



PROCEDIMIENTO	CODIGO DEL PROCEDIMIENTO	DOCUMENTO
AUTORIZACIÓN DE UNA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	XXXXXX	SOLICITUD

DATOS DE LA ENTIDAD TITULAR SOLICITANTE					
NOMBRE Y APELLIDOS / RAZÓN SOCIAL					NIF
TIPO DE VÍA	NOMBRE DE LA VÍA			NÚMERO	BLOQUE
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO		LOCALIDAD	
TELÉFONO	FAX	TELÉFONO MÓVIL	CORREO ELECTRÓNICO		

Y, EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fidedigna por cualquier medio válido en derecho)			
NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF
EN CALIDAD DE			

DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN		
Notifíquese a:	• Persona o entidad solicitante	• Persona o entidad representante
Todas las notificaciones a las personas interesadas se realizarán solo por medios electrónicos a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia - Notifica.gal, https://notifica.xunta.gal . Solo se podrá acceder a la notificación con el certificado electrónico asociado al NIF de la persona indicada. Se enviarán avisos de la puesta a disposición de la notificación al correo electrónico y/o teléfono móvil facilitados a seguir:		
TELÉFONO MÓVIL		CORREO ELECTRÓNICO

DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN					
RAZÓN SOCIAL					
TIPO DE VÍA	NOMBRE DE LA VÍA			NÚMERO	BLOQUE
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO		LOCALIDAD	
TELÉFONO	TELÉFONO MÓVIL	FAX	CORREO ELECTRÓNICO		

DATOS DEL DIRECTOR/A TÉCNICO/A FARMACÉUTICO/A				
NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF	TELÉFONO DE CONTACTO

TIPO DE ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN SOLICITADA	
☐ Almacén mayorista de distribución	
☐ Almacén por contrato	
☐ Ambos	



DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA O DECLARA ESTAR EN PODER DE LA CONSELLERÍA				
☐ Ámbito de la autorización del almacén de distribución. (Anexo I.A)				
☐ Documentación relativa a la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad				
☐ Certificación académica que acredite que el/la director/a técnico/a propuesto/a reúne las condiciones establecidas en el artículo 6 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.				
☐ Copia del Documento Nacional de Identidad.				
☐ Declaración responsable de no estar incurso en alguna causa de incompatibilidad con el ejercicio de otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la dispensación o fabricación de medicamentos o que vaya en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones, tal y como establece el artículo 70 de Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y artículo 6.2 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre. (Anexo I.C)				
☐ Contrato de trabajo o certificado de vida laboral.				
☐ Certificado de colegiación o documentación equivalente.				
☐ Designación del director/a técnico/a por parte del titular del almacén o persona facultada para ello y aceptación de éste, firmado por ambos.				
☐ Especificación de la dedicación horaria del director/a técnico/a.				
☐ Acreditación de la experiencia y formación adecuada para ejercer la dirección técnica de un almacén.				
☐ Certificación acreditativa de su formación y experiencia en buenas prácticas de distribución.				
☐ Memoria técnica que incluirá:				
☐ Descripción del sistema de garantía de calidad implantado en la empresa en relación con las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano;				
☐ Organigrama con descripción de las funciones de todo el personal;				
☐ Definición de los procesos de todas las actividades a desarrollar;				
☐ Relación de locales y equipos;				
☐ Listado de los procedimientos normalizados de trabajo (generales y específicos);				
☐ Otros: horario de funcionamiento, zona o territorio que pretende abastecer, garantías de que la entrega de medicamentos se realiza exclusivamente en locales legalmente autorizados, sistema de garantía de continuidad de suministro y sistema que asegure que el transporte de medicamentos se hace en condiciones adecuadas.				
☐ Plano/s de las instalaciones con identificación de las diferentes zonas y detallados para permitir visualizar la localización del mobiliario y equipos.				
☐ Plano/s de los flujos de personal y medicamentos.				
☐ Plan maestro de validación de procesos y cualificación de equipos.				
☐ Relación actualizada de las actividades contratadas y los contratos o pre-contratos, según el caso. En caso de que se pretendan contratar otros almacenes de distribución para alguna actividad, datos de los almacenes contratados (Anexo I.D).				
☐ Otra documentación.				
☐ Copia de contrato de servicios con empresa autorizada para realización de técnicas en Desinfección, Desinsectación y Desratización (DDD).				
☐ Copia de contrato de servicios con empresa gestora de residuos, si procede.				
☐ Documento acreditativo del abono de las tasas correspondientes.				
☐ Tasa 31.11.03 "Autorización de funcionamiento o traslado de entidad de distribución de medicamentos de uso humano".				
☐ Tasa 31.11.07 "Inspección para la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano y/o de Buenas Prácticas de Distribución de principios activos para medicamentos de uso humano".				
	PRESENTADO	COD.PROC.	EXPTE.	AÑO
☐ Copia del NIF para el caso de que el/la titular sea una persona jurídica o el DNI para el caso de que el/la titular sea persona física y no autorice la consulta.	☐			
☐ Acreditación del representante legal cuando sea el caso.	☐			
☐ Declaración responsable del representante legal de la sociedad mercantil, en la que conste, en su caso, que no se incurre en alguna de las situaciones de incompatibilidad o conflicto de intereses derivados del ejercicio profesional que se citan en los artículos 4.1 y 4.2 y Disposición transitoria segunda del Real Decreto Legislativo 1/2015, del 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. (Anexo I.B).	☐			
Autorizo a la Consellería de Sanidade, de conformidad con el artículo 53.1.d de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y el artículo 4 de la Orden del 12 de enero de 2012 por la que se regula la habilitación de procedimientos administrativos y servicios en la Administración general y en el sector público autonómico de Galicia, a consultar la documentación indicada anteriormente.				
Así mismo, declaro que la antedicha documentación está vigente y que no transcurrieron mas de cinco años desde la finalización del prodedimiento al que corresponde.				



DECLARO BAJO MI RESPONSABILIDAD

Para los efectos previstos en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, que:

- Esta entidad titular dispone y se compromete a facilitar a la Administración la siguiente documentación, que así lo acredita y a mantener dicho cumplimiento:
 - a. Si el/la titular es persona jurídica:
 - Escritura de constitución de la sociedad.
 - Certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
 - b. Documento acreditativo de la propiedad o disponibilidad jurídica del local: copia del contrato de arrendamiento o escritura de compraventa del local.
- Esta entidad titular se compromete a comunicar cualquier variación de las condiciones declaradas, así como cualquier incidencia que pudiese afectar a la calidad de las funciones que se van a desarrollar.
- A los efectos previstos en el artículo 7.2º de la citada Ley 17/2009, todos los datos declarados son ciertos.

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Responsable del tratamiento	Xunta de Galicia. Consellería o entidad a la que se dirige esta solicitud, escrito o comunicación.
Finalidades del tratamiento	La tramitación administrativa que se derive de la gestión de este formulario y la actualización de la información y contenidos de la Carpeta ciudadana.
Legitimación para el tratamiento	El cumplimiento de una tarea en interés público o el ejercicio de poderes públicos según la normativa recogida en el formulario, en la página https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos y en la ficha del procedimiento en la Guía de procedimientos y servicios. Consentimiento de las personas interesadas, cuando corresponda.
Personas destinatarias de los datos	Las administraciones públicas en el ejercicio de sus competencias, cuando sea necesario para la tramitación y resolución de sus procedimientos o para que las personas interesadas puedan acceder de forma integral a la información relativa a una materia.
Ejercicio de derechos	Las personas interesadas podrán acceder, rectificar y suprimir sus datos, así como ejercitar otros derechos a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia o en los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.
Contacto delegado de protección de datos y mas información	https://www.xunta.gal/proteccion-datos-persoais .

Actualización normativa: en caso de existir diferentes referencias normativas en materia de protección de datos personales en este procedimiento, prevalecerán en todo caso aquellas relativas al Reglamento general de protección de datos.

DETALLE DE LAS FINALIDADES DEL TRATAMIENTO Y DE LOS DESTINATARIOS DE LOS DATOS (Reglamento general de protección de datos)

Finalidades del tratamiento	[Publicación en el catálogo de entidades de distribución según lo establecido en el artículo 19 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano y registro en la base de datos EudraGMDP de la Unión de acuerdo con lo establecido en los artículos 77.4 y 111(6) la Directiva 2001/83/EC]
Destinatarios de los datos	[AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS]

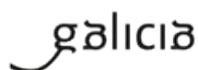
La persona interesada autoriza el tratamiento de sus datos para las finalidades indicadas: o Sí / o No

LEGISLACIÓN APLICABLE

- 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.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01)

FIRMA DE LA PERSONA SOLICITANTE O REPRESENTANTE

Lugar y fecha					
	,		de		de



Xacobeo 2021



SEDE ELECTRÓNICA
<https://sede.xunta.gal>

Este formulario só poderá presentarse nas formas previstas na súa norma reguladora



ANEXO I.A

ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN DEL ALMACÉN DE DISTRIBUCIÓN

1. Medicamentos:

- ☐ Con autorización de comercialización en país del EEE.
- ☐ Sin autorización de comercialización en el EEE y destinado al mercado EEE (*).
- ☐ Sin autorización de comercialización en el EEE y destinado a la exportación.

2. Actividades autorizadas:

- ☐ Obtención.
- ☐ Conservación.
- ☐ Suministro.
- ☐ Exportación
- ☐ Otras actividades:
 - ☐ Almacén por contrato:
 - ☐ Otros (especificar):

3. Medicamentos con requisitos adicionales:

- ☐ Producto de conformidad con el artículo 83 de la Directiva 2001/83/CE¹.
 - ☐ Medicamentos estupefacientes o psicotropos.
 - ☐ Medicamentos hemoderivados.
 - ☐ Medicamentos inmunológicos.
 - ☐ Radiofármacos.
- ☐ Gases medicinales.
- ☐ Medicamentos termolábiles (requieren manipulación a temperaturas bajas).
- ☐ Otro(s) producto(s) (especificar): (**)

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de almacenamiento:

(*) Art. 5 de la Directiva 2001/83/CE o art. 83 del Reglamento CE/726/2004.

(¹) sin perjuicio de otras autorizaciones necesarias de acuerdo con la legislación vigente.

(**)se especificarán medicamentos veterinarios, medicamentos en investigación, medicamentos citostáticos (cuando proceda)

FIRMA

Lugar y fecha

,

de

de



ANEXO I

ANEXO I.B

DECLARACIÓN RESPONSABLE DE INCOMPATIBILIDAD EMPRESA/CONFLICTO DE INTERESES

DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA ENTIDAD			
NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF

DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN	
RAZÓN SOCIAL	NIF
DOMICILIO SOCIAL	
DIRECCIÓN DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN SOLICITANTE DE LA AUTORIZACIÓN	

Declaro:

Que la empresa a la que represento, sus administradores y representantes, no se encuentran incluidos en ninguno de los supuestos de incompatibilidad o conflicto de intereses derivados de los artículos 4.1 y 4.2 y de la Disposición transitoria segunda 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.

FIRMA						
Lugar y fecha						
	,		de		de	



ANEXO I.C

DECLARACIÓN RESPONSABLE DE INCOMPATIBILIDAD DEL DIRECTOR/A TÉCNICO/A

DATOS DEL DIRECTOR/A TÉCNICO/A FARMACÉUTICO/A			
NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF

DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN	
RAZÓN SOCIAL	NIF
DIRECCIÓN DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN DONDE DESARROLLA SUS FUNCIONES	

DIRECTOR/A TÉCNICO/A FARMACÉUTICO/A
☐ Titular
☐ Suplente

Declaro:

Que no me encuentro incluído/a en ninguno de los supuestos de incompatibilidad que se prevén en el artículo 70 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 y en el artículo 6.2 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

FIRMA						
Lugar y fecha						
	,		de		de	



ANEXO I.D

RELACIÓN DE ENTIDADES DE DISTRIBUCIÓN CONTRATADAS

DATOS DE LA PERSONA QUE FIRMA			
NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF
EN CALIDAD DE			

DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN CONTRATANTE	
RAZÓN SOCIAL	NIF
DIRECCIÓN DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN	

DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN CONTRATADA		
NÚMERO DE AUTORIZACIÓN	RAZÓN SOCIAL	NIF
DIRECCIÓN DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN		
ACTIVIDADES QUE SE PRETENDE CONTRATAR EN ESTA ENTIDAD		

DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN CONTRATADA		
NÚMERO DE AUTORIZACIÓN	RAZÓN SOCIAL	NIF
DIRECCIÓN DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN		
ACTIVIDADES QUE SE PRETENDE CONTRATAR EN ESTA ENTIDAD		

DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN CONTRATADA		
NÚMERO DE AUTORIZACIÓN	RAZÓN SOCIAL	NIF
DIRECCIÓN DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN		
ACTIVIDADES QUE SE PRETENDE CONTRATAR EN ESTA ENTIDAD		

FIRMA					
Lugar y fecha					
	,	de	de		