



PROCEDEMENTO	CÓDIGO DO PROCEDEMENTO	DOCUMENTO
COMUNICACIÓN DE REALIZACIÓN DA ACTIVIDADE DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO POR ENTIDADES DE DISTRIBUCIÓN CON INSTALACIÓNS AUTORIZADAS NOUTRA COMUNIDADE AUTÓNOMA	SAXXXX	COMUNICACIÓN

DATOS DA ENTIDADE TITULAR QUE REALIZA A COMUNICACIÓN

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="checkbox"/> Persoa ou entidade solicitante	<input type="checkbox"/> Persoa ou entidade representante
<p>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:</p>		
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				

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA OU DECLARA ESTAR EN PODER DA CONSELLERÍA

<input type="checkbox"/> Autorización da entidade de distribución emitida pola autoridade sanitaria competente da comunidade autónoma onde estea domiciliada a entidade. <input type="checkbox"/> Certificado de Boas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano en vigor emitido pola autoridade sanitaria competente. <input type="checkbox"/> Relación das actividades desenvolvidas pola entidade de distribución na Comunidade Autónoma de Galicia. <input type="checkbox"/> Memoria técnica actualizada da entidade de distribución situada na Comunidade Autónoma de Galicia na que, entre outros, se describa o sistema de garantía de calidade implantado na empresa en relación coas Boas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano, a zona ou concellos de Galicia que pretende abastecer, garantías de que a entrega de medicamentos se realiza exclusivamente en locais legalmente autorizados e a clientes legalmente establecidos e sistema que asegure que o transporte de medicamentos se fai nas condicións autorizadas de conservación dos medicamentos.	PRESENTADO	COD.PROC.	EXPTE.	ANO
<input type="checkbox"/> Copia do NIF para o caso de que o titular sexa unha persoa xurídica ou o DNI para o caso de que o 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 en algunha 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 IB).	<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 e ao seu exercicio, que:

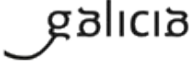

1. Esta entidade titular comprométese a comunicar calquera variación dos datos e condicións declarados nesta comunicación, así como calquera incidencia que puidese afectar á calidade das funcións que se van a desenvolver.
2. Para os efectos previstos no artigo 7.2º da citada Lei 17/2009, todos os datos 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 máis 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.	

SINATURA DA PERSOA SOLICITANTE OU REPRESENTANTE	
Lugar e data	
	, de de

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

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