

<b>PROCEDEMENTO</b>  <b>AUTORIZACIÓN PREVIA DE FUNCIONAMENTO DUNHA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b>	<b>CÓDIGO DO PROCEDEMENTO</b>  <b>SA202A</b>	<b>DOCUMENTO</b>  <b>SOLICITUDE</b>
---	--	---

<b>DATOS DA ENTIDADE SOLICITANTE</b>							
RAZÓN SOCIAL						NIF	
<input type="text"/>						<input type="text"/>	
TIPO	NOME DA VÍA			NÚM.	BLOQ.	ANDAR	PORTA
<input type="text"/>	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PARROQUIA				LUGAR			
<input type="text"/>				<input type="text"/>			
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	CONCELLO		LOCALIDADE			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>			
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO					
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>					

<b>E, NA SÚA REPRESENTACIÓN</b> (deberá acreditarse a representación fidedigna por calquera medio válido en dereito)			
NOME/RAZÓN SOCIAL	PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELIDO	NIF
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

<b>DATOS PARA OS EFECTOS DE NOTIFICACIÓN</b>	
<p>Todas as notificacións ás persoas interesadas realizaranse só por medios electrónicos a través do Sistema de notificación electrónica de Galicia - <a href="https://notifica.gal">Notifica.gal</a> (<a href="https://notifica.xunta.gal">https://notifica.xunta.gal</a>).</p> <p>Só se poderá acceder á notificación co certificado electrónico ou Chave365.</p> <p>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 <a href="https://notifica.gal">Notifica.gal</a>:</p>	
TELÉFONO MÓBIL	CORREO ELECTRÓNICO
<input type="text"/>	<input type="text"/>

<b>DATOS DA ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN</b>							
RAZÓN SOCIAL							
<input type="text"/>							
TIPO	NOME DA VÍA			NÚM.	BLOQ.	ANDAR	PORTA
<input type="text"/>	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PARROQUIA				LUGAR			
<input type="text"/>				<input type="text"/>			
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	CONCELLO		LOCALIDADE			
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>			
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO					
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>					



#### DATOS DA PERSOA RESPONSABLE DA DIRECCIÓN TÉCNICA

NOME	PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELIDO	NIF	SEXO
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
TELÉFONO DE CONTACTO	CORREO ELECTRÓNICO			
<input type="text"/>	<input type="text"/>			

#### TIPO DE ENTIDADE DE DISTRIBUCIÓN SOLICITADA

- Almacén grosista de distribución  
 Almacén por contrato  
 Ambos

#### A PERSOA REPRESENTANTE DECLARA:

- Que a entidade titular se compromete a comunicar calquera variación das condicións declaradas, así como calquera incidencia que puidese afectar á 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

- Ámbito da autorización do almacén de distribución. (Anexo I.A)
- Memoria técnica que incluirá:
- Descrición do sistema de garantía de calidade implantado na empresa en relación coas boas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano;
  - Organigrama coa descrición das funcións de todo o persoal;
  - Definición dos procesos de todas as actividades que se van desenvolver;
  - Relación de locais e equipos;
  - Listaxe dos procedementos normalizados de traballo (xerais e específicos);
  - Outra información de interese: horario de funcionamento, zona ou territorio que pretende abastecer, garantías de que a entrega de medicamentos se realiza exclusivamente en locais legalmente autorizados, sistema de garantía de continuidade de subministración e sistema que asegure que o transporte de medicamentos se fai en condicións adecuadas.
- Declaración responsable relativa a que a persoa propietaria da entidade, ben sexa a título individual ou colectivo, non está incurso nalguna 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 anexo I.B.
- Documento de designación da persoa responsable para exercer a dirección técnica pola persoa responsable da entidade de distribución ou persoa facultada para iso, asinado por ambas.
- Certificación académica da persoa designada para exercer a dirección técnica da entidade que acredite que reúne as condicións establecidas no artigo 6 do Real decreto 782/2013, do 11 de outubro, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- Declaración responsable da persoa designada para exercer a dirección técnica da entidade de non atoparse incurso nalguna 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 tal e como establece o artigo 70 do 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 artigo 6.2 do Real decreto 782/2013, do 11 de outubro (anexo I.C).
- Certificado de colexiación ou documentación equivalente da persoa designada para exercer a dirección técnica da entidade.
- Contrato de traballo ou certificado de vida laboral da persoa designada para exercer a dirección técnica da entidade.
- Especificación da dedicación horaria da persoa designada para exercer a dirección técnica da entidade.



ANEXO I  
(continuación)

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA OU XA PRESENTADA CON ANTERIORIDADE (continuación)

<input type="checkbox"/>	Acreditación da experiencia e formación da persoa designada para exercer a dirección técnica da entidade.			
<input type="checkbox"/>	Certificación acreditativa da formación e experiencia en boas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano da persoa designada para exercer a dirección técnica da entidade.			
<input type="checkbox"/>	Plano/s das instalacións con identificación das diferentes zonas co detalle suficiente para permitir visualizar a localización do mobiliario e dos equipos.			
<input type="checkbox"/>	Plano/s dos fluxos de persoal e medicamentos.			
<input type="checkbox"/>	Plan mestre de validación de procesos e cualificación de equipos.			
<input type="checkbox"/>	Relación das actividades contratadas e os contratos que correspondan.			
<input type="checkbox"/>	Copia do contrato de servizos cunha empresa autorizada para realización de técnicas en desinfección, desinsectación e desratización (DDD).			
<input type="checkbox"/>	Copia do contrato de servizos cunha empresa xestora de residuos, se procede.			
<input type="checkbox"/>	Documento acreditativo do aboamento das taxas 31.11.03 "Autorización de funcionamento ou traslado de entidade de distribución de medicamentos de uso humano" e 31.11.07 "Inspección para a verificación do cumprimento de boas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano e/ou de boas prácticas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano".			
		ÓRGANO	CÓD. PROC.	ANO
<input type="checkbox"/>	Documentación acreditativa do representante legal.			
<input type="checkbox"/>	Escritura de constitución da entidade solicitante, debidamente inscrita no rexistro correspondente.			

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.	<input type="checkbox"/>
<b>CONSENTIMENTO PARA A COMPROBACIÓN DE DATOS</b> 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.	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> 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 Europea 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 ( <a href="https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos">https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos</a> ) 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 ( <a href="https://www.xunta.gal/exercicio-de-dereitos">https://www.xunta.gal/exercicio-de-dereitos</a> )
Contacto coa persoa delegada de protección de datos e máis información	( <a href="https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos">https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos</a> )

## 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 legislativo 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