



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

REGISTRO DE ACTIVIDADES DE TRATAMIENTO

DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS
AEMPS
Calle Campezo, 1
28020 - Madrid
delegado_protecciondatos@aemps.es

NOMBRE DEL TRATAMIENTO	UNIDAD RESPONSABLE	CORREO ELECTRÓNICO INSTITUCIONAL DE LA UNIDAD	FINALIDAD DEL TRATAMIENTO	CATEGORÍAS DE INTERESADOS	CATEGORÍAS DE DATOS PERSONALES	CATEGORÍAS DE DESTINATARIOS A QUIENES SE COMUNICARON O COMUNICARÁN LOS DATOS, INCLUIDOS LOS DESTINATARIOS EN TERCEROS PAÍSES U ORGANIZACIONES INTERNACIONALES	PAÍSES U ORGANIZACIONES DE DESTINO DE LAS TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES	BASE JURÍDICA DEL TRATAMIENTO	PLAZOS PREVISTOS PARA LA SUPRESIÓN DE LAS DIFERENTES CATEGORÍAS DE DATOS	MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS DE SEGURIDAD
LABOFAR	Departamento de Inspección y Control de Medicamentos (AEMPS)	sgicm@aemps.es	Al entrar a un país de destino y según el tipo de preparado y la cantidad/es de la/s sustancia/s sometidas a fiscalización, el viajero debe tener en su poder los documentos exigidos en ese país: receta médica, certificado y/o permiso, que confirmen el carácter lícito de los medicamentos que transporta para su uso personal y que contienen en su composición sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas sometidas a fiscalización internacional.	Pacientes (Viajeros), Médicos.	Datos paciente: nombre, apellidos, DNI/NIF/Documento identificativo, lugar y fecha de nacimiento, dirección, correo electrónico. Datos del médico: nombre, n° colegiado, dirección, teléfono y correo electrónico del centro de trabajo.	No está prevista la comunicación de datos.	No están previstas transferencias internacionales de datos.	RGPD.- Artículo 6.1.c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
LICO	Departamento de Inspección y Control de Medicamentos (AEMPS)	sgicm@aemps.es	Análisis y elaboración de estadísticas/informes de consumos de estupefacientes ajustados a convenio internacional.	Pacientes.	Nombre, apellidos y NIF/NIE del paciente.	Comunidades Autónomas.	No aplica.	RGPD.- Artículo 6.1.c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
Base de datos de investigación BIFAP	Departamento de Medicamentos de Uso Humano (AEMPS)	bifap@aemps.es	Realizar estudios de base poblacional sobre el uso, seguridad y efectividad de los medicamentos, así como estimaciones de la prevalencia/incidencia de determinadas enfermedades y diagnósticos médicos. Los resultados son representativos de la práctica clínica real.	Pacientes atendidos por los médicos de familia y pediatras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud de las comunidades autónomas participantes.	Investigadores de proyectos sin ánimo comercial adscritos a organismos públicos (administración y asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, universitarios, de investigación). Los investigadores deben registrarse (Nombre del tratamiento: Gestión de usuarios servicios BIFAP). Para recibir los datos, los investigadores deben recibir formación, enviar un protocolo que debe ser aprobado, carecer de conflictos de interés y firmar compromisos.	Investigadores en España adscritos a organismos públicos (administración y asistencia sanitaria, universitarios, de investigación) y médicos de atención primaria del Sistema Nacional de Salud colaboradores de BIFAP. Los investigadores deben registrarse (Nombre del tratamiento: Gestión de usuarios servicios BIFAP). Para poder recibir los datos, los investigadores de los proyectos deben recibir formación, enviar un protocolo que debe ser aprobado, y firmar compromisos.	No están previstas. Se examinan caso a caso las propuestas de cesión de datos que impliquen transferencias internacionales fuera de la Unión Europea, bajo un procedimiento establecido en el documento público de gobernanza de acceso a los datos de BIFAP. Las publicaciones en revistas científicas de los resultados de la investigación solo contienen datos agregados y anónimos.	RGPD.- Artículo 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. RGPD.- Artículo 89. Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
ECMI	Departamento de Medicamentos de Uso Humano (AEMPS)	smhaem@aemps.es	La Base de Datos ECMI recoge y almacena la información necesaria para la autorización de ensayos clínicos en España. Los datos personales que se recogen de promotores y solicitantes tienen como objetivo tener direcciones a las que dirigir oficios y resoluciones. Los datos personales que se recogen de los investigadores tienen como objetivo conocer al responsable del ensayo clínico en cada centro donde se realice el ensayo clínico. Legislación de referencia: real Decreto 1090/2015.	Promotores de ensayos clínicos, solicitantes (CRO), profesionales sanitarios.	Datos identificativos: Nombre, apellidos, correo electrónico (profesional), población, provincia, dirección. Datos profesionales: Departamento de trabajo de los investigadores	Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm)	No están previstas transferencias internacionales de los datos.	RGPD.- Artículo 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. RGPD.- Artículo 89. Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
FEDRA	Departamento de Medicamentos de Uso Humano (AEMPS)	fvicsr@aemps.es	El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano es un sistema descentralizado, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, validar y registrar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos con la finalidad de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos.	Ciudadanos, pacientes, profesionales sanitarios.	Notificador: profesión. Paciente: fecha de nacimiento, fecha de muerte, edad, sexo	Centros de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas, EudraVigilance y Uppsala Monitoring Centre.	No están previstas transferencias internacionales de los datos.	RGPD.- Artículo 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. RGPD.- Artículo 89. Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.

NOMBRE DEL TRATAMIENTO	UNIDAD RESPONSABLE	CORREO ELECTRÓNICO INSTITUCIONAL DE LA UNIDAD	FINALIDAD DEL TRATAMIENTO	CATEGORÍAS DE INTERESADOS	CATEGORÍAS DE DATOS PERSONALES	CATEGORÍAS DE DESTINATARIOS A QUIENES SE COMUNICARON O COMUNICARÁN LOS DATOS, INCLUIDOS LOS DESTINATARIOS EN TERCEROS PAÍSES U ORGANIZACIONES INTERNACIONALES	PAÍSES U ORGANIZACIONES DE DESTINO DE LAS TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES	BASE JURÍDICA DEL TRATAMIENTO	PLAZOS PREVISTOS PARA LA SUPRESIÓN DE LAS DIFERENTES CATEGORÍAS DE DATOS	MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS DE SEGURIDAD
Gestión de usuarios servicios BIFAP	Departamento de Medicamentos de Uso Humano (AEMPS)	bifap@aeamps.es	La finalidad exclusiva es poder gestionar la oferta de los servicios y actividades que conlleva su condición de potencial investigador o de médico colaborador.	Potenciales investigadores que se propongan realizar estudios utilizando la herramienta BIFAP, miembros de las instituciones colaboradoras, o médicos de atención primaria colaboradores con el Programa BIFAP.	Nombre y apellidos, DNI/NIF/Documento identificativo, dirección, correo electrónico, teléfono.	Otras Administraciones, cuando corresponda.	No están previstas transferencias internacionales de los datos.	RGPD.- Artículo 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. RGPD.- Artículo 89. Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
IMH	Departamento de Medicamentos de Uso Humano (AEMPS)	imh@aeamps.es	Gestionar las importaciones de medicamentos de uso humano registrados en España y las importaciones y exportaciones de hemoderivados, vacunas, alérgenos y certificados de productos farmacéuticos.	Profesionales del sector farmacéutico.	Nombre, apellidos, DNI/NIF/Documento identificativo, correo electrónico.	Otras Administraciones, cuando corresponda.	No están previstas transferencias internacionales de los datos.	RGPD.- Artículo 6.1.c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
MSE	Departamento de Medicamentos de Uso Humano (AEMPS)	mse@aeamps.es	Autorización de tratamientos con medicamentos en situaciones especiales, conforme el RD 1015/2009.	Pacientes y profesionales sanitarios.	Nombre, apellidos, DNI/NIF/Documento identificativo, dirección, teléfono, correo electrónico, informe de historia clínica.	Otras Administraciones, cuando corresponda.	No están previstas transferencias internacionales de los datos.	RGPD.- Artículo 6.1.c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
Recogida de datos personales para las actividades de formación del SEFV-H	Departamento de Medicamentos de Uso Humano (AEMPS)	fvicsr@aeamps.es	La finalidad exclusiva es recoger los datos personales necesarios en el ejercicio de las actividades de formación en el seno del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) establecido en su Plan de formación anual, para poder llevar a cabo la acreditación de la formación.	Técnicos del SEFV-H.	Nombre y apellidos, DNI y correo electrónico.	Está prevista la comunicación de los datos personales al centro de farmacovigilancia responsable de la acreditación. No están previstas comunicaciones de los datos a terceros países ni a organizaciones internacionales.	No están previstas transferencias internacionales de los datos.	RGPD.- Artículo 6.1.a) el interesado dió su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
REec	Departamento de Medicamentos de Uso Humano (AEMPS)	aecaem@aeamps.es	El REec muestra los ensayos clínicos autorizados en España desde 2013. Las personas que trabajan para el promotor o el solicitante pueden registrarse como usuarios para gestionar algunas actividades del ensayo clínico. Legislación de referencia: Real Decreto 1090/2015.	Promotores de ensayos clínicos, solicitantes (CRO).	Datos identificativos: Nombre, apellidos, DNI, correo electrónico (profesional), población, provincia, dirección	No está prevista la comunicación de datos.	No están previstas transferencias internacionales de los datos.	RGPD.- Artículo 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. RGPD.- Artículo 89. Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
Registro de Profesional Sanitario en www.notificaRAM.es	Departamento de Medicamentos de Uso Humano (AEMPS)	fvicsr@aeamps.es	La finalidad exclusiva es completar de forma automática la información del formulario www.notificaRAM.es, cuando el notificador lleve a cabo la notificación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento.	Profesionales sanitarios que registran como potenciales notificadores de sospechas adversas a través del formulario.	Nombre y apellidos, Profesión, Especialidad, Tipo de centro, Centro de trabajo. Dirección del centro de trabajo. Comunidad Autónoma. Provincia y población. Código postal. Teléfono de contacto y correo electrónico.	No está prevista la comunicación de datos.	No están previstas transferencias internacionales de los datos.	RGPD.- Artículo 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. RGPD.- Artículo 89. Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.

NOMBRE DEL TRATAMIENTO	UNIDAD RESPONSABLE	CORREO ELECTRÓNICO INSTITUCIONAL DE LA UNIDAD	FINALIDAD DEL TRATAMIENTO	CATEGORÍAS DE INTERESADOS	CATEGORÍAS DE DATOS PERSONALES	CATEGORÍAS DE DESTINATARIOS A QUIENES SE COMUNICARON O COMUNICARÁN LOS DATOS, INCLUIDOS LOS DESTINATARIOS EN TERCEROS PAÍSES U ORGANIZACIONES INTERNACIONALES	PAÍSES U ORGANIZACIONES DE DESTINO DE LAS TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES	BASE JURÍDICA DEL TRATAMIENTO	PLAZOS PREVISTOS PARA LA SUPRESIÓN DE LAS DIFERENTES CATEGORÍAS DE DATOS	MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS DE SEGURIDAD
SIC-CEIC	Departamento de Medicamentos de Uso Humano (AEMPS)	aeacem@aeamps.es	En España se requiere el envío de solicitudes de autorización de ensayos clínicos y otras notificaciones en formato electrónico tanto a la AEMPS como al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). Esta aplicación incluye la información sobre los ensayos clínicos proporcionada por el promotor y que el CEIm debe evaluar para emitir su dictamen. También incluye un directorio de los CEIm acreditados por las autoridades sanitarias correspondientes y sus datos de contacto y las direcciones de contacto de las autoridades de las CCAA. Los datos personales que se recogen de promotores y solicitantes tienen como objetivo tener direcciones a las que dirigir oficios y resoluciones. Los datos personales que se recogen de los investigadores tienen como objetivo conocer al responsable del ensayo clínico en cada centro donde se realice el ensayo clínico. Legislación de referencia: Real Decreto 1090/2015.	Promotores de ensayos clínicos, solicitantes (CRO), profesionales sanitarios	Datos identificativos: Nombre, apellidos, correo electrónico (profesional), población, provincia, dirección Datos profesionales: Departamento de trabajo de los investigadores	Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm). Autoridades Sanitarias competentes de las CCAA.	No están previstas transferencias internacionales de los datos.	RGPD.- Artículo 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. RGPD.- Artículo 89. Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
Centro de Información de Productos Sanitarios (CIPS)	Departamento de Productos Sanitarios (AEMPS)	sgps@aeamps.es	Ofrecer información sobre los productos sanitarios recogidos en los reglamentos europeos siguientes: Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.	Ciudadanos.	Nombre, apellidos, mail.	No aplica.	No aplica.	RGPD.- Artículo 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.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
COSMET	Departamento de Productos Sanitarios (AEMPS)	cosmetovigilancia@aeamps.es	Almacenamiento de los datos personales de los usuarios del sistema para la gestión de procedimientos relativos al control del mercado de productos cosméticos.	Ciudadanos, profesionales sanitarios, usuarios profesionales, personas responsables y distribuidores.	DNI, nombre, apellidos, dirección, correo electrónico, teléfono, antecedentes médicos, fecha de nacimiento, lugar de trabajo, profesión.	No aplica.	No hay transferencia internacional de datos.	RGPD.- Artículo 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.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
COSMET VG	Departamento de Productos Sanitarios (AEMPS)	cosmetovigilancia@aeamps.es	Evaluación de los efectos no deseados con productos cosméticos.	Ciudadanos, profesionales sanitarios, usuarios profesionales, personas responsables y distribuidores.	DNI, nombre, apellidos, dirección, correo electrónico, teléfono, antecedentes médicos, fecha de nacimiento, lugar de trabajo, profesión.	No aplica.	No hay transferencia internacional de datos.	RGPD.- Artículo 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.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
DR PCP	Departamento de Productos Sanitarios (AEMPS)	sgps@aeamps.es	Presentación de declaraciones responsables de actividades relacionadas con productos de cuidado personal.	Fabricantes e importadores de productos de cuidado personal.	Nombre, apellidos, DNI, correo electrónico.	No aplica.	No aplica.	RGPD.- Artículo 6.1.c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
NEOPS	Departamento de Productos Sanitarios (AEMPS)	sgps@aeamps.es	Gestión de notificaciones de estudios observacionales con productos sanitarios.	Promotores y solicitantes de estudios observacionales.	Nombre, apellidos, DNI, email, teléfono.	No aplica.	No aplica.	RGPD.- Artículo 6.1.a) el interesado dió su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos. RGPD.- Artículo 6.1.c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.

NOMBRE DEL TRATAMIENTO	UNIDAD RESPONSABLE	CORREO ELECTRÓNICO INSTITUCIONAL DE LA UNIDAD	FINALIDAD DEL TRATAMIENTO	CATEGORÍAS DE INTERESADOS	CATEGORÍAS DE DATOS PERSONALES	CATEGORÍAS DE DESTINATARIOS A QUIENES SE COMUNICARON O COMUNICARÁN LOS DATOS, INCLUIDOS LOS DESTINATARIOS EN TERCEROS PAÍSES U ORGANIZACIONES INTERNACIONALES	PAÍSES U ORGANIZACIONES DE DESTINO DE LAS TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES	BASE JURÍDICA DEL TRATAMIENTO	PLAZOS PREVISTOS PARA LA SUPRESIÓN DE LAS DIFERENTES CATEGORÍAS DE DATOS	MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS DE SEGURIDAD
SREIM	Departamento de Productos Sanitarios (AEMPS)	sgps@aemps.es	Disponer de información para la mayor efectividad del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios al posibilitar la rápida localización de los pacientes portadores de un determinado implante. Igualmente esta información contribuye al conocimiento de los resultados a largo plazo de los implantes en orden a su utilización en la práctica clínica y en la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.	Profesionales sanitarios, pacientes.	Profesional sanitario: Nombre, apellidos, NIF/NIE, correo electrónico, teléfono, n° colegiado, Pacientes: Nombre, apellidos, NIF/NIE, n° historia clínica, correo electrónico, sexo, fecha nacimiento, teléfono, dirección, cobertura sanitaria, datos salud (prótesis implantadas, antecedentes, complicaciones quirúrgicas, etc.).	Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética.	No aplica.	RGPD.- Artículo 6.1.c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento. RGPD.- Artículo 6.1.d) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona. RGPD.- Artículo 89. Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
Censo electoral elecciones sindicales	Secretaría General de la AEMPS	sgaem@aemps.es	Puesta a disposición del censo electoral de las elecciones sindicales 2023	Empleados públicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.	Nombre y apellidos, DNI, fecha de nacimiento y antigüedad en la Administración.	No aplica.	No aplica.	RGPD.- Artículo 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.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
SINAEM	Secretaría General de la AEMPS	sgaem@aemps.es	Facilitar a los titulares de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, la solicitud de trámites telemáticos.	Cualquier persona física o jurídica que requiera realizar algún tipo de trámite electrónico con la AEMPS.	Nombre, apellidos, DNI/NIF/Documento identificativo, correo electrónico.	Otras Administraciones, cuando corresponda.	No están previstas transferencias internacionales de los datos.	RGPD.- Artículo 6.1.a) el interesado dió su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
Base de datos de la red de expertos de la AEMPS	Unidad de Apoyo a la Dirección (AEMPS)	uadireccion@aemps.es	Facilitar la gestión de la red de expertos de la AEMPS	Empleados públicos relacionados con el ámbito sanitario: médicos, científicos, profesores, etc.	Nombre, apellidos, DNI/NIF/Documento identificativo, dirección del puesto de trabajo, correo electrónico.	Instituciones públicas nacionales, europeas e internacionales: órganos del MS, órganos de la UE, etc.	No se realizan transferencias internacionales.	RGPD.- Artículo 6.1.a) el interesado dió su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
Consultas, quejas y sugerencias (OAIC)	Unidad de Apoyo a la Dirección (AEMPS)	uadcalidad@aemps.es	Dar respuesta a las consultas, quejas y sugerencias presentadas por parte de los ciudadanos.	Ciudadanía y grupos de interés.	Nombre, apellidos, DNI, teléfono, correo electrónico, dirección postal.	No aplica.	No se realizan transferencias internacionales de datos.	RGPD.- Artículo 6.1.c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
Gestión de usuarios de la web AEMPS (SEGURIDAD-WEB)	Unidad de Apoyo a la Dirección (AEMPS)	sdaem@aemps.es	Gestión y mantenimiento de los usuarios internos y externos de la web AEMPS.	Personal de la AEMPS, ciudadanía, profesionales sanitarios.	Nombre y apellidos, NIF, nombre usuario, correo electrónico, cargo en la AEMPS (para usuarios de la AEMPS).	No está prevista la comunicación de datos.	No aplica.	RGPD.- Artículo 6.1.c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
Jornadas y eventos	Unidad de Apoyo a la Dirección (AEMPS)	uadireccion@aemps.es	Gestión de los asistentes a las jornadas y eventos organizados por la AEMPS.	Profesionales sanitarios, industria, ciudadanía, operadores económicos de la industria farmacéutica.	Nombre, apellidos, DNI, correo electrónico, teléfono.	No aplica.	No se realizan transferencias internacionales de datos.	RGPD.- Artículo 6.1.a) el interesado dió su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.

NOMBRE DEL TRATAMIENTO	UNIDAD RESPONSABLE	CORREO ELECTRÓNICO INSTITUCIONAL DE LA UNIDAD	FINALIDAD DEL TRATAMIENTO	CATEGORÍAS DE INTERESADOS	CATEGORÍAS DE DATOS PERSONALES	CATEGORÍAS DE DESTINATARIOS A QUIENES SE COMUNICARON O COMUNICARÁN LOS DATOS, INCLUIDOS LOS DESTINATARIOS EN TERCEROS PAÍSES U ORGANIZACIONES INTERNACIONALES	PAÍSES U ORGANIZACIONES DE DESTINO DE LAS TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES	BASE JURÍDICA DEL TRATAMIENTO	PLAZOS PREVISTOS PARA LA SUPRESIÓN DE LAS DIFERENTES CATEGORÍAS DE DATOS	MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS DE SEGURIDAD
PROAPP	Unidad de Apoyo a la Dirección (AEMPS)	uadireccion@aeamps.es	Herramienta de apoyo a los equipos PROA hospitalarios.	Ciudadanía, Personal Sanitario.	Nombre y apellidos, identificador histórico interno, identificador unívoco CIP (código de identificación de la administración sanitaria) a nivel nacional, identificador genérico del hospital, analíticas de microbiología, clínica, farmacia y laboratorio, número de colegiado (para personal sanitario solamente).	No está prevista la comunicación de datos.	No se realizan transferencias internacionales de datos.	RGPD.- Artículo 6.1 a) el interesado dió su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para uno o varios fines específicos.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
SIFAEX	Unidad de Apoyo a la Dirección (AEMPS)	sifaex@aeamps.es	Tramitación electrónica de solicitudes, escritos y comunicaciones relativas al procedimiento de control sanitario, en relación con el tráfico internacional, de los siguientes productos: a) los medicamentos de uso humano, incluyendo sus graneles y productos intermedios. b) las materias primas farmacéuticas destinadas a la fabricación de medicamentos de uso humano. c) los productos sanitarios, incluyendo sus graneles y productos intermedios. d) las materias primas de origen humano destinadas a la fabricación o control de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro». e) los cosméticos y productos de cuidado personal, incluyendo sus graneles y productos intermedios. f) las materias primas vegetales destinadas a la fabricación de cosméticos. g) los biocidas de uso clínico y personal, incluyendo sus graneles y productos	Operadores Económicos e Industria Farmacéutica que gestionen o realicen operaciones de Importación y Exportación de los productos detallados en el apartado 3. Fines del tratamiento.	Nombre y apellidos o razón social, DNI/NIF/Documento identificativo, dirección, teléfono, correo electrónico de los diferentes operadores que intervienen en un expediente: Exportador, Importador, Destinatario, Responsable a efectos de facturación e interesado en la carga .	No están previstas comunicaciones de datos salvo a la AEAT y a los propios interesados.	No están previstas transferencias internacionales de los datos.	RGPD.- Artículo 6.1 c) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento.	De forma indefinida, en tanto el interesado no solicite la supresión o ejercite el derecho de oposición, siempre que haya finalizado la relación con el responsable y no sea necesaria la información para determinar responsabilidades, sin perjuicio de lo que disponga la normativa vigente en materia de Archivos y Documentación.	Las medidas de seguridad implantadas se corresponden con las previstas en el Anexo II (Medidas de Seguridad) del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.