede social.....
.....
(calle, nº, código postal, localidad)

nombro responsable técnico a D
(nombre y apellidos)

con título de.....
.....
(titulación universitaria y/u otras titulaciones que posea)

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES VINCULADA AL TRATAMIENTO DE AUTORIZACIONES DE FABRICANTES DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANTABRIA.	
Responsable del tratamiento	Dirección General de Ordenación, Farmacia e Inspección. Servicio de Ordenación Sanitaria. Sección de Ordenación Farmacéutica
Finalidad	Gestión de expedientes relacionados con las autorizaciones de fabricantes de productos sanitarios a medida en la Comunidad Autónoma de Cantabria.
Legitimación	artículo 6.1 del Reglamento General de Protección de Datos, apartados: a) el interesado dio su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos; c) para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento; 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.
Destinatarios	Personal del Servicio de Ordenación Sanitaria. Cesiones previstas a otros organismos públicos y unidades con competencia en la materia.
Derechos	El interesado tiene derecho de acceso, rectificación, supresión y resto de derechos que se explican en la información adicional.
Información adicional	Puede consultar la información adicional y detallada sobre Protección de Datos en la siguiente página web: www.saludcantabria.es/proteccion-datos-personales .

Ena de de

EL REPRESENTANTE DE
LA EMPRESA

EL TÉCNICO QUE ACEPTA
EL NOMBRAMIENTO

Fdo.:
(nombre y apellidos)

Fdo.:
(nombre y apellidos)

DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN, FARMACIA E INSPECCIÓN.

C/ Federico Vial, 13 39009 - Santander – Teléfonos: 942 207743- 942 208721

Para cualquier consulta relacionada con el procedimiento, puede dirigirse al teléfono de información administrativa 012 (902 139 012 si llama desde fuera de la Comunidad Autónoma).



GOBIERNO
de
CANTABRIA

CONSEJERÍA DE SANIDAD
Dirección General de Ordenación,
Farmacia e Inspección

ANEXO IV

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 y/o importen y que se comercialicen en el territorio nacional, cuyo contenido debe adecuarse a lo señalado en el artículo 3.4 del RD 437/2002.
- * 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 para registro de responsables de la comercialización de productos sanitarios.
- * Preparación y supervisión de la documentación para la comunicación de distribución y/o venta de productos sanitarios.
- * Supervisión directa de las actividades de distribución.
- * Supervisión directa de que el producto sanitario cumple los requisitos del Anexo 1 del RD 1591/2009.

Ena de de

Fdo.:
(nombre y apellidos)

DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN, FARMACIA E INSPECCIÓN.

C/ Federico Vial, 13 39009 - Santander – Teléfonos: 942 207743- 942 208721

Para cualquier consulta relacionada con el procedimiento, puede dirigirse al teléfono de información administrativa 012 (902 139 012 si llama desde fuera de la Comunidad Autónoma).