



PROCEDIMIENTO	CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	DOCUMENTO
COMUNICACIÓN DE REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO POR ENTIDADES DE DISTRIBUCIÓN CON INSTALACIONES AUTORIZADAS EN OTRA COMUNIDAD AUTÓNOMA	SAXXXX	COMUNICACIÓN

DATOS DE LA ENTIDAD TITULAR QUE REALIZA LA COMUNICACIÓN

NOMBRE Y APELLIDOS /RAZÓN SOCIAL					NIF		
TIPO DE VÍA	NOMBRE DE LA VÍA			NÚMERO	BLOQUE	PISO	PUERTA
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	PISO	PUERTA
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO			LOCALIDAD		
TELÉFONO	TELÉFONO MÓVIL	FAX	CORREO ELECTRÓNICO				

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA O DECLARA ESTAR EN PODER DE LA CONSELLERÍA

☐ Autorización de la entidad de distribución emitida por la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma donde esté domiciliada la entidad.				
☐ Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano en vigor emitido por la autoridad sanitaria competente.				
☐ Relación de las actividades desarrolladas por la entidad de distribución en la Comunidad Autónoma de Galicia.				
☐ Memoria técnica actualizada de la entidad de distribución situada en la Comunidad Autónoma de Galicia en la que, entre otros, se describa el sistema de garantía de calidad implantado en la empresa en relación con las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano, la zona o ayuntamientos de Galicia que pretende abastecer, garantías de que la entrega de medicamentos se realiza exclusivamente en locales legalmente autorizados y a clientes legalmente establecidos y sistema que asegure que el transporte de medicamentos se hace en las condiciones autorizadas de conservación de los medicamentos.				
	PRESENTADO	COD.PROC.	EXPTE.	AÑO
☐ Copia del NIF para el caso de que el titular sea una persona jurídica o el DNI para el caso de que el 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, 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. (Anexo IB).	☐			



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 más de cinco años desde la finalización del procedimiento 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:

1. Esta entidad titular se compromete a comunicar cualquier variación de los datos y condiciones declarados en esta comunicación, así como cualquier incidencia que pudiese afectar a la calidad de las funciones que se van a desarrollar.

2. Para 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 de interés público o el ejercicio de poderes públicos según a 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.	

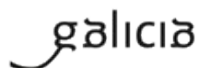
DETALLE DE LAS FINALIDADES DEL TRATAMIENTO Y DE LOS DESTINATARIOS DE LOS DATOS (Reglamento general de protección de datos)	
Finalidades del tratamiento	[Publicación en el catálogo de entidades de distribución según lo establecido en el artículo 19 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución 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) de 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, do 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.

FIRMA DE LA PERSONA SOLICITANTE O REPRESENTANTE

Lugar e fecha					
	,		de		de



Xacobeo 2021



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

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

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