



ANTEPROXECTO DE DECRETO ... que regula los procedimientos de autorización y comunicación relativos a las entidades de distribución de medicamentos de uso humano

El control de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su dispensación, es un elemento indispensable para garantizar la calidad de los medicamentos y avalar que las condiciones de conservación, transporte y suministro son adecuadas.

Según lo establecido en el título IV de la Ley 3/2019, del 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, la distribución de los medicamentos de uso humano autorizados será realizada a través de las entidades de distribución o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de aquellos.

El artículo 63.1 de esta ley indica que de conformidad con la normativa básica estatal, las entidades de distribución de medicamentos de uso humano están sometidas a autorización previa a su funcionamiento.

Para estos efectos, constituyen normativa básica estatal el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

De acuerdo con el artículo 1.2 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, el término “entidades de distribución de medicamentos” engloba las figuras de los almacenes mayoristas de distribución (en adelante, almacenes mayoristas), de los almacenes por contrato y los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, de las cuales este decreto será de aplicación a las dos primeras.

El artículo 2 del mencionado texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios define distribución mayorista de medicamentos como “toda actividad que consista en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación al público de los mismos” y, almacén por contrato, como la “entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos”.

Tanto los almacenes mayoristas como los almacenes por contrato estarán sometidos a la autorización previa de la comunidad autónoma donde esté domiciliado el almacén, como dispone el artículo 68 del mencionado texto refundido, por ello, y a los efectos de la presente norma, se aplicará a ambas figuras el término común de “entidades de distribución de medicamentos de uso humano”.

También requerirán autorización previa las modificaciones relevantes, que afecten a los locales, equipamientos y actividades, de modificación de las condiciones autorizadas, de traslado a otras instalaciones y de cese de su actividad.

Para la obtención de la autorización, las entidades de distribución deberán cumplir las exigencias de funcionamiento establecidas en la referida normativa.





Por su parte, los almacenes de distribución de medicamentos de uso humano que realicen sus actividades en alguna comunidad autónoma diferente a la comunidad en la que están domiciliados comunicarán la realización de la actividad a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde tales actividades se realicen, de conformidad con el artículo 68.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Por todo ello, resulta pertinente recoger los distintos procedimientos relativos a la autorización previa de las entidades de distribución de medicamentos, sus modificaciones, cese de actividad, y comunicación, en su caso, y regularlos en una norma reglamentaria como exige el artículo 63 de la Ley 3/2019, de 2 de julio.

Las entidades de distribución de medicamentos serán autorizadas por la correspondiente comunidad autónoma. En lo que se refiere a la competencia para tramitar estos procedimientos, atendiendo al Decreto 136/2019, de 10 de octubre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidade, le corresponde a la Subdirección General de Inspección de Servicios Sanitarios las funciones de planificación y coordinación de las inspecciones de verificación del cumplimiento de las exigencias de funcionamiento de las entidades de distribución y de las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano, así como de elaboración de la correspondiente propuesta de resolución de las autorizaciones de modificación, revocación y cierre de las entidades. Por su parte, la competencia para dictar las resoluciones de autorización le corresponde a la Secretaría Xeral Técnica de la Consellería de Sanidade.

Este decreto cuenta con 18 artículos que se corresponden a los siguientes aspectos: objeto, ámbito de aplicación, requisitos de las entidades de distribución de medicamentos, solicitudes, documentos y plazos. Se regula la solicitud de autorización de inicio de actividad de una entidad de distribución, así como de autorización de modificación relevante y de cierre, y la comunicación de realización de la actividad de distribución de medicamentos de uso humano por entidades de distribución autorizadas en otra comunidad autónoma. Recoge lo relativo a la comprobación de datos, la evaluación de las solicitudes, su resolución y notificación, el contenido de la autorización y la obligación de notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a otras comunidades autónomas. Termina con las causas de extinción de las autorizaciones, la información básica sobre protección de datos personales e información a las personas interesadas. Se completa con una disposición adicional relativa a la actualización de modelos normalizados y una final acerca de la entrada en vigor.

El decreto se tramitó de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, del 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia, siendo objeto de publicación en el Portal de transparencia y gobierno abierto de la Xunta de Galicia, y sometida a audiencia de los grupos y sectores con derechos e intereses legítimos en la materia. Asimismo, fue sometida a informe económico-financiero de la consellería competente en materia de hacienda, informe sobre impacto de género e informe de la Asesoría Jurídica General.





Finalmente, en el ejercicio de esta potestad reglamentaria, y en aras de la mejora de la calidad normativa, esta Administración actuó de conformidad con los principios de buena regulación, a saber, los de necesidad, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, accesibilidad, simplicidad, eficacia y eficiencia recogidos en el artículo 37.1 de la Ley 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico, así como en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En su virtud, a propuesta del conselleiro de Sanidade, en ejercicio de la facultad otorgada por el artículo 34.5 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia, de acuerdo con/oído el el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consello de la Xunta de Galicia en su reunión del día ... de ... de dos mil veinte,

ACUERDO

Artículo 1. *Objeto*

El objeto del presente decreto es regular los procedimientos que a continuación se indican:

- a) autorización previa de funcionamiento de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano (código de procedimiento SA...),
- b) autorización de modificación relevante de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano (código de procedimiento SA...),
- c) autorización de cierre de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano (código de procedimiento SA...),
- d) comunicación de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano no esté domiciliada en el territorio de la comunidad autónoma de Galicia pero que desarrolle en ella su actividad (código de procedimiento SA...).

Artículo 2. *Ámbito de aplicación*

1. Este decreto será de aplicación a las siguientes entidades de distribución de medicamentos de uso humano ubicadas en la Comunidad Autónoma de Galicia, de acuerdo con las definiciones recogidas en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

- a) Los almacenes mayoristas de distribución
- b) Los almacenes por contrato.





2. Los almacenes mayoristas y los almacenes por contrato que no estén domiciliados en la Comunidad Autónoma de Galicia pero que desarrollen en ella su actividad están sujetos a la obligación de comunicar su actividad a la Consellería de Sanidade.

Artículo 3. Requisitos de las entidades de distribución de medicamentos

1. Las entidades de distribución de medicamentos, con carácter previo a su funcionamiento, deberán disponer de la correspondiente autorización. Igualmente, deberán disponer de autorización para los supuestos de modificaciones relevantes que afecten a los locales, equipamientos y actividades, de modificación de las condiciones autorizadas, de traslado a otras instalaciones y de cese de su actividad.

2. Para la concesión de la autorización previa y sus modificaciones relevantes, las entidades de distribución de medicamentos deberán cumplir los requisitos materiales, personales y de funcionamiento previstos en el capítulo II del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

3. Se considera modificación relevante a efectos de este decreto toda modificación o alteración sustancial que afecte a las instalaciones o a las condiciones de estructura, seguridad o solidez del local en el que se sitúe la entidad; ampliación o reducción de su superficie o modificación que tenga repercusión en la actividad de distribución desarrollada.

Las autorizaciones de modificaciones relevantes deberán solicitarse de forma previa a su realización efectiva.

4. Para obtener la autorización de cierre, la entidad de distribución autorizada deberá justificar el motivo de dicho cierre. Éste no debe comprometer, en ningún caso, la función prioritaria y esencial del conjunto de la actividad de distribución de medicamentos que es el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados según las garantías recogidas en el artículo 3 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

5. Las entidades de distribución de medicamentos de uso humano que estén domiciliados en otra comunidad autónoma pero que realicen actividades de distribución de medicamentos de uso humano en Galicia deberán estar autorizadas como entidad de distribución por la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma donde tenga la instalación de almacenamiento y disponer de un certificado en vigor de cumplimiento de buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano de acuerdo con las Directrices del 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano.

Artículo 4. *Solicitudes, documentación y plazos*

1. Las solicitudes se dirigirán a la Secretaría General de la Consellería de Sanidad y se presentarán obligatoriamente por medios electrónicos a través de los formularios normalizados disponibles en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, <https://sede.xunta.gal>





Si alguna de las personas interesadas presenta su solicitud presencialmente, se le requerirá para que la enmiende a través de su presentación electrónica. A estos efectos, se considerará como fecha de presentación de la solicitud aquella en la que fuera realizada la enmienda.

Para la presentación de las solicitudes podrá emplearse cualquiera de los mecanismos de identificación y firma admitidos por la sede electrónica de la Xunta de Galicia, incluido el sistema de usuario y clave Chave365 (<https://sede.xunta.gal/tramites-e-servizos/chave365>).

Se tendrá en cuenta en la tramitación lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

2. La documentación se presentará en alguno de los idiomas oficiales, gallego o castellano.

3. La documentación complementaria deberá presentarse electrónicamente. Las personas interesadas se responsabilizarán de la veracidad de los documentos que presenten. Excepcionalmente, la Administración podrá requerir la exhibición del documento original para el cotejo de la copia electrónica presentada.

Si alguna de las personas interesadas presenta la documentación complementaria presencialmente, se le requerirá para que la enmiende a través de su presentación electrónica.

A estos efectos, se considerará como fecha de presentación aquella en la que fuera realizada la enmienda.

Siempre que se realice la presentación de documentos separadamente de la solicitud se deberá indicar el código y el órgano responsable del procedimiento, el número de registro de entrada de la solicitud y el número de expediente si se dispone de él.

En caso de que alguno de los documentos a presentar de forma electrónica superase los tamaños máximos establecidos o tenga un formato no admitido por la sede electrónica de la Xunta de Galicia, se permitirá presentarlo de forma presencial dentro de los plazos previstos y en la forma indicada en el párrafo anterior. La información actualizada sobre el tamaño máximo y los formatos admitidos puede consultarse en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

4. De acuerdo con lo establecido en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, el órgano competente en materia de Inspección de Servicios Sanitarios requerirá a aquellas personas cuyas solicitudes no reúnan los requisitos para que, en un plazo de 10 días hábiles, enmienden las faltas o aporten los documentos preceptivos; en caso de no hacerlo, se considerará que desistieron de su petición y se archivará el expediente después de la resolución que será dictada en los términos del artículo 21 de la referida ley.





Artículo 5. Solicitud de autorización de inicio de actividad de una entidad de distribución

La solicitud de autorización de inicio de la entidad de distribución se presentará utilizando el formulario normalizado que figura en el anexo I, debidamente cubierto, que deberá ir acompañada de la siguiente información y documentación:

- a) Ámbito de autorización del almacén de distribución, según el anexo I.A.
- b) Declaración responsable relativa a que la persona propietaria de la entidad, bien sea a título individual o colectivo, no se halla 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, segundo o anexo I.B.
- c) Documentación acreditativa del representante legal, en su caso.
- d) Documentación relativa a la persona nombrada para ejercer la dirección técnica de la entidad:
 - 1º. Certificación académica que acredite que el/la director/a técnico/a propuesto/a reúne las condiciones establecidas en el artículo 6 do Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.
 - 2º. Declaración responsable de no hallarse 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, según el anexo I.C.
 - 3º. Contrato de trabajo o certificado de vida laboral.
 - 4º. Certificado de colegiación o documentación equivalente.
 - 5º. Designación del director/a técnico/a por parte del titular del almacén o persona facultada para eso y aceptación de este, firmado por ambos.
 - 6º. Especificación de la dedicación horaria del director/a técnico/a.
 - 7º. Acreditación de la experiencia y formación adecuada para ejercer la dirección técnica de una entidad de distribución.
 - 8º. Certificación acreditativa de su formación en buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano.
- e) Memoria técnica que incluirá:





1º. Descripción del sistema de garantía de calidad implantado en la empresa en relación con las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano.

2º. Organigrama con descripción de las funciones de todo el personal.

3º. Definición de los procesos de todas las actividades a desarrollar.

4º. Relación de locales y equipos.

5º. Lista de los procedimientos normalizados de trabajo.

6º. Otra documentación de interés: horario de funcionamiento, zona o territorio que pretende abastecer, garantías de que la entrega de medicamentos se realiza exclusivamente en locales legalmente autorizados para su dispensación o distribución, sistema de garantía de continuidad de suministro y sistema que asegure que el transporte de medicamentos se hace en condiciones adecuadas.

f) Plano de las instalaciones de la entidad de distribución.

g) Plano de los flujos de personal y medicamentos.

h) Plan maestro de validación de procesos y cualificación de equipos.

i) Datos de los almacenes contratados, si los hubiere, según el anexo I.D.

j) Relación actualizada de las actividades contratadas y copia de los contratos, en su caso.

k) En el caso de tratarse de una persona jurídica, copia de la escritura pública de constitución de la entidad inscrita en el Registro Mercantil.

l) Justificante del pago de las tasas correspondientes.

Artículo 6. Solicitud de autorización de modificación relevante de la autorización de una entidad de distribución

1. La solicitud de autorización de modificación se realizará según el modelo recogido en el anexo II, en la que se especificará el tipo de modificación de la autorización que se solicita.

2. Acreditación del abono de la tasa correspondiente.

3. En función del tipo de modificación que se solicita, se presentará la siguiente documentación complementaria.

a) En caso de modificación del ámbito de autorización, se especificará el nuevo ámbito solicitado y los procedimientos de trabajo relativos al nuevo ámbito solicitado, según el anexo I.A.





b) En caso de cambio del director/a técnico/a, se requerirá:

1º Certificación académica que acredite que la persona propuesta reúne las condiciones establecidas en el artículo 6 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre.

2º Declaración responsable de no hallarse incurso/a 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, según el anexo I.C.

3º Contrato de trabajo o certificado de vida laboral.

4º Certificado de colegiación o documentación equivalente.

5º Designación del director/a técnico/a.

6º Especificación de la dedicación horaria del director técnico.

7º Acreditación de la experiencia y formación adecuada para ejercer la dirección técnica de una entidad de distribución.

8º. Certificación acreditativa de su formación en buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano.

c) En caso de solicitar la inclusión de otras entidades de distribución para alguna actividad, se relacionarán dichas actividades y se adjuntarán los contratos firmados entre ambas entidades así como los documentos que acrediten la legalidad de la entidad que se pretende contratar (autorización y certificado vigente de buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano).

d) En caso de cambio de titularidad, se aportará la documentación acreditativa correspondiente del cambio.

e) En caso de cambios relacionados con la estructura o las instalaciones, se aportará la documentación relacionada con los cambios a ejecutar así como la documentación de cualificación y validación pertinentes. Además, se aportarán los procedimientos normalizados de trabajo relacionados con la actividad de distribución de medicamentos de uso humano que se vean afectados por el cambio.

Artículo 7. Solicitud de cierre de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano

La solicitud de cierre de una entidad de distribución de medicamentos deberá realizarse, con tres meses de antelación respecto a la fecha prevista de cierre, según el modelo recogido en el anexo III. Se indicará el motivo del cierre en la solicitud y ésta se acompañará de:





- a) Plan de cierre que describa el destino de la documentación y medicamentos existentes en el momento del cierre de la entidad.
- b) Descripción del modo y periodo de conservación de la documentación de la entidad de distribución generada durante el tiempo que estuvo autorizada y con actividad.
- c) Documentación acreditativa del abono de las tasas correspondientes.

Artículo 8. Comunicación de realización de la actividad de distribución de medicamentos de uso humano por entidades de distribución autorizadas en otra comunidad autónoma

La comunicación deberá realizarse según el modelo recogido en el anexo IV y se acompañará de la siguiente documentación:

- a) Autorización de entidad de distribución emitida por la autoridad sanitaria correspondiente.
- b) Certificado en vigor de buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano.
- c) Relación de actividades desarrolladas en la Comunidad Autónoma de Galicia.
- d) Memoria técnica actualizada 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 respetando las condiciones de conservación autorizadas para cada medicamento.

Artículo 9. Comprobación de datos

1. Para la tramitación de estos procedimientos se consultará automáticamente los datos incluidos en los siguientes documentos elaborados por las administraciones públicas:

- a) DNI/NIE de la persona solicitante o comunicante.
- b) DNI/NIE de la persona representante.

2. En caso de que las personas interesadas se opongan a esta consulta, deberán indicarlo en el cuadro correspondiente habilitado en el formulario de inicio y aportar los documentos.

3. Excepcionalmente, en caso de que alguna circunstancia imposibilite la obtención de los citados datos, se podrá solicitar a las personas interesadas la presentación de los documentos correspondientes.

Artículo 10. Enmiendas de la solicitud





Las unidades administrativas de la Subdirección General de Inspección de Servicios Sanitarios comprobarán que las solicitudes reúnen todos los requisitos exigidos. Si una solicitud no estuviese debidamente cubierta o no se adjuntase la documentación exigida, se requerirá a la entidad interesada para que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, enmiende la falta o adjunte los documentos preceptivos en un plazo máximo de 10 días con indicación de que, si así no lo hiciese, se tendrá por desistido de su solicitud y se procederá conforme a lo establecido en el citado artículo.

Artículo 11. *Evaluación de las solicitudes*

1. El órgano competente para la instrucción del procedimiento de autorización previa de funcionamiento, del procedimiento de autorización de modificaciones relevantes, así como del procedimiento de cierre de la entidad de distribución de medicamentos será la Subdirección General de Inspección de Servicios Sanitarios.
2. Dentro de la instrucción se realizarán de oficio cuantas actuaciones se consideren necesarias para determinar, conocer y comprobar los datos que deben motivar la propuesta de resolución, incluida la correspondiente visita de inspección a la entidad. No obstante, para el supuesto de autorización de modificaciones relevantes, la visita de inspección se podrá sustituir por una revisión documental siempre y cuando, de este modo, pueda verificarse que se cumplen los requisitos legalmente establecidos.
3. Una vez realizadas las comprobaciones y las visitas de inspección pertinentes, cuando procedan, el personal inspector elaborará un informe propuesta en el que calificará el cumplimiento de requisitos como favorable o desfavorable para la concesión de la autorización correspondiente.

Artículo 12. *Resolución*

1. Finalizada la fase de instrucción del procedimiento, la persona titular de la Secretaría General de la Consellería de Sanidad dictará la correspondiente resolución de autorización.
2. Toda alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la autorización podrá dar lugar a la revocación de la autorización de entidad de distribución.
3. El plazo máximo para notificar la resolución del procedimiento de autorización de una entidad de distribución será de noventa días, a partir de la fecha de entrada en la sede electrónica de la solicitud. Transcurrido este plazo sin haberse notificado la resolución al solicitante, se entenderá estimada la solicitud.
4. En el caso de modificaciones relevantes o traslado de instalaciones será de aplicación lo dispuesto en el número anterior.
5. En el caso de una solicitud de modificación relevante relativa a la inclusión de un tercero en la autorización de un almacén, el plazo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización es de treinta días, a partir de la recepción de la





solicitud. Transcurrido este plazo sin haberse notificado la resolución a la entidad solicitante, se entenderá estimada la solicitud.

6. Contra la resolución dictada, las personas interesadas podrán interponer recurso de alzada ante la persona titular de la Consellería de Sanidad en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de la recepción de la resolución, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artigo 13. *Notificación*

1. Las notificaciones de resoluciones y actos administrativos se practicarán sólo por medios electrónicos, en los términos previstos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

2. Las notificaciones electrónicas se realizarán mediante el Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal disponible a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia (<https://sede.xunta.gal>). Este sistema remitirá a las personas interesadas avisos de la puesta a disposición de las notificaciones a la cuenta de correo y/o teléfono móvil que conste en la solicitud. Estos avisos no tendrán, en ningún caso, efectos de notificación practicada y su falta no impedirá que la notificación sea considerada plenamente válida.

3. En este caso las personas interesadas deberán crear y mantener su dirección electrónica única habilitada a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal, para todos los procedimientos administrativos tramitados por la Administración general y del sector público autonómico. En todo caso, la Administración general podrá de oficio crear la indicada dirección, a los efectos de asegurar el cumplimiento por las personas interesadas de su deber de relacionarse por medios electrónicos.

4. Las notificaciones se entenderán practicadas en el momento en el que se produzca el acceso a su contenido, entendiéndose rechazada cuando transcurrieran 10 días naturales desde la puesta a disposición de la notificación sin que se acceda a su contenido.

5. Si el envío de la notificación electrónica no es posible por problemas técnicos, la Administración general y del sector público autonómico practicará la notificación por los medios previstos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

Artículo 14. *Contenido de la autorización*

1. En la autorización de entidad de distribución se detallarán las actividades de distribución para las que la entidad se encuentra autorizada de acuerdo al formato consensuado por la Comisión Europea.

2. En la autorización de un almacén mayorista de distribución se incluirán en el anexo correspondiente los almacenes terceros que éste contrate.





Artículo 15. Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a otras comunidades autónomas

1. Toda autorización relativa a una entidad de distribución, sus modificaciones relevantes, suspensiones, revocaciones serán notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con la finalidad de mantener actualizado el catálogo de entidades de distribución, así como el cumplimiento del intercambio de información establecido en la normativa europea.

2. Si la entidad de distribución autorizada en Galicia contrata a un tercer almacén, la Subdirección General de Inspección de Servicios Sanitarios comunicará la inclusión de este tercero a la comunidad autónoma donde esté ubicado el citado almacén por contrato.

Artículo 16. Causas de extinción de las autorizaciones

1. Las autorizaciones de instalación y de funcionamiento se extinguen por la extinción de la personalidad jurídica del titular de la entidad de distribución.

2. También se extinguen por revocación o por el cierre definitivo de la entidad de distribución de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

Artículo 17. Información básica sobre protección de datos personales

1. Los datos personales recabados en este procedimiento serán tratados en su condición de responsable por la Xunta de Galicia-Consellería de Sanidad con la finalidad de llevar a cabo la tramitación administrativa que se derive de la gestión de este procedimiento y la actualización de la información y contenidos de la Carpeta ciudadana.

2. El tratamiento de los datos se basa en el cumplimiento de una misión de interés público o en el ejercicio de poderes públicos, conforme la normativa recogida en la ficha del procedimiento incluida en la Guía de procedimientos y servicios, en el propio formulario anexo y en las referencias recogidas en <https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos>. Con todo, determinados tratamientos podrán fundamentarse en el consentimiento de las personas interesadas, reflejándose esta circunstancia en dicho formulario.

3. Los datos serán comunicados a las administraciones públicas en el ejercicio de sus competencias, cuando sea necesario para la tramitación y resolución de sus procedimientos o para que los ciudadanos puedan acceder de forma integral a la información relativa a una materia.

4. Las personas interesadas podrán acceder, rectificar y suprimir sus datos, así como ejercitar otros derechos o retirar su consentimiento, a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia o presencialmente en los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común, según se explicita en la información adicional recogida en <https://www.xunta.gal/proteccion-datos-persoais>





Artículo 18. *Información a las entidades interesadas*

Sobre estos procedimientos administrativos se podrá obtener documentación normalizada o información adicional a través de la página web oficial de la Xunta de Galicia, <https://sede.xunta.gal/guia-de-procedementos-e-servizos>; de la página web www.sergas.gal; o de la dirección electrónica inspeccion.ssc@sergas.es.

Disposición adicional única. *Actualización de modelos normalizados*

Los modelos normalizados aplicables en la tramitación de los procedimientos regulados en la presente disposición podrán ser modificados con objeto de mantenerlos actualizados y adaptados a la normativa vigente. Para estos efectos, será suficiente la publicación de estos modelos adaptados o actualizados en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, donde estarán permanentemente accesibles para todas las personas interesadas.

Disposición final única. *Entrada en vigor*

El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Jesús Vázquez Almuiña

Conselleiro de Sanidad

