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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| APELLIDO 1 | APELLIDO 2º | NOMBRE: | NIF/CIF: |
| 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  |
| Rellenar solo en el caso de que el Técnico Responsable preste sus servicios en otras Empresas |
| **Nombre de la Empresa** | **Dedicación (horas semanales)** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

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

|  |
| --- |
| * Revisar y aprobar los Procedimientos Normalizados de Trabajo de la empresa relativos a la distribución de los productos sanitarios, responsabilizándose del conocimiento y la aceptación por el personal implicado en los mismos.
* Establecer y mantener un sistema de vigilancia de los productos sanitarios distribuidos. Revisar y evaluar incidentes relacionados con los productos que distribuyen de cara al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios y disponer de los medios para su comunicación a las autoridades sanitarias.
* Supervisar las actividades de distribución, garantizando la correcta adquisición, almacenamiento, conservación, transporte y asistencia técnica, en su caso, de los productos sanitarios distribuidos.
* Preparar y supervisar las comunicaciones las comunicaciones de distribución, de puesta en el mercado y/o puesta en servicio.
* Supervisar que los productos sanitarios distribuidos cumplen los requisitos exigidos por la reglamentación que les sea de aplicación: legitimidad de origen, 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.
* Supervisión de los mensajes dirigidos a la publicidad y promoción de los productos sanitarios no sujetos a prescripción facultativa.
* Establecer, custodiar y mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes el archivo documental.
* Ser interlocutor con las Autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan (retirada del producto del mercado, medidas de seguimiento...)
* Facilitar a las Autoridades sanitarias, siempre que le sea requerido con lo establecido en la legislación, la documentación que avale la conformidad de los productos con lo establecido en la legislación.
* En caso de recibir alguna comunicación de efecto adverso grave con un producto sanitario distribuido, informar inmediatamente tanto al fabricante del mismo como a las autoridades sanitarias competentes siguiendo el sistema de vigilancia establecido.
 |

 |
|  |
| **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 Único, Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios). |

 |
| 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.**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

Los datos de carácter personal recogidos en este documento se van a integrar en el fichero/tratamiento PRODUCTOS SANITARIOS con la exclusiva finalidad de tramitar el expediente de solicitud de Licencia Sanitaria de Entidades Fabricantes de Productos Sanitarios a Medida. El responsable de este fichero/tratamiento es la Dirección General de Planificación, Financiación Sanitaria y Política Farmacéutica, ante cuyo titular puede el interesado ejercitar los derechos de acceso, rectificación, oposición o cancelación de datos en los términos y con los requisitos establecidos en los artículos 15 y siguientes de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.