



PROCEDEMENTO	CODIGO DO PROCEDEMENTO	DOCUMENTO
AUTORIZACIÓN DUNHA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	XXXXXX	SOLICITUDE

DATOS DA ENTIDADE TITULAR SOLICITANTE							
NOME E APELIDOS / RAZÓN SOCIAL					NIF		
TIPO DE VÍA	NOME DA VÍA			NÚMERO	BLOQUE	ANDAR	PORTA
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	CONCELLO		LOCALIDADE			
TELÉFONO	FAX	TELÉFONO MÓBIL	CORREO ELECTRÓNICO				

E, NA SÚA REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse a representación fidedigna por calquera medio válido en dereito)			
NOME	PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELIDO	NIF
EN CALIDADE DE			

DATOS PARA OS EFECTOS DE NOTIFICACIÓN	
Notifíquese a:	<input type="radio"/> Persoa ou entidade solicitante <input type="radio"/> Persoa ou entidade representante
Todas as notificacións ás persoas interesadas realizaranse só por medios electrónicos a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia - Notifica.gal, https://notifica.xunta.gal . Só se poderá acceder á notificación co certificado electrónico asociado ao NIF da persoa indicada. Enviaranse avisos da posta a disposición da notificación ao correo electrónico e/ou teléfono móbil facilitados a seguir:	
TELÉFONO MÓBIL	CORREO ELECTRÓNICO

DATOS DA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN							
RAZÓN SOCIAL							
TIPO DE VÍA	NOME DA VÍA			NÚMERO	BLOQUE	ANDAR	PORTA
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	CONCELLO		LOCALIDADE			
TELÉFONO	TELÉFONO MÓBIL	FAX	CORREO ELECTRÓNICO				

DATOS DO DIRECTOR/A TÉCNICO/A FARMACÉUTICO/A				
NOME	PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELIDO	NIF	TELÉFONO DE CONTACTO

TIPO DE ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN SOLICITADA
<input type="checkbox"/> Almacén grosista de distribución <input type="checkbox"/> Almacén por contrato <input type="checkbox"/> Ambos



DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA OU DECLARA ESTAR EN PODER DA CONSELLERÍA				
<input type="checkbox"/> Ámbito da autorización do almacén de distribución. (Anexo I.A)				
<input type="checkbox"/> Documentación relativa á persoa designada para exercer a dirección técnica da entidade:				
<input type="checkbox"/> Certificación académica que acredite que o/a director/a técnico/a proposto/a reúne as condicións establecidas no artigo 6 do Real Decreto 782/2013, do 11 de outubro, sobre distribución de medicamentos de uso humano.				
<input type="checkbox"/> Copia do Documento Nacional de Identidade.				
<input type="checkbox"/> Declaración responsable de non acharse incurso nalguna causa de incompatibilidade co exercicio doutras actividades de carácter sanitario que supoñan intereses directos coa dispensa ou fabricación de medicamentos ou que vaia en detrimento do adecuado cumprimento das súas funcións, tal e como establece o artigo 70 de Real Decreto Lexislativo 1/2015, do 24 de xullo e artigo 6.2 do Real Decreto 782/2013, do 11 de outubro. (Anexo I.C)				
<input type="checkbox"/> Contrato de traballo ou certificado de vida laboral.				
<input type="checkbox"/> Certificado de colexiación ou documentación equivalente.				
<input type="checkbox"/> Designación do/da director/a técnico/a por parte do titular do almacén ou persoa facultada para iso e aceptación deste, asinado por ambos.				
<input type="checkbox"/> Especificación da dedicación horaria do/da director/a técnico/a.				
<input type="checkbox"/> Acreditación da experiencia e formación adecuada para exercer a dirección técnica dun almacén.				
<input type="checkbox"/> Certificación acreditativa da súa formación e experiencia en boas prácticas de distribución.				
<input type="checkbox"/> Memoria técnica que incluírá:				
- Descrición do sistema de garantía de calidade implantado na empresa en relación coas Boas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano;				
- Organigrama con descrición das funcións de todo o persoal;				
- Definición dos procesos de todas as actividades a desenvolver;				
- Relación de locais e equipos;				
- Listaxe dos procedementos normalizados de traballo (xerais e específicos);				
- Outros: horario de funcionamento, zona ou territorio que pretende abastecer, garantías de que a entrega de medicamentos realízase exclusivamente en locais legalmente autorizados, sistema de garantía de continuidade de subministración e sistema que asegure que o transporte de medicamentos faise en condicións adecuadas.				
<input type="checkbox"/> Plano/s das instalacións con identificación das diferentes zonas e detallados para permitir visualizar a localización do mobiliario e equipos.				
<input type="checkbox"/> Plano/s dos fluxos de persoal e medicamentos.				
<input type="checkbox"/> Plan mestre de validación de procesos e cualificación de equipos.				
<input type="checkbox"/> Relación actualizada das actividades contratadas e os contratos ou pre-contratos, segundo o caso. No caso de que se pretendan contratar outros almacéns de distribución para algunha actividade, datos dos almacéns contratados (Anexo I.D).				
<input type="checkbox"/> Outra documentación.				
<input type="checkbox"/> Copia de contrato de servizos con empresa autorizada para realización de técnicas en Desinfección, Desinsectación e Desratización (DDD).				
<input type="checkbox"/> Copia de contrato de servizos con empresa xestora de residuos, se procede.				
<input type="checkbox"/> Documento acreditativo do abono das taxas correspondentes.				
<ul style="list-style-type: none"> • Taxa 31.11.03 “Autorización de funcionamento ou traslado de entidade de distribución de medicamentos de uso humano”. • Taxa 31.11.07 “Inspección para a verificación do cumprimento de Boas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano e/ou de Boas Prácticas de Distribución de principios activos para medicamentos de uso humano”. 				
	PRESENTADO	COD.PROC.	EXPTE.	ANO
<input type="checkbox"/> Copia do NIF para o caso de que o/a titular sexa unha persoa xurídica ou o DNI para o caso de que o/a titular sexa persoa física e non autorice a consulta.	<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/> Acreditación do representante legal cando sexa o caso.	<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/> Declaración responsable do representante legal da sociedade mercantil, na que conste, no seu caso, que non se incorre nalguna das situacións de incompatibilidade ou conflito de intereses derivados do exercicio profesional que se citan nos artigos 4.1 e 4.2 e Disposición transitoria segunda do Real Decreto Lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios. (Anexo I.B).	<input type="checkbox"/>			

Autorizo á Consellería de Sanidade, de conformidade co artigo 53.1.d. da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, e o artigo 4 da Orde do 12 de xaneiro de 2012 pola que se regula a habilitación de procedementos administrativos e servizos na Administración xeral e no sector público autonómico de Galicia, a consultar a documentación indicada anteriormente. Así mesmo, declaro que a devandita documentación está vixente e que non transcorreron máis de cinco anos desde a finalización do procedemento ao que corresponde.



DECLARO BAIXO MIÑA RESPONSABILIDADE

Para os efectos previstos na Lei 17/2009, do 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizos oe o seu exercicio, que:

1. Esta entidade titular dispón e comprométese a facilitar á Administración a seguinte documentación, que así o acredita e a manter dito cumprimento:
 - 1.a. Se o titular é persoa xurídica:
 - Escritura de constitución da sociedade.
 - Certificación de inscrición no Rexistro Mercantil.
 - 1.b. Documento acreditativo da propiedade ou dispoñibilidade xurídica do local: copia do contrato de arrendamento ou escritura de compravenda do local.
2. Esta entidade titular comprométese a comunicar calquera variación das condicións declaradas, así como calquera incidencia que puidese afectar á calidade das funcións que se van a desenvolver.
3. Para os efectos previstos no artigo 7.2º da citada Lei 17/2009, todos os datos declarados son certos.

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSOAIS

Responsable do tratamento	Xunta de Galicia. Consellería ou entidade á que se dirixe esta solicitude, escrito ou comunicación.
Finalidades do tratamento	A tramitación administrativa que se derive da xestión deste formulario e a actualización da información e contidos da Carpeta cidadá.
Lexitimación para o tratamento	O cumprimento dunha tarefa en interese público ou o exercicio de poderes públicos segundo a normativa recollida no formulario, na páxina https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos e na ficha do procedemento na Guía de procedementos e servizos. Consentimento das persoas interesadas, cando corresponda.
Persoas destinatarias dos datos	As administracións públicas no exercicio das súas competencias, cando sexa necesario para a tramitación e resolución dos seus procedementos ou para que as persoas interesadas poidan acceder de forma integral á información relativa a unha materia.
Exercicio de dereitos	As persoas interesadas poderán acceder, rectificar e suprimir os seus datos, así como exercitar outros dereitos a través da sede electrónica da Xunta de Galicia ou nos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.
Contacto delegado de protección de datos, e mais información	https://www.xunta.gal/proteccion-datos-persoais .
Actualización normativa: no caso de existir diferentes referencias normativas en materia de protección de datos persoais neste procedemento, prevalecerán en todo caso aquelas relativas ao Regulamento xeral de protección de datos.	

DETALLE DAS FINALIDADES DO TRATAMENTO E DOS DESTINATARIOS DOS DATOS (Regulamento xeral de protección de datos)

Finalidades do tratamento	[Publicación no catálogo de entidades de distribución segundo o establecido no artigo 19 do Real decreto 782/2013, do 11 de outubro, sobre distribución de medicamentos de uso humano e rexistro na base de datos EudraGMDP da Unión de acordo co establecido nos artigos 77.4 e 111(6) da Directiva 2001/83/EC]
Destinatarios dos datos	[AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS]
A persoa interesada autoriza o tratamento dos seus datos para as finalidades indicadas o Si / o Non	

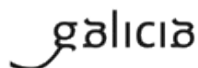
LEXISLACIÓN APLICABLE

- Real Decreto Lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.
- Real Decreto 782/2013, do 11 de outubro, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- Directrices do 5 de novembro de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01)

SINATURA DA PERSOA SOLICITANTE OU REPRESENTANTE

Lugar e data

_____, de _____ de _____



SEDE ELECTRÓNICA Este formulario só poderá presentarse nas formas previstas na súa norma reguladora
<https://sede.xunta.gal>

Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade
Subdirección Xeral de Inspección de Servizos Sanitarios
Servizo de Inspección Farmacéutica



ANEXO I.A

ÁMBITO DA AUTORIZACIÓN DO ALMACÉN DE DISTRIBUCIÓN

<p>1. Medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Con autorización de comercialización en país do EEE. <input type="checkbox"/> Sen autorización de comercialización no EEE e destinado ao mercado EEE (*). <input type="checkbox"/> Sen autorización de comercialización no EEE e destinado á exportación.
<p>2. Actividades autorizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Obtención. <input type="checkbox"/> Conservación. <input type="checkbox"/> Subministro. <input type="checkbox"/> Exportación <input type="checkbox"/> Outras actividades: <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Almacén por contrato: <input type="radio"/> Outros (especificar):
<p>3. Medicamentos con requisitos adicionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Produto de conformidade co artigo 83 da Directiva 2001/83/CE¹. <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Medicamentos estupefacientes ou psicotropos. <input type="radio"/> Medicamentos hemoderivados. <input type="radio"/> Medicamentos inmunolóxicos. <input type="radio"/> Radiofármacos. <input type="checkbox"/> Gases medicinais. <input type="checkbox"/> Medicamentos termolábiles (requiren manipulación a temperaturas baixas). <input type="checkbox"/> Outro(s) produto(s) (especificar): (**)

Restricións ou aclaracións relacionadas co ámbito destas operacións de almacenamento:

(*) Art. 5 da Directiva 2001/83/CE ou art. 83 do Regulamento CE/726/2004.

(¹) sen prexuízo de outras autorizacións necesarias de acordo coa lexislación vixente.

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

SINATURA					
Lugar e data					
	,		de		de



ANEXO I

ANEXO I.B

DECLARACIÓN RESPONSABLE DE INCOMPATIBILIDADE EMPRESA/CONFLITO DE INTERESES

DATOS DO REPRESENTANTE LEGAL DA ENTIDADE			
NOME	PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELIDO	NIF

DATOS DA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN	
RAZÓN SOCIAL	NIF
DOMICILIO SOCIAL	
ENDEREZO DA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN SOLICITANTE DA AUTORIZACIÓN	

Declaro:

Que a empresa á que represento, os seus administradores e representantes, non se encontran incluídos en ningún dos supostos de incompatibilidade ou conflito de intereses derivados dos artigos 4.1 e 4.2 e da Disposición transitoria segunda do Real Decreto Legislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

SINATURA					
Lugar e data					
	,	de		de	



DECLARACIÓN RESPONSABLE DE INCOMPATIBILIDADE DO/DA DIRECTOR/A TÉCNICO/A

DATOS DO/DA DIRECTOR/A TÉCNICO/A FARMACÉUTICO/A			
NOME	PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELIDO	NIF

DATOS DA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN	
RAZÓN SOCIAL	NIF
ENDEREZO DA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN ONDE DESENVOLVE AS SÚAS FUNCIÓNS	

DIRECTOR/A TÉCNICO/A FARMACÉUTICO/A
<input type="checkbox"/> Titular
<input type="checkbox"/> Suplente

Declaro:

Que non me encontro incluído/a en ningún dos supostos de incompatibilidade que se prevén no artigo 70 do Real Decreto Legislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios e no artigo 6.2 do Real Decreto 782/2013, de 11 de outubro, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

SINATURA					
Lugar e data					
	,	de	de		



ANEXO I.D

RELACIÓN DE ENTIDADES DE DISTRIBUCIÓN CONTRATADAS

DATOS DA PERSOA QUE ASINA			
NOME	PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELIDO	NIF
EN CALIDADE DE			

DATOS DA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN CONTRATANTE	
RAZÓN SOCIAL	NIF
ENDEREZO DA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN	

DATOS DA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN CONTRATADA		
NÚMERO DE AUTORIZACIÓN	RAZÓN SOCIAL	NIF
ENDEREZO DA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN		
ACTIVIDADES QUE SE PRETENDE CONTRATAR NESTA ENTIDADE		

DATOS DA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN CONTRATADA		
NÚMERO DE AUTORIZACIÓN	RAZÓN SOCIAL	NIF
ENDEREZO DA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN		
ACTIVIDADES QUE SE PRETENDE CONTRATAR NESTA ENTIDADE		

DATOS DA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN CONTRATADA		
NÚMERO DE AUTORIZACIÓN	RAZÓN SOCIAL	NIF
ENDEREZO DA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN		
ACTIVIDADES QUE SE PRETENDE CONTRATAR NESTA ENTIDADE		

SINATURA					
Lugar e data					
	,	de		de	