



ANTEPROXECTO DE DECRETO ... que regula os procedementos de autorización e comunicación relativos as entidades de distribución de medicamentos de uso humano

O control da cadea de distribución de medicamentos, desde a súa fabricación ou importación ata a súa dispensación, é un elemento indispensable para garantir a calidade dos medicamentos e avalar que as condicións de conservación, transporte e subministración son axeitadas.

Segundo o establecido no título IV da Lei 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación farmacéutica de Galicia, a distribución dos medicamentos de uso humano autorizados realizarase a través das entidades de distribución ou directamente polo laboratorio titular da autorización da súa comercialización.

O artigo 63.1 desta lei indica que, de conformidade coa normativa básica estatal, as entidades de distribución de medicamentos de uso humano están sometidas a autorización previa ao seu funcionamento.

Para estes efectos, constitúen normativa básica estatal o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios aprobado polo Real Decreto Lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, e o Real Decreto 782/2013, do 11 de outubro, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

De acordo co artigo 1.2 do Real Decreto 782/2013, do 11 de outubro, o termo “entidades de distribución de medicamentos” engloba as figuras dos almacéns grosistas de distribución (en diante, almacéns grosistas), dos almacéns por contrato e dos almacéns de medicamentos baixo control ou vixilancia aduaneira, das cales este decreto será de aplicación as dúas primeiras.

O artigo 2 do mencionado texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios define distribución grosista de medicamentos como “toda actividade que consista en obter, almacenar, conservar, subministrar ou exportar medicamentos, excluída a dispensación ao público destes” e, almacén por contrato, como a “entidade que actúa como terceiro, coa que un laboratorio o un almacén grosista subscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos”.

Tanto os almacéns grosistas como os almacéns por contrato estarán sometidos á autorización previa da comunidade autónoma onde estea domiciliado o almacén, como dispón o artigo 68 do mencionado texto refundido, por iso, e aos efectos da presente norma, aplicarase a ambas figuras o termo común de “entidades de distribución de medicamentos de uso humano”.

Tamén requirirán autorización previa as modificacións relevantes que afecten aos locais, equipamentos e actividades, de modificación das condicións autorizadas, de traslado a outras instalacións e de cesamento da súa actividade.





Para a obtención da autorización, as entidades de distribución deberán cumprir as exigencias de funcionamento establecidas na referida normativa.

Pola súa banda, os almacéns de distribución de medicamentos de uso humano que realicen as súas actividades nalgunha comunidade autónoma diferente á comunidade na que están domiciliados comunicarán a realización da actividade ás autoridades sanitarias das comunidades autónomas onde tales actividades se realicen, de conformidade co artigo 68.1 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

Por todo iso, resulta pertinente recoller os distintos procedementos relativos á autorización previa das entidades de distribución de medicamentos, as súas modificacións, cese de actividade, e comunicación, no seu caso, e regulalos nunha norma regulamentaria como exige o artigo 63 da Lei 3/2019, de 2 de xullo.

As entidades de distribución de medicamentos serán autorizadas pola correspondente comunidade autónoma. No que se refire á competencia para tramitar estes procedementos, atendendo ao Decreto 136/2019, do 10 de outubro, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Sanidade, correspóndelle á Subdirección Xeral de Inspección de Servizos Sanitarios as funcións de planificación e coordinación das inspeccións de verificación do cumprimento das exigencias de funcionamento das entidades de distribución e das boas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano, así como de elaboración da correspondente proposta de resolución das autorizacións de modificación, revogación e peche das entidades. Pola súa parte, a competencia para ditar as resolucións de autorización correspóndelle á Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade.

Este decreto conta de 18 artigos que se corresponden aos seguintes aspectos: obxecto, ámbito de aplicación, requisitos das entidades de distribución de medicamentos, solicitudes, documentos e prazos. Regúlase a solicitude de autorización de inicio de actividade dunha entidade de distribución, así como de autorización de modificación relevante e de peche, e a comunicación de realización da actividade de distribución de medicamentos de uso humano por entidades de distribución autorizadas noutra comunidade autónoma. Recolle o relativo á comprobación de datos, a avaliación das solicitudes, a súa resolución e notificación, o contido da autorización e a obriga de notificación á Agencia Española de Medicamentos e Productos Sanitarios e a outras comunidades autónomas. Termina coas causas de extinción das autorizacións, a información básica sobre protección de datos persoais e información ás persoas interesadas. Complétase cunha disposición adicional relativa a actualización de modelos normalizados e unha final acerca da entrada en vigor.

O decreto tramitouse de conformidade co disposto na Lei 39/2015, do 1 de outubro, de Procedemento Administrativo Común das Administracións Públicas e na Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, sendo obxecto de publicación no Portal de transparencia e goberno aberto da Xunta de Galicia, sometida a audiencia dos grupos e sectores con dereitos e intereses lexítimos na materia. Así mesmo, foi sometida a



informe económico-financieiro da consellería competente en materia de facenda, informe sobre impacto de xénero e informe da Asesoría Xurídica Xeral.

Finalmente, no exercicio desta potestade regulamentaria, e en aras da mellora da calidade normativa, esta Administración actuou de conformidade cos principios de boa regulación, a saber, os de necesidade, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia, accesibilidade, simplicidade, eficacia e eficiencia recollidos no artigo 37.1 da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico, así como no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Na súa virtude, por proposta do conselleiro de Sanidade, no exercicio da facultade outorgada polo artigo 34.5 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia, de acordo co/oído o Consello Consultivo e logo de deliberación do Consello da Xunta de Galicia na súa reunión do día ... de ... de dous mil vinte,

ACORDO

Artigo 1. *Obxecto*

O obxecto do presente decreto é regular os procedementos que a continuación se indican:

- a) autorización previa de funcionamento dunha entidade de distribución de medicamentos de uso humano (código de procedemento SA...),
- b) autorización de modificación relevante dunha entidade de distribución de medicamentos de uso humano (código de procedemento SA...),
- c) autorización de peche dunha entidade de distribución de medicamentos de uso humano (código de procedemento SA...),
- d) comunicación dunha entidade de distribución de medicamentos de uso humano que non estea domiciliada no territorio da Comunidade Autónoma de Galicia pero que desenvolva nela a su actividade (código de procedemento SA...).

Artigo 2. *Ámbito de aplicación*

1. Este decreto será de aplicación ás seguintes entidades de distribución de medicamentos de uso humano localizadas na Comunidade Autónoma de Galicia, de acordo con as definicións recollidas no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo.





a) Os almacéns grosistas de distribución

b) Os almacéns por contrato.

2. Os almacéns grosistas e os almacéns por contrato que non estean domiciliados na Comunidade Autónoma de Galicia pero que desenvolvan nela a súa actividade están suxeitos á obriga de comunicar a súa actividade á Consellería de Sanidade.

Artigo 3. *Requisitos das entidades de distribución de medicamentos*

1. As entidades de distribución de medicamentos, con carácter previo ao seu funcionamento, deberán dispoñer da correspondente autorización. Igualmente, deberán dispoñer de autorización para os supostos de modificacións relevantes que afecten aos locais, equipamentos e actividades, de modificación das condicións autorizadas, de traslado a outras instalacións de cese da súa actividade.

2. Para a concesión da autorización previa e as súas modificacións relevantes, as entidades de distribución de medicamentos deberán cumprir os requisitos materiais, persoais e de funcionamento previstos no capítulo II do Real Decreto 782/2013, do 11 de outubro, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

3. Considérase modificación relevante a efectos deste decreto toda modificación ou alteración substancial que afecte as instalacións ou as condicións de estrutura, seguridade ou solidez do local no que se sitúe a entidade; ampliación ou redución da súa superficie ou modificación que teña repercusión na actividade de distribución desenvolvida.

As autorizacións de modificacións relevantes deberán solicitarse de forma previa á súa realización efectiva.

4. Para obter a autorización de peche, a entidade de distribución autorizada deberá xustificar o motivo do dito peche. Este non debe comprometer, en ningún caso, a función prioritaria e esencial do conxunto da actividade de distribución de medicamentos que é o abastecemento ás oficinas de farmacia e servizos de farmacia legalmente autorizados segundo as garantías recollidas no artigo 3 do Real decreto 782/2013, do 11 de outubro.

5. As entidades de distribución de medicamentos de uso humano que estean domiciliados noutra comunidade autónoma pero que realicen actividades de distribución de medicamentos de uso humano en Galicia deberán estar autorizadas como entidade de distribución pola autoridade sanitaria competente da comunidade autónoma onde teña a instalación de almacenamento e dispoñer dun certificado en vigor de cumprimento de boas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano de acordo coas Directrices do 5 de novembro de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano.

Artigo 4. *Solicitudes, documentación e prazos*



1. As solicitudes dirixiranse á Secretaría Xeral da Consellería de Sanidade e presentaranse obrigatoriamente por medios electrónicos a través dos formularios normalizados dispoñibles na sede electrónica da Xunta de Galicia, <https://sede.xunta.gal>

Se algunha das persoas interesadas presenta a súa solicitude en persoa, requiriráselle para que a emende a través da súa presentación electrónica. A estes efectos, considerarase como data de presentación da solicitude aquela na que fora realizada a emenda.

Para a presentación das solicitudes poderá empregarse calquera dos mecanismos de identificación e firma admitidos por a sede electrónica da Xunta de Galicia, incluído o sistema de usuario e chave Chave365 (<https://sede.xunta.gal/tramites-e-servizos/chave365>).

Terase en conta na tramitación o disposto na Ley orgánica 3/2018, do 5 de decembro, de protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais.

2. A documentación presentarase nalgún dos idiomas oficiais, galego o castelán.

3. A documentación complementaria deberá presentarse de electronicamente. As persoas interesadas responsabilizaranse da veracidade dos documentos que acheguen. Excepcionalmente, a Administración poderá requirir a exhibición do documento orixinal para o cotexo da copia electrónica presentada.

Se algunha das persoas interesadas presenta a documentación complementaria en persoa, requiriráselle para que a emende a través da súa presentación electrónica.

A estes efectos, considerarase como data de presentación aquela na que fora realizada a emenda.

Sempre que se realice a presentación de documentos separadamente da solicitude deberase indicar o código e o órgano responsable do procedemento, o número de rexistro de entrada da solicitude e o número de expediente se se dispón del.

No caso de que algún dos documentos que se presentan de forma electrónica superase los tamaños máximos establecidos ou teña un formato non admitido pola sede electrónica da Xunta de Galicia, permitirase presentalo de forma presencial dentro dos prazos previstos e na forma indicada no parágrafo anterior. A información actualizada sobre o tamaño máximo e os formatos admitidos pode consultarse na sede electrónica da Xunta de Galicia.

4. De acordo co establecido no artigo 68 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, o órgano competente en materia de Inspección de Servizos Sanitarios requirirá a aquelas persoas cuxas solicitudes non reúnan os requisitos para que, nun prazo de 10 días hábiles, emenden as faltas ou acheguen os documentos preceptivos; no caso de non



facelo, considerarase que desistiron da súa petición e archivarase o expediente despois da resolución que será ditada nos termos do artigo 21 da referida lei.

Artigo 5. Solicitud de autorización de inicio de actividade dunha entidade de distribución

A solicitude de autorización de inicio da entidade de distribución presentarase utilizando o formulario normalizado que figura no anexo I, debidamente cuberto **que** deberá ir acompañada da seguinte información e documentación:

- a) Ámbito de autorización do almacén de distribución, segundo o anexo I.A.
- b) Declaración responsable relativa a que a persoa propietaria da entidade, ben sexa a título individual ou colectivo, non está incurso en algunha causa de incompatibilidade co exercicio doutras actividades de carácter sanitario que supoñan intereses directos coa dispensación ou fabricación de medicamentos ou que vaia en detrimento do adecuado cumprimento das súas funcións, segundo o anexo I.B.
- c) Documentación acreditativa do representante legal, se é o caso.
- d) Documentación relativa á persoa nomeada para exercer a dirección técnica da entidade:
 - 1º. 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.
 - 2º. Declaración responsable de non atoparse incurso en algunha causa de incompatibilidade co exercicio doutras actividades de carácter sanitario que supoñan intereses directos coa dispensación ou fabricación de medicamentos ou que vaia en detrimento do axeitado cumprimento das súas funcións, segundo o anexo I.C.
 - 3º. Contrato de traballo ou certificado de vida laboral.
 - 4º. Certificado de colexiación ou documentación equivalente.
 - 5º. Designación do director/a técnico/a por parte do titular do almacén ou persoa facultada para iso e aceptación desta, asinado por ambas.
 - 6º. Especificación da dedicación horaria del director/a técnico/a.
 - 7º. Acreditación da experiencia e formación adecuada para exercer a dirección técnica dunha entidade de distribución.
 - 8º. Certificación acreditativa da súa formación en boas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano.

- e) Memoria técnica que incluirá:



1º. Descrición do sistema de garantía de calidade implantado na empresa en relación coas boas practicas de distribución de medicamentos de uso humano.

2º. Organigrama con descrición das funcións de todo o persoal.

3º. Definición dos procesos de todas as actividades a desenvolver.

4º. Relación de locais e equipos.

5º. Lista dos procedementos normalizados de traballo.

6º. Outra documentación de interese: horario de funcionamento, zona o territorio que pretende abastecer, garantías de que a entrega de medicamentos se realiza exclusivamente en locais legalmente autorizados para a súa dispensación ou distribución, sistema de garantía de continuidade de subministración e sistema que asegure que o transporte de medicamentos se fai en condicións adecuadas.

f) Plano das instalacións da entidade de distribución.

g) Plano dos fluxos de persoal e medicamentos.

h) Plan mestre de validación de procesos e cualificación de equipos.

i) Datos dos almacéns contratados, se os houbera, segundo o anexo I.D.

j) Relación actualizada das actividades contratadas e copia dos contratos, se é o caso.

k) No caso de tratarse dunha persoa xurídica, copia da escritura pública de constitución da entidade inscrita no Rexistro Mercantil.

l) Xustificante do pago das taxas correspondentes.

Artigo 6. *Solicitud de autorización de modificación relevante da autorización dunha entidade de distribución*

1. A solicitude de autorización de modificación realizarase segundo o modelo recollido no anexo II, na que se especificará o tipo de modificación da autorización que se solicita.

2. Acreditación do abono da taxa correspondente.

3. En función do tipo de modificación que se solicita, achegarase a seguinte documentación complementaria.

a) No caso de modificación do ámbito de autorización, especificarase o novo ámbito solicitado e os procedementos de traballo relativos ao novo ámbito solicitado, segundo o anexo I.A.





b) no caso de cambio do/a director/a técnico/a, requirirase:

1º Certificación académica que acredite que a persoa proposta reúne as condicións establecidas no artigo 6 do Real decreto 782/2013, do 11 de outubro.

2º Declaración responsable de non estar incurso/a nalgunha causa de incompatibilidade co exercicio doutras actividades de carácter sanitario que supoñan intereses directos coa dispensación ou fabricación de medicamentos ou que vaia en detrimento do adecuado cumprimento das súas funcións, segundo o anexo I.C.

3º Contrato de traballo ou certificado de vida laboral.

4º Certificado de colexiación ou documentación equivalente.

5º Designación do director/a técnico/a.

6º Especificación da dedicación horaria del director técnico.

7º Acreditación da experiencia e formación adecuada para exercer a dirección técnica dunha entidade de distribución.

8º. Certificación acreditativa da súa formación en boas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano.

c) No caso de solicitar a inclusión doutras entidades de distribución para algunha actividade, relacionaranse as ditas actividades e achegaranse os contratos asinados entre ambas as entidades así como os documentos que acrediten a legalidade da entidade que se pretende contratar (autorización e certificado vixente de boas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano).

d) No caso de cambio de titularidade, achegarase a documentación acreditativa correspondente do cambio.

e) No caso de cambios relacionados coa estrutura ou as instalacións, achegarase a documentación relacionada cos cambios que se van executar así como a documentación de cualificación e validación pertinentes. Ademais, achegaranse os procedementos normalizados de traballo relacionados coa actividade de distribución de medicamentos de uso humano que se vexan afectados polo cambio.

Artigo 7. Solicitude de peche dunha entidade de distribución de medicamentos de uso humano

A solicitude de peche dunha entidade de distribución de medicamentos deberá realizarse, con tres meses de antelación respecto da data prevista do peche, segundo o modelo recollido no anexo III. Indicarase o motivo do peche na solicitude e esta acompañarase de:



- a) Plan do peche que describa o destino da documentación e medicamentos existentes no momento do peche da entidade.
- b) Descrición do modo e período de conservación da documentación da entidade de distribución xerada durante o tempo que estivo autorizada e con actividade.
- c) Documentación acreditativa do abono das taxas correspondentes.

Artigo 8. Comunicación de realización da actividade de distribución de medicamentos de uso humano por entidades de distribución autorizadas noutra comunidade autónoma

A comunicación deberá realizarse segundo o modelo recollido no anexo IV e acompañarase da seguinte documentación:

- a) Autorización de entidade de distribución emitida pola autoridade sanitaria correspondente.
- b) Certificado en vigor de boas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano.
- c) Relación das actividades desenvolvidas na Comunidade Autónoma de Galicia.
- d) Memoria técnica actualizada 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 o axuntamentos 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 respectando as condicións de conservación autorizadas para cada medicamento.

Artigo 9. Comprobación de datos

1. Para a tramitación destes procedementos consultarase automaticamente os datos incluídos nos seguintes documentos elaborados polas administracións públicas:

- a) DNI/NIE da persoa solicitante o comunicante.
- b) DNI/NIE da persoa representante .

2. No caso de que as persoas interesadas se opoñan a esta consulta, deberán indicalo no cadro correspondente habilitado no formulario de inicio e achegar os documentos.

3. Excepcionalmente, no caso de que algunha circunstancia imposibilite a obtención dos citados datos, poderase solicitar ás persoas interesadas que presenten os documentos correspondentes.

Artigo 10. Emendas da solicitude





As unidades administrativas da Subdirección Xeral de Inspección de Servizos Sanitarios comprobarán que as solicitudes reúnen todos os requisitos exixidos. Se unha solicitude non estivese debidamente cuberta ou non se achegase a documentación exixida, requirirase á entidade interesada para que, de conformidade co disposto no artigo 68 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, emende a falta ou achegue os documentos preceptivos nun prazo máximo de 10 días con indicación de que, de non facelo así, terase por desistido da súa solicitude e procederase conforme ao establecido no dito artigo.

Artigo 11. *Avaliación das solicitudes*

1. O órgano competente para a instrución do procedemento de autorización previa de funcionamento, do procedemento de autorización de modificacións relevantes, así como do procedemento de peche da entidade de distribución de medicamentos será a Subdirección Xeral de Inspección de Servizos Sanitarios.
2. Dentro da instrución realizaranse de oficio cantas actuacións se consideren necesarias para determinar, coñecer e comprobar os datos que deben motivar a proposta de resolución, incluída a correspondente visita de inspección á entidade. Non obstante, para o suposto de autorización de modificacións relevantes, a visita de inspección poderase substituír por unha revisión documental sempre e cando, deste modo, poida verificarse que se cumpren os requisitos legalmente establecidos.
3. Unha vez realizadas as comprobacións e as visitas de inspección pertinentes, cando procedan, o persoal inspector elaborará un informe proposta no que cualificará o cumprimento de requisitos como favorable ou desfavorable para a concesión da autorización correspondente.

Artigo 12. *Resolución*

1. Finalizada a fase de instrución do procedemento, a persoa titular da Secretaría Xeral da Consellería de Sanidade ditará a correspondente resolución de autorización.
2. Toda alteración das condicións tidas en conta para a concesión da autorización poderá dar lugar á revogación da autorización de entidade de distribución.
3. O prazo máximo para notificar a resolución do procedemento de autorización dunha entidade de distribución será de noventa días, a partir da data de entrada na sede electrónica da solicitude. Transcorrido este prazo sen terse notificada a resolución ao solicitante, entenderase estimada a solicitude.
4. No caso de modificacións relevantes ou traslado de instalacións será de aplicación o disposto no número anterior.
5. No caso dunha solicitude de modificación relevante relativa á inclusión dun terceiro na autorización dun almacén, o prazo para a notificación da resolución do procedemento de autorización é de trinta días, a partir da recepción da solicitude.





Transcorrido este prazo sen terse notificada a resolución á entidade solicitante, entenderase estimada a solicitude.

6. Contra a resolución ditada, as persoas interesadas poderán interpoñer recurso de alzada ante a persoa titular da Consellería de Sanidade no prazo dun mes contado a partir do día seguinte ao da recepción da resolución, de acordo co disposto nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

Artigo 13. *Notificación*

1. A notificacións de resolucións e actos administrativos practicaranse só por medios electrónicos, nos termos previstos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

2. As notificacións electrónicas realizaranse mediante o Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal dispoñible a través da sede electrónica da Xunta de Galicia (<https://sede.xunta.gal>). Este sistema remitirá ás persoas interesadas avisos da posta a disposición das notificacións á conta de correo e/ou teléfono móbil que conste na solicitude. Estes avisos no terán, en ningún caso, efectos de notificación practicada e a súa falta non impedirá que a notificación sexa considerada plenamente válida.

3. Neste caso as persoas interesadas deberán crear e manter o seu enderezo electrónico único habilitado a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal, para todos os procedementos administrativos tramitados pola Administración Xeral e do sector público autonómico. En todo caso, a Administración Xeral poderá de oficio crear o indicado enderezo, para os efectos de asegurar o cumprimento polas persoas interesadas do seu deber de relacionarse por medios electrónicos.

4. As notificacións entenderanse practicadas no momento no que se produza o acceso ao seu contido, entendéndose rexeitada cando transcorreran 10 días naturais desde a posta a disposición da notificación sen que se acceda ao seu contido.

5. Se o envío da notificación electrónica non é posible por problemas técnicos, a Administración Xeral e do sector público autonómico practicará a notificación polos medios previstos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

Artigo 14. *Contido da autorización*

1. Na autorización de entidade de distribución detallaranse as actividades de distribución para as que a entidade está autorizada de acordo ao formato consensuado pola Comisión Europea.

2. Na autorización dun almacén grosista de distribución incluíranse no anexo correspondente os almacéns terceiros que este contrate.

Artigo 15. *Notificación á Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e a outras comunidades autónomas*



1. Toda autorización relativa a una entidade de distribución, as súas modificacións relevantes, suspensións e revogacións serán notificadas á Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coa finalidade de manter actualizado o catálogo de entidades de distribución, así como o cumprimento do intercambio de información establecido na normativa europea.

2. Se a entidade de distribución autorizada en Galicia contrata a un terceiro almacén, a Subdirección Xeral de Inspección de Servizos Sanitarios comunicará a inclusión de este terceiro á comunidade autónoma onde estea situado o citado almacén por contrato.

Artigo 16. *Causas de extinción das autorizacións*

1. As autorizacións de instalación e de funcionamento extínguense pola extinción da personalidade xurídica do titular da entidade de distribución.

2. Tamén se extinguen por revogación ou polo peche definitivo da entidade de distribución de conformidade co disposto no Real decreto 782/2013, do 11 de outubro, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

Artigo 17. *Información básica sobre protección de datos persoais*

1. Os datos persoais recollidos neste procedemento serán tratados na súa condición de responsable pola Xunta de Galicia-Consellería de Sanidade coa finalidade de levar a cabo a tramitación administrativa que se derive da xestión deste procedemento e a actualización da información e contidos da Carpeta cidadán.

2. O tratamento dos datos basease no cumprimento dunha misión de interese público ou no exercicio de poderes públicos, conforme á normativa recollida na ficha do procedemento incluída na Guía de procedementos e servizos, no propio formulario anexo e nas referencias recollidas en <https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos>. Con todo, determinados tratamentos poderán fundamentarse no consentimento das persoas interesadas, reflectindo esta circunstancia no dito formulario.

3. Os datos serán comunicados ás administracións públicas no exercicio das súas competencias, cando sexa necesario para a tramitación e resolución dos seus procedementos ou para que os cidadáns poidan acceder de forma integral á información relativa a unha materia.

4. As persoas interesadas poderán acceder, rectificar e suprimir os seus datos, así como exercitar outros dereitos ou retirar o seu consentimento, a través da sede electrónica da Xunta de Galicia ou de xeito presencial nos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común, segundo se explicita na información adicional recollida en <https://www.xunta.gal/proteccion-datos-persoais>





Artigo 18. *Información ás entidades interesadas*

Sobre estes procedementos administrativos poderase obter documentación normalizada ou información adicional a través da páxina web oficial da Xunta de Galicia, <https://sede.xunta.gal/guia-de-procedementos-e-servizos>; da páxina web www.sergas.gal; ou do enderezo electrónico inspeccion.sccc@sergas.es.

Disposición adicional única. *Actualización de modelos normalizados*

Os modelos normalizados aplicables na tramitación dos procedementos regulados na presente disposición poderán ser modificados con obxecto de mantelos actualizados e adaptados á normativa vixente. Para estes efectos, será suficiente a publicación destes modelos adaptados ou actualizados na sede electrónica da Xunta de Galicia, onde estarán permanentemente accesibles para todas as persoas interesadas.

Disposición final única. *Entrada en vigor*

O presente decreto entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no Diario Oficial de Galicia.

Jesús Vázquez Almuiña

Conselleiro de Sanidade

