



PROCEDEMENTO	CÓDIGO DO PROCEDEMENTO	DOCUMENTO
AUTORIZACIÓN DE INCLUSIÓN DUN ALMACÉN POR CONTRATO NA AUTORIZACIÓN DUNHA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	SA202F	SOLICITUDE

DATOS DA ENTIDADE SOLICITANTE

RAZÓN SOCIAL

NIF

TIPO

NOME DA VÍA

NÚM.

BLOQ.

ANDAR

PORTA

PARROQUIA

LUGAR

CÓDIGO POSTAL

PROVINCIA

CONCELLO

LOCALIDADE

TELÉFONO 1

TELÉFONO 2

CORREO ELECTRÓNICO

E, NA SÚA REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse a representación fidedigna por calquera medio válido en dereito)

NOME/RAZÓN SOCIAL

PRIMEIRO APELIDO

SEGUNDO APELIDO

NIF

DATOS PARA OS EFECTOS DE NOTIFICACIÓN

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) (<https://notifica.xunta.gal>).

Só se poderá acceder á notificación co certificado electrónico ou Chave365.

Enviaranse avisos da posta á disposición da notificación no correo electrónico e/ou teléfono móbil facilitados a seguir e que poderán cambiar en calquera momento a través de [Notifica.gal](https://notifica.xunta.gal):

TELÉFONO MÓBIL

CORREO ELECTRÓNICO

DATOS DA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN CONTRATANTE

RAZÓN SOCIAL

CÓDIGO DE ALMACÉN

TIPO

NOME DA VÍA

NÚM.

BLOQ.

ANDAR

PORTA

PARROQUIA

LUGAR

CÓDIGO POSTAL

PROVINCIA

CONCELLO

LOCALIDADE

TELÉFONO 1

TELÉFONO 2

CORREO ELECTRÓNICO





DATOS DO ALMACÉN POR CONTRATO QUE SE VAI INCLUIR NA AUTORIZACIÓN DA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN SOLICITANTE

RAZÓN SOCIAL

CÓDIGO DE ALMACÉN

TIPO

NOME DA VÍA

NÚM.

BLOQ.

ANDAR

PORTA

PARROQUIA

LUGAR

CÓDIGO POSTAL

PROVINCIA

CONCELLO

LOCALIDADE

TELÉFONO 1

TELÉFONO 2

CORREO ELECTRÓNICO

A PERSOA REPRESENTANTE DECLARA:

- Que a entidade titular comprométese a comunicar calquera variación das condicións declaradas, así como calquera incidencia que puidese afectar a calidade das funcións que se van desenvolver.
- Que todos os datos contidos nesta solicitude e nos documentos que se achegan son certos.

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA OU XA PRESENTADA CON ANTERIORIDADE

- ☐ Carta de solicitude na que consten as actividades contratadas ao almacén por contrato proposto para ser incluído na autorización da entidade de distribución solicitante.
- ☐ Copia do contrato entre a entidade de distribución solicitante e o almacén contratado.
- ☐ Autorización do almacén por contrato emitida pola autoridade sanitaria competente.
- ☐ Certificado de Boas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano en vigor emitido pola autoridade sanitaria competente.
- ☐ Documento acreditativo do abono das taxas correspondentes segundo o cambio. Taxa 31.11.04 "Autorización de modificacións relevantes que afecten aos locais, equipos ou actividades de entidades de distribución de medicamentos de uso humano".
- ☐ Outra documentación que se considere pertinente.

	ÓRGANO	CÓD. PROC.	ANO
☐ Documentación acreditativa do representante legal.			

COMPROBACIÓN DE DATOS

Os documentos relacionados serán obxecto de consulta ás administracións públicas. No caso de que as persoas interesadas se opoñan a esta consulta, deberán indicalo no recadro correspondente e achegar unha copia dos documentos.	OPÓÑOME Á CONSULTA
DNI/NIE da persoa representante da entidade.	☐
CONSENTIMENTO PARA A COMPROBACIÓN DE DATOS A persoa interesada autoriza a consulta a outras administracións públicas dos seguintes datos. De non autorizar a consulta, deberá achegar o documento correspondente.	AUTORIZO A CONSULTA
NIF da entidade solicitante.	☐ Si ☐ Non



INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE A PROTECCIÓN DE DATOS PERSOAIS

Responsable do tratamento	Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade.
Finalidades do tratamento	Tramitar este procedemento, verificar os datos e documentos que o solicitante achegue na súa solicitude para comprobar a exactitude destes, levar a cabo as actuacións administrativas que se deriven e informar sobre o estado de tramitación. Publicar 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 rexistrar na base de datos EudraGMDP da Unión de acordo co establecido nos artigos 77.4 e 111(6) da Directiva 2001/83/EC.
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.
Destinatarias dos datos	As administracións públicas estatais, autonómicas e europeas no exercicio das súas competencias en materia de autorización de entidades de distribución de medicamentos de uso humano.
Exercicio de dereitos	As persoas interesadas poderán solicitar o acceso, rectificación, limitación e supresión dos seus datos, a través da sede electrónica da Xunta de Galicia ou nos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común segundo se recolle en (https://www.xunta.gal/exercicio-de-dereitos)
Contacto coa persoa delegada de protección de datos e máis información	(https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos)

LEXISLACIÓN APLICABLE

- o Real decreto 782/2013, do 11 de outubro, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- o Directrices do 5 de novembro de 2013, sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01).
- o 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.
- o Decreto 22/2023, do 16 de febreiro, polo que se regulan os procedementos de autorización e comunicación relativos ás entidades de distribución de medicamentos de uso humano.

SINATURA DA PERSOA REPRESENTANTE

LUGAR E DATA

	,		de		de	
----------------------	---	----------------------	----	----------------------	----	----------------------

Secretaría Xeral Técnica