

PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN DE INCLUSIÓN DE UN ALMACÉN POR CONTRATO EN LA AUTORIZACIÓN DE UNA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO SA202F	DOCUMENTO SOLICITUD
---	--	--------------------------------------

DATOS DE LA ENTIDAD SOLICITANTE					
RAZÓN SOCIAL					NIF
<input type="text"/>					<input type="text"/>
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA			NÚM.	BLOQ.
<input type="text"/>	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>
PARROQUIA			LUGAR		
<input type="text"/>			<input type="text"/>		
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD		
<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"/>			

Y, EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fehaciente por cualquier medio válido en derecho)			
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN	
<p>Todas las notificaciones a las personas interesadas se realizarán sólo por medios electrónicos a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia - Notifica.gal (https://notifica.xunta.gal)</p> <p>Solo se podrá acceder a la notificación con el certificado electrónico o Chave365.</p> <p>Se enviarán avisos de puesta a disposición de la notificación en el correo electrónico y/o teléfono móvil facilitados a continuación y que se podrán cambiar en cualquier momento a través de Notifica.gal:</p>	
TELÉFONO MÓVIL	CORREO ELECTRÓNICO
<input type="text"/>	<input type="text"/>

DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN CONTRATANTE					
RAZÓN SOCIAL					CÓDIGO DE ALMACÉN
<input type="text"/>					<input type="text"/>
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA			NÚM.	BLOQ.
<input type="text"/>	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>
PARROQUIA			LUGAR		
<input type="text"/>			<input type="text"/>		
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD		
<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 DEL ALMACÉN POR CONTRATO A INCLUIR EN LA AUTORIZACIÓN DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN SOLICITANTE

RAZÓN SOCIAL			CÓDIGO DE ALMACÉN			
<input type="text"/>			<input type="text"/>			
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA	NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA	
<input type="text"/>						
PARROQUIA			LUGAR			
<input type="text"/>			<input type="text"/>			
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD			
<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"/>				

LA PERSONA REPRESENTANTE DECLARA:

1. Que la entidad titular se compromete a comunicar cualquier variación de las condiciones declaradas, así como cualquier incidencia que pudiese afectar a la calidad de las funciones que se van a desarrollar.
2. Que todos los datos contenidos en esta solicitud y en los documentos que se presentan son ciertos

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA O YA PRESENTADA CON ANTERIORIDAD

<input type="checkbox"/>	Carta de solicitud en la que consten las actividades contratadas al almacén por contrato propuesto para ser incluido en la autorización de la entidad de distribución solicitante.			
<input type="checkbox"/>	Copia del contrato entre la entidad de distribución solicitante y el almacén contratado.			
<input type="checkbox"/>	Autorización del almacén por contrato emitida por la autoridad sanitaria competente.			
<input type="checkbox"/>	Certificado de buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano en vigor emitido por la autoridad sanitaria competente.			
<input type="checkbox"/>	Documento acreditativo del abono de las tasas correspondientes según el cambio. Tasa 31.11.04 "Autorización de modificaciones relevantes que afecten a los locales, equipos o actividades de entidades de distribución de medicamentos de uso humano".			
<input type="checkbox"/>	Otra documentación que se considere pertinente.			
		ÓRGANO	CÓD. PROC.	AÑO
<input type="checkbox"/>	Documentación acreditativa del representante legal.			

COMPROBACIÓN DE DATOS

Los documentos relacionados serán objeto de consulta a las administraciones públicas. En caso de que las personas interesadas se opongan a esta consulta, deberán indicarlo en el recuadro correspondiente y aportar una copia de los documentos.	ME OPONGO A LA CONSULTA
DNI/NIE de la persona representante de la entidad.	<input type="checkbox"/>
CONSENTIMIENTO PARA LA COMPROBACIÓN DE DATOS La persona interesada autoriza la consulta a otras administraciones públicas de los siguientes datos. De no autorizar la consulta, deberá aportar el documento correspondiente.	AUTORIZO LA CONSULTA
NIF de la entidad solicitante.	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No



INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Responsable del tratamiento	Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad.
Finalidades del tratamiento	Tramitar este procedimiento, verificar los datos y documentos que el solicitante aporte en su solicitud para comprobar la exactitud de estos, llevar a cabo las actuaciones administrativas que se deriven e informar sobre el estado de tramitación. Publicar en el catálogo de entidades de distribución según lo establecido en el artículo 19 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano y registrar en la base de datos EudraGMDP de la Unión Europea de acuerdo con lo establecido en los artículos 77.4 y 111(6) la Directiva 2001/83/EC.
Legitimación para el tratamiento	El cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos según la normativa recogida en el formulario, en la página (https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos) y en la ficha del procedimiento en la Guía de procedimientos y servicios. Consentimiento de las personas interesadas, cuando corresponda.
Destinatarias de los datos	Las administraciones públicas estatales, autonómicas y europeas en el ejercicio de sus competencias en materia de autorización de entidades de distribución de medicamentos de uso humano.
Ejercicio de derechos	Las personas interesadas podrán solicitar el acceso, rectificación, oposición, limitación y supresión de sus datos a través de la sede electrónica de la Xunta de Galicia o en los lugares y registros establecidos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común, según se recoge en (https://www.xunta.gal/exercicio-de-dereitos)
Contacto con la persona delegada de protección de datos y más información	(https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos)

LEGISLACIÓN APLICABLE

- o Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- o Directrices de 5 de noviembre de 2013, sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01).
- o Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos 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.

FIRMA DE LA PERSONA REPRESENTANTE

LUGAR Y FECHA

, de de

Secretaría General Técnica