

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

8044 *Real decreto 318/2016, do 5 de agosto, polo que se regula o procedemento de autorización para a realización de actividades de promoción e publicidade da doazón de células e tecidos humanos.*

O Real decreto lei 9/2014, do 4 de xullo, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos, incorpora ao ordenamento xurídico español a Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, relativa ao establecemento de normas de calidade e de seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos, a Directiva 2006/17/CE da Comisión, do 8 de febreiro de 2006, pola que se aplica a Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeo e do Consello, no relativo a determinados requisitos técnicos para a doazón, a obtención e a avaliación de células e tecidos humanos, así como a Directiva 2006/86/CE da Comisión, do 24 de outubro de 2006, pola que se aplica a Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeo e do Consello no que se refire aos requisitos de rastrexabilidade, á notificación das reaccións e aos efectos adversos graves e determinados requisitos técnicos para a codificación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos.

O artigo 4.1 do Real decreto lei 9/2014, do 4 de xullo, establece que a promoción e a publicidade da doazón ou obtención de tecidos e células humanos se realizarán sempre de forma xeral, sen buscar un beneficio para persoas concretas, e sinalarase o seu carácter voluntario, altruísta e desinteresado. Para estes efectos, o citado artigo 4.1 sinala que as entidades que pretendan desenvolver calquera actividade de promoción e publicidade en apoio da doazón de células e tecidos humanos deberán, previamente, solicitar autorización da autoridade competente da comunidade autónoma onde se pretenda desenvolver a actividade ou da Organización Nacional de Transplantes cando as actividades pretendidas superen o ámbito dunha comunidade autónoma. Para iso remítase a un procedemento administrativo que, en todo caso, se deberá axustar ao establecido na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Este real decreto ten por obxecto regular o procedemento administrativo a que se debe someter a Organización Nacional de Transplantes para o efecto de resolver as solicitudes de autorización para desenvolver as actividades de promoción e publicidade en apoio da doazón de células e tecidos humanos que superen o ámbito dunha comunidade autónoma.

Deste modo, regúlanse os aspectos relativos á iniciación, instrución e finalización do dito procedemento e, en concreto, os aspectos relativos á formalización e presentación da solicitude, aos documentos que se lle deben xuntar e aos requisitos necesarios para obter a autorización. Así mesmo, dispónse que, conforme establece o artigo 43 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, o vencemento do prazo máximo sen se ter notificado resolución expresa lexítima o interesado para entender estimada a súa solicitude.

En ningún caso a autorización a que se refire este real decreto poderá amparar actividades de extracción, procesamento, almacenamento, distribución ou implante de células e tecidos humanos, as cales requiren, conforme o establecido no Real decreto lei 9/2014, do 4 de xullo, a autorización específica por parte da autoridade competente da comunidade autónoma onde se vaian realizar tales actividades.

En canto ao fundamento legal da presente norma, esta dítase con base na habilitación normativa contida na disposición derradeira terceira do Real decreto lei 9/2014, do 4 de

xullo, e permite salvar a insuficiencia de rango de que, segundo a sentenza da Audiencia Nacional do 6 de maio de 2015, carecía a Orde SSI/2512/2013, do 18 de decembro, pola que se regula o procedemento de autorización para a realización de actividades de promoción e publicidade da doazón de células e tecidos humanos.

No proceso de elaboración deste real decreto foron consultadas, entre outros, as comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla, e foron oídas as entidades relacionadas cos procesos de doazón e transplante de órganos, tecidos e células.

Así mesmo, de acordo co disposto nos artigos 67.2 e 71 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde, este real decreto foi obxecto de informe por parte do Comité Consultivo e do Pleno do Consello Interterritorial do Sistema nacional de saúde, así como da Axencia Española de Protección de Datos, en virtude do disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e no estatuto da citada axencia, aprobado polo Real decreto 428/1993, do 26 de marzo.

A norma dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva sobre bases e coordinación xeral da sanidade.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 5 de agosto de 2016,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto.*

O presente real decreto ten por obxecto regular o procedemento polo cal a Organización Nacional de Transplantes autoriza as actividades de promoción e publicidade en apoio da doazón de células e tecidos humanos cando estas actividades superen o ámbito dunha comunidade autónoma.

En ningún caso, a autorización a que se refire este real decreto poderá amparar actividades de extracción, procesamento, almacenamento, distribución ou implante de células e tecidos humanos, as cales requiren, conforme o establecido no Real decreto lei 9/2014, do 4 de xullo, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos, a autorización específica por parte da autoridade competente da comunidade autónoma onde se vaian realizar tales actividades.

Artigo 2. *Formalización e presentación da solicitude.*

As solicitudes de autorización, asinadas polos representantes legais das entidades e dirixidas ao director da Organización Nacional de Transplantes, presentaranse, conforme os modelos normalizados que figuran nos cinco anexos do presente real decreto, en calquera dos lugares previstos no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común. Así mesmo, poderase acceder aos ditos modelos normalizados de solicitude a través da epígrafe Oficina virtual da web da Organización Nacional de Transplantes (www.ont.es). As solicitudes poderán tamén presentarse por vía electrónica a través da citada epígrafe.

Artigo 3. *Documentos que se deberán achegar coa solicitude.*

1. As asociacións de pacientes ou entidades para o fomento e promoción da doazón de células e tecidos humanos deberán presentar, xunto coa súa solicitude de autorización, a seguinte documentación:

a) Copia dos estatutos e documentos corporativos da asociación de pacientes, sociedade, fundación ou entidade con fins de fomento e promoción da doazón.

- b) Copia simple do certificado de inscrición no rexistro correspondente.
- c) Memoria descritiva da asociación de pacientes, sociedade, fundación ou entidade en que se recollan a súa misión e os seus obxectivos.
- d) Memoria descritiva da actividade para a cal se solicita autorización, con identificación dos obxectivos, datas de realización, comunidades autónomas onde se vai levar a cabo, así como dos recursos financeiros afectados ao desenvolvemento da actividade. No caso de que se vaia utilizar algún tipo de soporte documental ou audiovisual, tal soporte achegarase coa memoria descritiva.

2. Os bancos de sangue de cordón umbilical para uso autólogo ou familiar, as empresas intermediarias destes bancos ou as entidades aseguradoras que traballen con estes bancos ou coas empresas intermediarias deberán presentar, xunto coa súa solicitude de autorización, a seguinte documentación:

- a) Copia dos estatutos e documentos corporativos da sociedade mercantil, banco de sangue de cordón umbilical ou outra personificación xurídica depositaria das unidades de sangue do cordón umbilical.
- b) Copia simple do certificado de inscrición no rexistro correspondente.
- c) Acreditación fidedigna da representación legal que posúe a empresa intermediaria, no caso de que o banco de sangue de cordón umbilical actúe a través dela.
- d) Copia compulsada do convenio suscrito cos centros de obtención de sangue de cordón umbilical, así como da autorización de tales centros para a realización da citada actividade.
- e) Memoria descritiva da actividade para a cal se solicita autorización, con identificación dos obxectivos, datas de realización, comunidades autónomas onde se vai levar a cabo, así como dos recursos financeiros afectados ao desenvolvemento da actividade. En caso de que se vaia utilizar algún tipo de soporte documental ou audiovisual, tal soporte achegarase coa memoria descritiva.

3. As entidades para a captación de doadores de proxenitores hematopoéticos de medula ósea ou de sangue periférico deberán presentar, xunto coa súa solicitude de autorización, a seguinte documentación:

- a) Copia dos estatutos e documentos corporativos da sociedade, fundación ou entidade con fins de fomento e promoción da doazón, centro de captación de doadores ou outra personificación xurídica para a realización das actividades sinaladas.
- b) Copia simple do certificado de inscrición no rexistro correspondente.
- c) Memoria descritiva da sociedade, fundación ou entidade en que se recollan a súa misión e os seus obxectivos.
- d) Memoria descritiva da actividade para a cal se solicita autorización, con identificación dos obxectivos, datas de realización, comunidades autónomas onde se vai levar a cabo, así como dos recursos financeiros afectados ao desenvolvemento da actividade. No caso de que se vaia utilizar algún tipo de soporte documental ou audiovisual, tal soporte achegarase coa memoria descritiva.

4. Os centros ou entidades de promoción da doazón de gametos deberán presentar, xunto coa súa solicitude de autorización, a seguinte documentación:

- a) Copia dos estatutos e documentos corporativos da sociedade, fundación ou entidade con fins de fomento e promoción da doazón, centro de captación de doadores ou outra personificación xurídica para a realización das actividades sinaladas.
- b) Copia simple do certificado de inscrición no rexistro correspondente.
- c) Copia compulsada do convenio suscrito cos centros de obtención de gametos, en caso de que non sexa o propio centro de obtención o que realiza a promoción, así como da autorización de tales centros para a realización da citada actividade.
- d) Memoria descritiva da actividade para a cal se solicita autorización, con identificación dos obxectivos, datas de realización, comunidades autónomas onde se vai

levar a cabo, así como dos recursos financeiros afectados ao desenvolvemento da actividade. En caso de que se vaia utilizar algún tipo de soporte documental ou audiovisual, tal soporte achegarase con esta memoria descritiva.

5. Naqueles supostos que non se encontren comprendidos nos números anteriores, os interesados deberán presentar coa súa solicitude de autorización a seguinte documentación:

- a) Copia dos estatutos e documentos corporativos da asociación de pacientes, sociedade, fundación ou entidade con fins de fomento e promoción da doazón.
- b) Copia simple do certificado de inscrición no rexistro correspondente.
- c) Memoria descritiva da asociación de pacientes, sociedade, fundación ou entidade en que se recollan a súa misión e os seus obxectivos.
- d) Memoria descritiva da actividade para a cal se solicita autorización, con identificación dos obxectivos, datas de realización, comunidades autónomas onde se vai levar a cabo, así como dos recursos financeiros afectados ao desenvolvemento da actividade. No caso de que se vaia utilizar algún tipo de soporte documental ou audiovisual, tal soporte achegarase coa memoria descritiva.

6. No suposto de que se introduzan modificacións non substanciais nos soportes documentais ou audiovisuais con posterioridade ao outorgamento da autorización, tales modificacións deberán ser comunicadas, no prazo de sete días naturais desde que se introduza a modificación, á autoridade administrativa que outorgou a autorización.

Artigo 4. *Requisitos para obter a autorización.*

1. Para efectos do outorgamento da autorización solicitada, a Organización Nacional de Transplantes tomará en consideración o seguinte:

a) No caso das campañas de doazón e/ou de captación de doadores:

1.º As campañas en favor da doazón axustaranse aos principios de voluntariedade, altruísmo e desinterese. Deberase advertir que nin o doador nin ningunha outra persoa física ou xurídica pode solicitar nin percibir ningunha contraprestación económica ou remuneración vinculada ao obxecto desta epígrafe.

2.º A promoción e a publicidade da doazón ou obtención de tecidos realizaranse en todo caso de forma xeral, sen buscar beneficio para persoas concretas. Deberanse evitar os chamamentos colectivos para a doazón en favor dun paciente concreto.

3.º Os contidos da publicidade e información aos cidadáns en xeral e aos doadores en particular non serán falsos nin enganosos e basearanse en evidencias científicas.

b) No caso de que a promoción ou publicidade inclúa a toma de mostras para tipaxe ou análises, o solicitante presentará declaración responsable en que manifieste baixo a súa responsabilidade que esa actividade se realizará cumprindo en todo momento cos requisitos establecidos pola normativa vixente, sinaladamente polo disposto na Lei 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, polo Real decreto 1720/2007, do 21 de decembro, polo que se aproba o Regulamento de desenvolvemento da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, así como polo Real decreto 65/2006, do 30 de xaneiro, polo que se establecen requisitos para a importación e exportación de mostras biolóxicas.

c) No caso da doazón de gametos:

1.º Acreditarase que calquera actividade de publicidade ou promoción por parte de centros autorizados que incentiven a doazón de células e tecidos humanos deberá respectar o carácter altruísta daquela. Non poderá, en ningún caso, alentar a doazón mediante a oferta de compensacións ou beneficios económicos.

2.º No proceso de promoción e publicidade especificarase que a doazón será anónima e que os bancos de gametos, así como, de ser o caso, os rexistros de doadores de actividade dos centros que se constitúan deberán garantir a confidencialidade dos datos de identidade dos doadores.

2. A inobservancia da normativa vixente, a consignación de datos non axustados á realidade, así como a inadecuación das actuacións previstas aos obxectivos de planificación estratéxica das comunidades autónomas e do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, tanto na solicitude como na documentación achegada, implicará a denegación da autorización.

Artigo 5. Instrución e resolución do procedemento.

1. A Organización Nacional de Transplantes examinará, de acordo co establecido no artigo 4, o contido da solicitude de autorización presentada. Se a solicitude non reúne os requisitos necesarios, requirirase o interesado para que, no prazo de dez días contados a partir do seguinte ao da notificación e conforme o disposto polo artigo 71 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, emende as faltas ou xunte os documentos preceptivos, coa indicación de que, se así non o fixer, se considerará que desiste da súa petición, logo de resolución ditada segundo o establecido no artigo 42 da citada lei.

2. Unha vez aplicados á solicitude correspondente os criterios a que se refire o artigo 4, a Organización Nacional de Transplantes elaborará a correspondente proposta de resolución que, en caso de ser favorable ao outorgamento da autorización, deberá especificar o período de tempo a que esta se circunscribe. A proposta de resolución someterase á audiencia dos interesados que, nun prazo de quince días, poderán alegar e presentar os documentos e as xustificacións que consideren pertinentes.

3. Finalizado o trámite de audiencia, a Organización Nacional de Transplantes enviará copia da proposta de resolución á Secretaría da Comisión de Transplantes do Consello Interterritorial do Sistema nacional de saúde, para os efectos de que o citado órgano colexiado emita informe previo á adopción da resolución correspondente.

4. O director da Organización Nacional de Transplantes ditará resolución, que será motivada, nos casos previstos na Lei 30/1992, do 26 de novembro. A resolución deberase ditar e notificar ao interesado no prazo máximo de tres meses contado desde a data de presentación da solicitude no rexistro, sen prexuízo da posibilidade de suspender o cómputo de prazo polas circunstancias establecidas no número 5 do artigo 42 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, e da ampliación do prazo máximo prevista no número 6 do mesmo precepto.

5. Conforme establece o artigo 43 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, o vencemento do prazo máximo sen se ter notificado resolución expresa lexitima o interesado para entender estimada a súa solicitude. En consecuencia, o interesado poderá facer valer, desde a data de vencemento dese prazo máximo, a estimación producida por silencio administrativo.

6. A resolución do director da Organización Nacional de Transplantes pon fin á vía administrativa, de acordo co establecido no artigo 9.3 do Estatuto da Organización Nacional de Transplantes, aprobado polo Real decreto 1825/2009, do 27 de novembro. En consecuencia, esa resolución, conforme o establecido polos artigos 116 e 117 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, poderá ser impugnada directamente ante a orde xurisdiccional contencioso-administrativa, ou potestativamente en reposición ante o mesmo órgano que a ditou.

7. As resolucións ditadas polo director da Organización Nacional de Transplantes conforme o previsto neste real decreto serán comunicadas ás comunidades autónomas afectadas.

Artigo 6. *Revogación da autorización.*

A inobservancia nas actuacións da entidade autorizada do preceptuado pola normativa vixente de aplicación, así como do manifestado na solicitude correspondente, dará lugar á revogación da autorización outorgada. Para tales efectos, a Organización Nacional de Transplantes procederá de oficio conforme o procedemento establecido no artigo anterior.

Disposición adicional única. *Non incremento de gasto público.*

As previsións contidas neste real decreto non suporán incremento de gasto público e levaranse a cabo cos medios materiais, técnicos e persoais dispoñibles sen que iso implique modificación ou aumento de dotacións e retribucións.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido no presente real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva sobre bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Referencias á Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.*

As referencias contidas neste real decreto á Lei 30/1992, do 26 de novembro, entenderanse feitas á Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, no momento da súa entrada en vigor.

Disposición derradeira terceira. *Facultade de desenvolvemento e execución.*

Facúltase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para ditar as disposicións necesarias para o desenvolvemento e a execución deste real decreto, así como para adaptar os anexos á normativa comunitaria ou aos avances que se produzan en sistemas de tecnoloxía da información.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Palma de Mallorca o 5 de agosto de 2016.

FELIPE R.

O ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade,
ALFONSO ALONSO ARANEGUI

ANEXO I

SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN PARA O DESENVOLVEMENTO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN E PUBLICIDADE EN APOIO DA DOAZÓN DE CÉLULAS E TECIDOS HUMANOS

ASOCIACIÓNS DE PACIENTES OU ENTIDADES PARA O FOMENTO E A PROMOCIÓN DA DOAZÓN DE CÉLULAS E TECIDOS HUMANOS

Don/Dona.....
Con documento nacional de identidade número/NIE ou número de pasaporte
Nacionalidade.....
Domiciliado en:..... provincia:.....
Rúa:..... número:.....
Distrito postal:.....
Como representante legal de: (entidade).....
Localidade:..... provincia:.....
Comunidade Autónoma:.....
con número de identificación fiscal:..... Teléfono:..... domiciliada en: R/..... distrito postal:.....
Dependencia patrimonial:.....
De acordo co Real decreto do (BOE do), polo que se regula o procedemento de autorización para a realización de actividades de promoción e publicidade da doazón de células e tecidos humanos.

SOLICITA:

Autorización para o desenvolvemento de actividades de promoción e publicidade en apoio da doazón de células e tecidos humanos no ámbito das comunidades autónomas de..... conforme o que se acredita, de acordo co establecido no artigo 3, número 1, do Real decreto..... do..... (BOE nº do.....), na seguinte documentación anexa:

- Copia dos estatutos e documentos corporativos da asociación de pacientes, sociedade, fundación ou entidade con fins de fomento e promoción da doazón.
- Copia simple do certificado de inscrición no rexistro correspondente.
- Memoria descritiva da asociación de pacientes, sociedade, fundación ou entidade en que se recollan a súa misión e os seus obxectivos.
- Memoria descritiva da actividade para a cal se solicita autorización, con identificación dos obxectivos, datas de realización, comunidades autónomas onde se vai levar a cabo, así como dos recursos financeiros afectados ao desenvolvemento da actividade. No caso de que se vaia utilizar algún tipo de soporte documental ou audiovisual, tal soporte xuntarase coa memoria descritiva.

..... de..... de.....

(Sinatura e selo)

ANEXO II

SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN PARA O DESENVOLVEMENTO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN E PUBLICIDADE EN APOIO DA DOAZÓN DE CÉLULAS E TECIDOS HUMANOS

BANCOS DE SANGUE DE CORDÓN UMBILICAL PARA USO AUTÓLOGO OU FAMILIAR OU EMPRESAS INTERMEDIARIAS DESTES BANCOS OU ENTIDADES ASEGURADORAS QUE TRABALLEN CON ESTES BANCOS OU CON EMPRESAS INTERMEDIARIAS

Don/Dona.....
Con documento nacional de identidade número/NIE ou número de pasaporte
Nacionalidade.....
Domiciliado en :....., provincia: número:
Distrito postal:.....
Como representante legal de: (entidade).....
Localidade:.....provincia:.....
Comunidade Autónoma:.....
con número de identificación fiscal:..... Teléfonodomiciliada en: R/distrito postal:.....
Dependencia patrimonial:.....

De acordo co Real decreto..... do..... (BOE do.....), polo que se regula o procedemento de autorización para a realización de actividades de promoción e publicidade da doazón de células e tecidos humanos.

SOLICITA:

Autorización para o desenvolvemento de actividades de promoción e publicidade en apoio da doazón de células e tecidos humanos no ámbito das comunidades autónomas de conforme o que se acredita, de acordo co establecido no artigo 3, número 2, do Real decreto..... do.....(BOE nº.....do.....), na seguinte documentación anexa:

- a) Copia dos estatutos e documentos corporativos da sociedade mercantil, banco de sangue de cordón umbilical ou outra personificación xurídica depositaria das unidades de sangue do cordón umbilical.
- b) Copia simple do certificado de inscrición no rexistro correspondente.
- c) Acreditación fidedigna da representación legal que posúa a empresa intermediaria, no caso de que o banco de sangue de cordón umbilical actúe a través dela.
- d) Copia compulsada do convenio suscrito cos centros de obtención de sangue de cordón umbilical, así como da autorización dos ditos centros para a realización da citada actividade.
- e) Memoria descritiva da actividade para a cal se solicita autorización, con identificación dos obxectivos, datas de realización, comunidades autónomas onde se vai levar a cabo, así como dos recursos financeiros afectados ao desenvolvemento da actividade. En caso de que se vaia utilizar algún tipo de soporte documental ou audiovisual, o dito soporte xuntarase coa memoria descritiva.

.....,de.....de.....

(Sinatura e selo)

ANEXO III

SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN PARA O DESENVOLVEMENTO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN E PUBLICIDADE EN APOIO DA DOAZÓN DE CÉLULAS E TECIDOS HUMANOS

ENTIDADES PARA A CAPTACIÓN DE DOADORES DE PROXENITORES HEMATOPOÉTICOS DE MEDULA ÓSEA OU DE SANGUE PERIFÉRICO

Don/Dona.....
Con documento nacional de identidade número/NIE ou número de pasaporte.....
Nacionalidade.....
Domiciliado en:....., provincia:.....
Rúa:....., número:.....
Distrito postal:.....
Como representante legal de: (entidade).....
Localidade:.....provincia:.....
Comunidade Autónoma.....
con número de identificación fiscal:..... Teléfono:..... domiciliada en: R/....., distrito postal:.....
Dependencia patrimonial:.....

De acordo co Real decreto..... do... (BOE do....., polo que se regula o procedemento de autorización para a realización de actividades de promoción e publicidade da doazón de células e tecidos humanos.

SOLICITA:

Autorización para o desenvolvemento de actividades de promoción e publicidade en apoio da doazón de células e tecidos humanos no ámbito das comunidades autónomas de.....
..... conforme o que se acredita, de acordo co establecido no artigo 3, número 3, do Real decreto do(BOE nº..... do), na seguinte documentación anexa:

- Copia dos estatutos e documentos corporativos da sociedade, fundación ou entidade con fins de fomento e promoción da doazón, centro de captación de doadores ou outra personificación xurídica para a realización das actividades sinaladas.
- Copia simple do certificado de inscrición no rexistro correspondente.
- Memoria descritiva da sociedade, fundación ou entidade en que se recollan a súa misión e os seus obxectivos.
- Memoria descritiva da actividade para a cal se solicita autorización, con identificación dos obxectivos, datas de realización, comunidades autónomas onde se vai levar a cabo, así como dos recursos financeiros afectados ao desenvolvemento da actividade. No caso de que se vaia utilizar algún tipo de soporte documental ou audiovisual, tal soporte xuntarase coa memoria descritiva.

.....,de.....de.....

(Sinatura e selo)

ANEXO IV

SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN PARA O DESENVOLVEMENTO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN E PUBLICIDADE EN APOIO DA DOAZÓN DE CÉLULAS E TECIDOS HUMANOS

CENTROS OU ENTIDADES DE PROMOCIÓN DE DOAZÓN DE GAMETOS

Don/Dona.....
Con documento nacional de identidade número/NIE ou número de pasaporte.....
Nacionalidade.....
Domiciliado en:....., provincia:.....
Rúa:....., número:.....
Distrito postal:.....
Como representante legal de: (entidade).....
Localidade:.....provincia:.....
Comunidade Autónoma:.....
con número de identificación fiscal:..... Teléfono:....., domiciliada en: R/....., distrito postal:.....
Dependencia patrimonial.....

De acordo co Real decreto..... do... (BOE do.....), polo que se regula o procedemento de autorización para a realización de actividades de promoción e publicidade da doazón de células e tecidos humanos.

SOLICITA:

Autorización para o desenvolvemento de actividades de promoción e publicidade en apoio da doazón de células e tecidos humanos no ámbito das comunidades autónomas de....., conforme o que se acredita, de acordo co establecido no artigo 3, número 4, do Real decreto do (BOE nº..... do.....), na seguinte documentación anexa:

- Copia dos estatutos e documentos corporativos da sociedade, fundación ou entidade con fins de fomento e promoción da doazón, centro de captación de doadores ou outra personificación xurídica para a realización das actividades sinaladas.
- Copia simple do certificado de inscrición no rexistro correspondente.
- Copia compulsada do convenio suscrito cos centros de obtención de gametos, en caso de que non sexa o propio centro de obtención o que realiza a promoción, así como da autorización de tales centros para a realización da citada actividade.
- Memoria descritiva da actividade para a cal se solicita autorización, con identificación dos obxectivos, datas de realización, comunidades autónomas onde se vai levar a cabo, así como dos recursos financeiros afectados ao desenvolvemento da actividade. En caso de que se vaia utilizar algún tipo de soporte documental ou audiovisual, tal soporte xuntarase con esta memoria descritiva.

.....de.....de.....

(Sinatura e selo)

ANEXO V

SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN PARA O DESENVOLVEMENTO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN E PUBLICIDADE EN APOIO DA DOAZÓN DE CÉLULAS E TECIDOS HUMANOS

CALQUERA CASO NON RECOLLIDO EN ANTERIORES ANEXOS

Don/Dona.....
Con documento nacional de identidade número/NIE ou número de pasaporte.....
Nacionalidade.....
Domiciliado en:....., provincia :.....
Rúa:....., número:.....
Distrito postal:.....
Como representante legal de: (entidade).....
Localidade:....., provincia:.....
Comunidade Autónoma:.....
con número de identificación fiscal:..... Teléfono:....., domiciliada en: R/ distrito postal:.....
Dependencia patrimonial:.....

De acordo co Real decreto... do..... (BOE do...), polo que se regula o procedemento de autorización para a realización de actividades de promoción e publicidade da doazón de células e tecidos humanos.

SOLICITA:

Autorización para o desenvolvemento de actividades de promoción e publicidade en apoio da doazón de células e tecidos humanos no ámbito das comunidades autónomas de conforme o que se acredita, de acordo co establecido no artigo 3, número 5, do Real decreto..... do (BOE nº..... do.....), na seguinte documentación anexa:

- Copia dos estatutos e documentos corporativos da asociación de pacientes, sociedade, fundación ou entidade con fins de fomento e promoción da doazón.
- Copia simple do certificado de inscrición no rexistro correspondente.
- Memoria descritiva da asociación de pacientes, sociedade, fundación ou entidade en que se recollan a súa misión e os seus obxectivos.
- Memoria descritiva da actividade para a cal se solicita autorización, con identificación dos obxectivos, datas de realización, comunidades autónomas onde se vai levar a cabo, así como dos recursos financeiros afectados ao desenvolvemento da actividade. No caso de que se vaia utilizar algún tipo de soporte documental ou audiovisual, tal soporte xuntarase coa memoria descritiva.

.....de.....de.....

(Sinatura e selo)

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRANSPLANTES (R/ Sinesio Delgado 8, pavillón 3, 28029 Madrid)