

I. DISPOSICIONES GENERALES

CONSELLERÍA DE SANIDAD

DECRETO 22/2023, de 16 de febrero, por el que se regulan 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 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, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, la distribución de los medicamentos de uso humano autorizados se realizará a través de las entidades de distribución o directamente por el laboratorio titular de la autorización de su comercialización.

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.

A 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 de 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 al por mayor 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 que 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, equipaciones y actividades, de modificación de las condiciones autorizadas, de traslado a otras instalaciones, la inclusión de un almacén por contrato en la autorización de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano así como el 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. Asimismo, deberán ser objeto de comunicación los cambios de titularidad de una entidad de distribución, tal y como exige el artículo 63.5 de la Ley 3/2019, de 2 de julio.

En lo que se refiere a la Comunidad Autónoma de Galicia, le corresponde a la subdirección general con competencias en materia de Inspección de Servicios Sanitarios la competencia para tramitar estos procedimientos, 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 General Técnica de la Consellería de Sanidad.

Este decreto cuenta de 21 artículos que se corresponden a los siguientes aspectos: objeto, ámbito de aplicación, requisitos de las entidades de distribución de medicamentos, solicitudes y documentos. Se regula la solicitud de autorización de inicio de actividad de una entidad de distribución, así como de autorización de modificación relevante, de inclusión de un almacén por contrato en la autorización de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano y de cierre y las comunicaciones de cambio de titularidad y 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. También regula las causas de extinción de las autorizaciones y el régimen sancionador. Se completa con una disposición adicional relativa la actualización de modelos normalizados y una última acerca de la entrada en vigor.

El decreto se trató de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del 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, 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 la 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 Sanidad, de acuerdo con el Consello Consultivo y previa deliberación del Consello de la Xunta de Galicia, en su reunión del día diecisésis de febrero de dos mil veintitrés,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto*

El objeto del presente decreto es la regulación de 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 SA202A).



- b) Autorización de modificación relevante de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano (código de procedimiento SA202B).
- c) Autorización de cierre de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano (código de procedimiento SA202C).
- d) Comunicación de realización de la actividad de distribución de medicamentos de uso humano por una entidad de distribución que no esté domiciliada en el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia, pero que desarrolle en ella su actividad (código de procedimiento SA202D).
- e) Comunicación del cambio de titularidad de las entidades de distribución de medicamentos de uso humano (código de procedimiento SA202E).
- f) Autorización de inclusión de un almacén por contrato en la autorización de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano (código de procedimiento SA202F).

Artículo 2. *Ámbito de aplicación*

1. Este decreto será de aplicación a las siguientes entidades de distribución de medicamentos de uso humano domiciliadas 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 la obligación de comunicar su actividad a la consellería con competencias en materia de sanidad.

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. Cada instalación de una entidad de distribución de medicamentos requiere de una autorización independiente, por lo que el traslado a otras instalaciones requiere de una nueva autorización, de conformidad



con el procedimiento regulado en el artículo 5 y anexo I. Igualmente, deberán disponer de autorización para los supuestos de modificaciones relevantes que afecten a los locales, equipaciones 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.

Se considera modificación relevante a efectos de este decreto toda modificación de las condiciones autorizadas o alteración sustancial que afecte a las instalaciones o 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.

3. Para obtener la autorización de cierre, la entidad de distribución autorizada deberá justificar el motivo de dicho cierre. Este 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.

4. 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 de la Comisión Europea de 5 de noviembre de 2013, sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano.

5. En el supuesto de que un almacén mayorista utilice un almacén por contrato para la distribución de medicamentos deberá solicitar que se incluya en su autorización. En la solicitud, se hará constar las actividades de distribución que el tercero contratado va a realizar y deberá aportar el contrato firmado entre las partes.



6. Los cambios de titularidad de las entidades de distribución de medicamentos deberán ser comunicados.

Artículo 4. *Presentación de solicitudes y comunicaciones*

1. Las solicitudes se presentarán obligatoriamente por medios electrónicos a través del formulario normalizado disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, <https://sede.xunta.gal>, de acuerdo con lo siguiente:

a) La solicitud de autorización previa de funcionamiento de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano se presentará utilizando el formulario normalizado que figura en el anexo I.

b) La solicitud de modificación relevante de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano se presentará utilizando el formulario normalizado que figura en el anexo II.

c) La solicitud de autorización de cierre de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano deberá realizarse, con tres meses de antelación respecto a la fecha prevista del cierre, según el modelo recogido en el anexo III.

d) La comunicación de realización de la actividad de distribución de medicamentos de uso humano por una entidad de distribución que no esté domiciliada en el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia, pero que desarrolle en ella su actividad, deberá realizarse según el modelo recogido en el anexo IV.

e) La comunicación del cambio de titularidad de las entidades de distribución de medicamentos de uso humano deberá realizarse según el modelo recogido en el anexo V.

f) La solicitud de autorización de inclusión de un almacén por contrato en la autorización de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano deberá realizarse según el modelo recogido en el anexo VI.

2. De conformidad con el artículo 68.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, si alguna de las personas interesadas presenta su solicitud presencialmente, se le requerirá para que la subsane 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.



3. Para la presentación electrónica 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/chave365>).

Artículo 5. Procedimiento de autorización previa de funcionamiento de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano

La solicitud de autorización previa de funcionamiento de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano (SA202A) deberá aportar la documentación que se especifica en el anexo I; esto es:

a) Ámbito de autorización del almacén de distribución, según el anexo I.A.

b) 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. Listado de los procedimientos normalizados de trabajo (generales y específicos).

6º. Otra información 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, sistema de garantía de continuidad de suministro y sistema que asegure que el transporte de medicamentos se hace en condiciones adecuadas.

c) Declaración responsable relativa a que la persona propietaria de la entidad, bien sea a título individual o colectivo, no está incursa 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.B.

d) Documento de designación de la persona responsable para ejercer la dirección técnica por la persona responsable de la entidad de distribución o persona facultada para ello, firmado por ambas.



- e) Certificación académica de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad que acredite que la persona reúne las condiciones establecidas en el artículo 6 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- f) Declaración responsable de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad de no encontrarse incursa 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, tal y como establece el artículo 70 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el de Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, y el artículo 6.2 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre (anexo I.C).
- g) Certificado de colegiación o documentación equivalente de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad.
- h) Contrato de trabajo o certificado de vida laboral de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad.
- i) Especificación de la dedicación horaria de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad.
- j) Acreditación de la experiencia y formación de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad.
- k) Certificación acreditativa de la formación y experiencia en buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad.
- l) Plano/s de las instalaciones con identificación de las diferentes zonas con el detalle suficiente para permitir visualizar la localización del mobiliario y de los equipos.
- m) Plano de los flujos de personal y medicamentos.
- n) Plan maestro de validación de procesos y cualificación de equipos.
- ñ) Relación de las actividades contratadas y los contratos que correspondan.
- o) Copia del contrato de servicios con una empresa autorizada para realización de técnicas en desinfección, desinsectación y desratización (DDD).



- p) Copia del contrato de servicios con una empresa gestora de residuos, si procede.
- q) Documento acreditativo del abono de las tasas 31.11.03 «Autorización de funcionamiento o traslado de entidad de distribución de medicamentos de uso humano» y 31.11.07 «Inspección para la verificación del cumplimiento de buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano y/o de buenas prácticas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano».
- r) Documentación acreditativa del representante legal.
- s) Escritura de constitución de la entidad solicitante, debidamente inscrita en el registro correspondiente.

Artículo 6. Procedimiento de modificación relevante de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano

La solicitud de autorización de modificación relevante de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano (SA202B) deberá aportar la documentación que se especifica en el anexo II, en función del tipo de modificación que se solicita, esto es:

- a) Carta de solicitud en la que consten los detalles de la modificación solicitada.
- b) Ámbito de la autorización del almacén de distribución, en el caso que se solicite cambio del ámbito (anexo II.A).
- c) Memoria técnica actualizada con la información pertinente relativa a los cambios solicitados y que, por lo menos, incluirá: descripción del sistema de garantía de calidad implantado en la empresa en relación con las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano; organigrama con descripción de las funciones de todo el personal; definición de los procesos de todas las actividades a desarrollar; relación de locales y equipos; listado de los procedimientos normalizados de trabajo (generales y específicos) y otra información 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, sistema de garantía de continuidad de suministro y sistema que asegure que el transporte de medicamentos se hace en condiciones adecuadas.



d) En el caso de cambio de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad de distribución:

1º. Designación de la persona responsable para ejercer la dirección técnica por la persona responsable de la entidad de distribución o persona facultada para ello, firmada por ambos.

2º. Certificación académica de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad que acredite que la persona reúne las condiciones establecidas en el artículo 6 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre.

3º. Declaración responsable de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad de no encontrarse incursa 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 acomodado cumplimiento de sus funciones, tal y como establece el artículo 70 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, y el artículo 6.2 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre (anexo II.B).

4º. Certificado de colegiación o documentación equivalente de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad.

5º. Contrato de trabajo o certificado de vida laboral de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad.

6º. Especificación de la dedicación horaria de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad.

7º. Acreditación de la experiencia y formación de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad.

8º. Certificación acreditativa de la formación y experiencia en buenas prácticas de distribución de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad.

e) 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».

f) Otra documentación que considere pertinente en relación al cambio solicitado.



g) Documentación acreditativa del representante legal.

Artículo 7. Procedimiento de autorización de cierre de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano

La solicitud de autorización de cierre de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano (SA202C) deberá aportar la documentación que se especifica en el anexo III; esto es:

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 período 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 31.11.06.

d) Documentación acreditativa del representante legal.

Artículo 8. Comunicación de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano que no esté domiciliada en el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia pero que desarrolle en ella su actividad

La comunicación de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano que no esté domiciliada en el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia, pero que desarrolle en ella su actividad (SA202D) deberá aportar la documentación que se especifica en el anexo IV; esto es:

a) Autorización de entidad de distribución emitida por la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma donde esté domiciliada la entidad.

b) Certificado de buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano en vigor emitido por la autoridad sanitaria competente.

c) Relación de las actividades desarrolladas por la entidad de distribución en la Comunidad Autónoma de Galicia.

d) Memoria técnica actualizada de la entidad de distribución 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 en las condiciones autorizadas de conservación de los medicamentos.

- e) Documentación acreditativa del representante legal.

Artículo 9. *Comunicación del cambio de titularidad de las entidades de distribución de medicamentos de uso humano*

La comunicación del cambio de titularidad de las entidades de distribución de medicamentos de uso humano (SA202E) deberá aportar la documentación que se especifica en el anexo V; esto es:

- a) Documento válido en derecho acreditativo de la transmisión de la titularidad de la entidad de distribución de medicamentos.
- b) Documento acreditativo del abono de la tasa 31.11.05 «Autorización de cambio de titularidad de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano».
- c) Documentación acreditativa del representante legal.
- d) Escritura de la constitución de la sociedad comunicante.

Artículo 10. *Procedimiento de autorización de inclusión de un almacén por contrato en la autorización de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano*

La solicitud de autorización de inclusión de un almacén por contrato en la autorización de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano (SA202F) deberá aportar la documentación que se especifica en el anexo VI; esto es:

- a) 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.
- b) Copia del contrato entre la entidad de distribución solicitante y el almacén contratado.
- c) Autorización del almacén por contrato emitida por la autoridad sanitaria competente.



- d) Certificado de buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano en vigor emitido por la autoridad sanitaria competente.
- e) 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».
- f) Otra documentación que se considere pertinente.
- g) Documentación acreditativa del representante legal.

Artículo 11. *Presentación de la documentación complementaria*

1. La documentación complementaria deberá presentarse electrónicamente.

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

Las personas interesadas se responsabilizarán de la veracidad de los documentos que presenten. Excepcionalmente, cuando la relevancia del documento en el procedimiento lo exija o existan dudas derivadas de la calidad de la copia, la Administración podrá solicitar de manera motivada el cotejo de las copias aportadas por la persona interesada, para lo cual podrán requerir la exhibición del documento o de la información original.

2. 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.

3. En caso de que alguno de los documentos a presentar de forma electrónica superase los tamaños máximos establecidos o tuviese un formato no admitido por la sede electrónica de la Xunta de Galicia, se permitirá la presentación del mismo de forma presencial dentro de los plazos previstos y en la forma indicada en el punto 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 conformidad con el artículo 28.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, no será necesario aportar



los documentos que ya habían sido presentados anteriormente por la persona interesada ante cualquier Administración. En este caso, la persona interesada deberá indicar en qué momento y ante qué órgano administrativo presentó dichos documentos, que serán recabados electrónicamente a través de las redes corporativas o mediante consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto, excepto que conste en el procedimiento la oposición expresa de la persona interesada.

De forma excepcional, si no se hubiesen podido obtener los citados documentos, podrá solicitarse nuevamente a la persona interesada su aportación.

Artículo 12. *Comprobación de datos*

1. Para la tramitación de estos procedimientos se consultarán automáticamente los datos incluidos en los siguientes documentos en poder de la Administración actuante o elaborados por las administraciones públicas, excepto que la persona interesada se oponga su consulta:

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

2. En caso de que las personas interesadas se opongan a la consulta, deberán indicarlo en la casilla correspondiente habilitada en el formulario y aportar los documentos.

Cuando así lo exija la normativa aplicable se solicitará el consentimiento expreso de la persona interesada para realizar la consulta.

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

Artículo 13. *Enmiendas de las solicitudes y comunicaciones*

El órgano competente en materia de inspección de servicios sanitarios comprobará que las solicitudes y las comunicaciones reúnen todos los requisitos exigidos. Si una solicitud o una comunicación no estuviera debidamente cumplimentada o no aportase 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, subsane la falta o aporte los documentos preceptivos en un plazo máximo de diez (10) días hábiles con indicación de que, de no hacerlo así, se tendrá por desistido de su solicitud o comunicación y se procederá conforme al establecido en dicho artículo.



Artículo 14. Trámites administrativos posteriores a la presentación de la solicitud o comunicación

Todos los trámites administrativos que las personas interesadas deban realizar tras la presentación de la solicitud o comunicación deberán ser efectuados electrónicamente accediendo a la Carpeta ciudadana de la persona interesada disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

Artículo 15. Evaluación de las solicitudes

1. El órgano competente para la instrucción de los procedimientos será la subdirección general con competencias en materia de inspección de servicios sanitarios.

2. Durante 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.

3. Una vez realizadas las comprobaciones y las visitas de inspección pertinentes, 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 16. Resolución

1. Finalizada la fase de instrucción del procedimiento, la persona titular de la Secretaría General Técnica de la consellería con competencia en materia de sanidad dictará la correspondiente resolución de autorización.

2. El plazo máximo para notificar la resolución de los procedimientos de autorización previa de funcionamiento de la instalación de una entidad de distribución, de cierre y de modificación relevante será de noventa (90) días hábiles, a partir de la fecha de entrada en la sede electrónica de la solicitud, con la excepción del procedimiento de autorización de inclusión de un almacén por contrato en la autorización de una entidad de distribución que será de treinta días hábiles. Transcurrido este plazo sin notificar la resolución al solicitante, se entenderá estimada la solicitud.

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



Artículo 17. *Notificación*

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

2. De conformidad con el artículo 45.2 de la Ley 4/2019, de 17 de julio, de administración digital de Galicia, las notificaciones electrónicas se practicarán mediante la comparecencia en la sede electrónica de la Xunta de Galicia y a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.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 consten 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. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 4/2019, de 17 de julio, las personas interesadas deberán crear y mantener su dirección electrónica habilitada único a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia-Notifica.gal, para todos los procedimientos administrativos tramitados por la Administración general y las entidades instrumentales del sector público autonómico. En todo caso, la Administración general y las entidades del sector público autonómico de Galicia podrán de oficio crear la indicada dirección, a los efectos de asegurar el cumplimiento por las personas interesadas de su obligación 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 diez (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 fuera posible por problemas técnicos se practicará la notificación por los medios previstos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

Artículo 18. *Contenido de la autorización*

El contenido de la autorización de las entidades de distribuciones atenderá al formato consensuado por la Comisión Europea.



Artículo 19. Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la otras comunidades autónomas

1. Toda autorización relativa a una entidad de distribución, cualquier modificación que la afecte, así como su suspensión y revocación 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. El órgano de la Administración general de la Comunidad Autónoma de Galicia con competencias en materia de inspección de servicios sanitarios comunicará la inclusión de un almacén por contrato en la autorización de un almacén mayorista a la comunidad autónoma donde esté situado el citado almacén por contrato.

Artículo 20. Causas de extinción de las autorizaciones

1. Las autorizaciones de las entidades de distribución de medicamentos de uso humano se extinguirán por la desaparición de la personalidad jurídica del titular de la entidad de distribución, así como por el cierre definitivo de la entidad de distribución de conformidad con lo dispuesto en el Real decreto 782/2013, de 11 de octubre.

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 la entidad de distribución.

Asimismo, las autorizaciones otorgadas a las entidades de distribución perderán su validez y serán revocadas si, una vez transcurrido un año desde su otorgamiento, se comprueba que la entidad no desarrolla de forma plena, efectiva y continuada todas las actividades de distribución para las cuales fue autorizada.

El órgano competente en materia de inspección de servicios sanitarios, tras la tramitación de expediente con audiencia de la entidad interesada, dictará en el plazo de tres meses resolución de revocación contra la que cabe recurso en vía administrativa.

Artículo 21. Régimen sancionador

El incumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en este decreto serán sancionados de acuerdo con lo establecido en la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, y 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.



Disposición adicional única. *Actualización de modelos normalizados*

De conformidad con la disposición adicional sexta de la Ley 4/2019, de 17 de julio, los modelos normalizados aplicables en la tramitación de los procedimientos regulados en esta disposición, podrán ser actualizados a fin de mantenerlos adaptados a la normativa vigente. A estos efectos será suficiente la publicación de los modelos actualizados en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, donde estarán permanentemente accesibles para todas las personas interesadas, sin que sea necesaria una nueva publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Disposición final única. *Entrada en vigor*

El presente decreto entrará en vigor a los veinte (20) días de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, dieciséis de febrero de dos mil veintitrés

Alfonso Rueda Valenzuela
Presidente

Julio García Comesaña
Conselleiro de Sanidad



PROCEDIMIENTO	CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO	DOCUMENTO
AUTORIZACIÓN PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE UNA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	SA202A	SOLICITUD

DATOS DE LA ENTIDAD SOLICITANTE							
RAZÓN SOCIAL		NIF					
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA		NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA	
PARROQUIA		LUGAR					
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD				
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO					

Y, EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fehaciente por cualquier medio válido en derecho)			
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF

DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN							
Todas las notificaciones a las personas interesadas se realizarán solo por medios electrónicos a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia - Notifica.gal (https://notifica.xunta.gal)							
Solo se podrá acceder a la notificación con el certificado electrónico o Chave365.							
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:							
TELÉFONO MÓIL	CORREO ELECTRÓNICO						

DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN							
RAZÓN SOCIAL							
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA		NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA	
PARROQUIA		LUGAR					
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD				
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO					

 **SEDE ELECTRÓNICA** Este formulario solo podrá presentarse en <https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora



DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF	SEXO
<input type="text"/>				

TELÉFONO DE CONTACTO CORREO ELECTRÓNICO

TIPO DE ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN SOLICITADA

- Almacén mayorista de distribución
- Almacén por contrato
- Ambos

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"/> Ámbito de la autorización del almacén de distribución. (Anexo I.A) |
| <input type="checkbox"/> Memoria técnica que incluirá: <ul style="list-style-type: none">o Descripción del sistema de garantía de calidad implantado en la empresa en relación con las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano;o Organigrama con la descripción de las funciones de todo el personal;o Definición de los procesos de todas las actividades a desarrollar;o Relación de locales y equipos;o Listado de los procedimientos normalizados de trabajo (generales y específicos);o Otros: horario de funcionamiento, zona o territorio que pretende abastecer, garantías de que la entrega de medicamentos se realiza exclusivamente en locales legalmente autorizados, sistema de garantía de continuidad de suministro y sistema que asegure que el transporte de medicamentos se hace en condiciones adecuadas. |
| <input type="checkbox"/> Declaración responsable relativa a que la persona propietaria de la entidad, bien sea a título individual o colectivo, no está incursa 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.B. |
| <input type="checkbox"/> Documento de designación de la persona responsable para ejercer la dirección técnica por la persona responsable de la entidad de distribución o persona facultada para ello, firmado por ambas. |
| <input type="checkbox"/> Certificación académica de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad que acredite que reúne las condiciones establecidas en el artículo 6 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. |
| <input type="checkbox"/> Declaración responsable de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad de no estar incursa 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, tal y como establece el artículo 70 del 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 artículo 6.2 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre (anexo I.C). |
| <input type="checkbox"/> Certificado de colegiación o documentación equivalente de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad. |
| <input type="checkbox"/> Contrato de trabajo o certificado de vida laboral de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad. |
| <input type="checkbox"/> Especificación de la dedicación horaria de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad. |

 SEDE ELECTRÓNICA Este formulario solo podrá presentarse en
<https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora

DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA O YA PRESENTADA CON ANTERIORIDAD (continuación)

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> Acreditación de la experiencia y formación de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad. |
| <input type="checkbox"/> Certificación acreditativa de la formación y experiencia en buenas prácticas de distribución de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad. |
| <input type="checkbox"/> Plano/s de las instalaciones con identificación de las diferentes zonas y detallados para permitir visualizar la localización del mobiliario y de los equipos. |
| <input type="checkbox"/> Plano/s de los flujos de personal y medicamentos. |
| <input type="checkbox"/> Plan maestro de validación de procesos y cualificación de equipos. |
| <input type="checkbox"/> Relación de las actividades contratadas y los contratos que correspondan. |
| <input type="checkbox"/> Copia del contrato de servicios con una empresa autorizada para realización de técnicas en desinfección, desinsectación y desratización (DDD). |
| <input type="checkbox"/> Copia del contrato de servicios con una empresa gestora de residuos, si procede. |
| <input type="checkbox"/> Documento acreditativo del abono de las tasas 31.11.03 "Autorización de funcionamiento o traslado de entidad de distribución de medicamentos de uso humano" y 31.11.07 "Inspección para la verificación del cumplimiento de buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano y/o buenas prácticas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano". |

	ÓRGANO	CÓD. PROC.	AÑO
<input type="checkbox"/> Documentación acreditativa del representante legal.			
<input type="checkbox"/> Escritura de constitución de la entidad solicitante, debidamente inscrita en el registro correspondiente.			

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 la casilla correspondiente y aportar una copia de los documentos.

ME OPONGO A LA CONSULTA

DNI/NIE de la persona representante de la entidad.

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.

Sí No

 SEDE ELECTRÓNICA Este formulario solo podrá presentarse en <https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora



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

- Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01)
- 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.
- Decreto 22/2023, de 16 de febrero, por el que se regulan los procedimientos de autorización y comunicación relativos a las entidades de distribución de medicamentos de uso humano.

FIRMA DE LA PERSONA REPRESENTANTE

LUGAR Y FECHA

[redacted], [redacted] de [redacted] de [redacted]

Secretaría General Técnica

 SEDE ELECTRÓNICA Este formulario solo podrá presentarse en <https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora

ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN DEL ALMACÉN DE DISTRIBUCIÓN

DATOS DE LA ENTIDAD SOLICITANTE

RAZÓN SOCIAL

NIF

Y, EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fehaciente por cualquier medio válido en derecho)

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL

PRIMER APELLIDO

SEGUNDO APELLIDO

NIF

1. Medicamentos:

- Con autorización de comercialización en país del EEE.
 Sin autorización de comercialización en el EEE y destinado al mercado EEE (*).
 Sin autorización de comercialización en el EEE y destinado a la exportación.

2. Actividades autorizadas:

- Obtención.
 Conservación.
 Suministro.
 Exportación
 Otras actividades:
 Almacén por contrato
 Otros (especificar):

3. Medicamentos con requisitos adicionales:

- Producto de conformidad con el artículo 83 de la Directiva 2001/83/CE11.
 Medicamentos estupefacientes o psicotropos.
 Medicamentos hemoderivados.
 Medicamentos inmunológicos.
 Radiofármacos.
 Gases medicinales.
 Medicamentos termolabiles (requieren manipulación a temperaturas bajas).
 Otro(s) producto(s) (especificar):

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de almacenamiento:

(*) Art. 5 de la Directiva 2001/83/CE o art. 83 del Reglamento CE/726/2004.

(1) Sin perjuicio de otras autorizaciones necesarias de acuerdo con la legislación vigente.

(**) Se especificarán medicamentos veterinarios, medicamentos en investigación, medicamentos citostáticos (cuando proceda)

FIRMA DE LA PERSONA REPRESENTANTE

LUGAR Y FECHA

_____, _____ de _____ de _____



**XUNTA
DE GALICIA**CONSELLERÍA
DE SANIDADE

ANEXO I.B

DECLARACIÓN RESPONSABLE DE LA PERSONA PROPIETARIA DE LA ENTIDAD**DATOS DE LA PERSONA REPRESENTANTE DE LA ENTIDAD**

NOMBRE

PRIMER APELLIDO

SEGUNDO APELLIDO

NIF

DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN

RAZÓN SOCIAL

NIF

DOMICILIO SOCIAL

DIRECCIÓN DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN SOLICITANTE DE LA AUTORIZACIÓN

LA PERSONA REPRESENTANTE DECLARA

Que la empresa a la que represento, sus administradores y representantes no se encuentran incluidos en ninguno de los supuestos de incompatibilidad o conflicto de intereses derivados de los artículos 4.1 y 4.2 y de la disposición transitoria segunda del 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.

FIRMA DE LA PERSONA REPRESENTANTE DE LA ENTIDAD

Lugar y fecha

 , de de **XUNTA
DE GALICIA**ISSN1130-9229 Depósito legal C.494-1998 <https://www.xunta.gal/diario-oficial-galicia>



ANEXO I.C

DECLARACIÓN RESPONSABLE DE LA PERSONA RESPONSABLE PARA EJERCER LA DIRECCIÓN TÉCNICA DE LA ENTIDAD

DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE

PRIMER APELLIDO

SEGUNDO APELLIDO

NIF

DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN

RAZÓN SOCIAL

NIF

DIRECCIÓN DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN DONDE DESARROLLA SUS FUNCIONES

DIRECTOR/A TÉCNICO/A

- Titular
- Suplente

LA PERSONA RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA DECLARA:

Que no me encuentro incluido/a en ninguno de los supuestos de incompatibilidad que se prevén en el artículo 70 del 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 en el artículo 6.2 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

FIRMA DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

Lugar y fecha

 , de de 

PROCEDIMIENTO	CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO	DOCUMENTO
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN RELEVANTE DE UNA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	SA202B	SOLICITUD

DATOS DE LA ENTIDAD SOLICITANTE

RAZÓN SOCIAL	NIF				
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA	NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA
PARROQUIA	LUGAR				
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD		
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO			

Y, EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fehaciente por cualquier medio válido en derecho)

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF
---------------------	-----------------	------------------	-----

DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN

Todas las notificaciones a las personas interesadas se realizarán solo por medios electrónicos a través del Sistema de notificación electrónica de Galicia- [Notifica.gal](https://notifica.xunta.gal) (<https://notifica.xunta.gal>)
Solo se podrá acceder a la notificación con el certificado electrónico o Chave365.
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:

TELÉFONO MÓIL	CORREO ELECTRÓNICO
---------------	--------------------

DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN

RAZÓN SOCIAL	CÓDIGO DE ALMACÉN				
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA	NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA
PARROQUIA	LUGAR				
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD		
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO			

 **SEDE ELECTRÓNICA** Este formulario solo podrá presentarse en
<https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora



DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF	SEXO
<input type="text"/>				

TIPO DE MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SOLICITADA

<input type="checkbox"/> Modificación del ámbito de la autorización del almacén	<input type="checkbox"/> Modificación estructural
<input type="checkbox"/> Modificación datos generales: nombre razón social, núm. teléfono, núm. fax, correo electrónico, etc.	<input type="checkbox"/> Modificación de la persona responsable de la dirección técnica (altas/bajas)
<input type="checkbox"/> Otras modificaciones	

LA PERSONA REPRESENTANTE DECLARA:

- 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.
- 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 los detalles de la modificación solicitada.
<input type="checkbox"/> Ámbito de la autorización del almacén de distribución (solo en caso de que se solicite cambio del ámbito de la autorización del almacén) (anexo II.A).
<input type="checkbox"/> Memoria técnica actualizada con la información pertinente relativa a los cambios solicitados y que, por lo menos, incluirá: <ul style="list-style-type: none">○ Descripción del sistema de garantía de calidad implantado en la empresa en relación con las buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano;○ Organigrama con la descripción de las funciones de todo el personal;○ Definición de los procesos de todas las actividades a desarrollar;○ Relación de locales y equipos;○ Listado de los procedimientos normalizados de trabajo (generales y específicos);○ Otra información 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, sistema de garantía de continuidad de suministro y sistema que asegure que el transporte de medicamentos se hace en condiciones adecuadas.
<input type="checkbox"/> Documento de designación de la persona responsable para ejercer la dirección técnica por la persona responsable de la entidad de distribución o persona facultada para ello, firmado por ambas (solo en el caso de cambio de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad de distribución).
<input type="checkbox"/> Certificación académica de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad que acredite que reúne las condiciones establecidas en el artículo 6 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano (solo en el caso de cambio de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad de distribución).
<input type="checkbox"/> Declaración responsable de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad de no estar incursa 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, tal y como establece el artículo 70 de Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, y artículo 6.2 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre (solo en el caso de cambio de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad de distribución) (anexo II.B).
<input type="checkbox"/> Certificado de colegiación o documentación equivalente de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad (solo en el caso de cambio de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad de distribución).
<input type="checkbox"/> Contrato de trabajo o certificado de vida laboral de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad (solo en el caso de cambio de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad de distribución).
<input type="checkbox"/> Especificación de la dedicación horaria de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad (solo en el caso de cambio de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad de distribución).

 **SEDE ELECTRÓNICA** Este formulario solo podrá presentarse en
<https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora



DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA O YA PRESENTADA CON ANTERIORIDAD (continuación)

- | | | | |
|--|--------|---------------|-----|
| <input type="checkbox"/> Acreditación de la experiencia y formación de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad (solo en el caso de cambio de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad de distribución). | | | |
| <input type="checkbox"/> Certificación acreditativa de la formación y experiencia en buenas prácticas de distribución de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad (solo en el caso de cambio de la persona designada para ejercer la dirección técnica de la entidad de distribución). | | | |
| <input type="checkbox"/> Otra documentación que considere pertinente en relación al cambio solicitado. | | | |
| <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". | | | |
| | 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 la casilla correspondiente y aportar una copia de los documentos.	<input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> 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)

 SEDE ELECTRÓNICA Este formulario solo podrá presentarse en <https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora



**ANEXO II**
(continuación)**LEGISLACIÓN APLICABLE**

- Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01).
- 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.
- Decreto 22/2023, de 16 de febrero, por el que se regulan los procedimientos de autorización y comunicación relativos a las entidades de distribución de medicamentos de uso humano.

FIRMA DE LA PERSONA REPRESENTANTE

LUGAR Y FECHA

 , de de

Secretaría General Técnica

 **SEDE ELECTRÓNICA** Este formulario solo podrá presentarse en
<https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora

ÁMBITO DE LA AUTORIZACIÓN DEL ALMACÉN DE DISTRIBUCIÓN

DATOS DE LA ENTIDAD SOLICITANTE

RAZÓN SOCIAL

NIF

Y, EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fehaciente por cualquier medio válido en derecho)

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL

PRIMER APELLIDO

SEGUNDO APELLIDO

NIF

1. Medicamentos:

- Con autorización de comercialización en país del EEE.
 Sin autorización de comercialización en el EEE y destinado al mercado EEE (*).
 Sin autorización de comercialización en el EEE y destinado a la exportación.

2. Actividades autorizadas:

- Obtención.
 Conservación.
 Suministro.
 Exportación
 Otras actividades:
 Almacén por contrato
 Otros (especificar):

3. Medicamentos con requisitos adicionales:

- Producto de conformidad con el artículo 83 de la Directiva 2001/83/CE¹.
 Medicamentos estupefacientes o psicótropos.
 Medicamentos hemoderivados.
 Medicamentos inmunológicos.
 Radiofármacos.
 Gases medicinales
 Medicamentos termolables (requieren manipulación a temperaturas bajas).
 Otro(s) producto(s) (especificar):

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de almacenamiento:

(*) Art. 5 de la Directiva 2001/83/CE o art. 83 del Reglamento CE/726/2004.

(1) Sin perjuicio de otras autorizaciones necesarias de acuerdo con la legislación vigente.

(**) Se especificarán medicamentos veterinarios, medicamentos en investigación, medicamentos citostáticos (cuando proceda).

FIRMA DE LA PERSONA REPRESENTANTE

LUGAR Y FECHA

 , de de 



ANEXO II.B

DECLARACIÓN RESPONSABLE DE LA PERSONA RESPONSABLE PARA EJERCER LA DIRECCIÓN TÉCNICA DE LA ENTIDAD

DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE

PRIMER APELLIDO

SEGUNDO APELLIDO

NIF

DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN

RAZÓN SOCIAL

NIF

DIRECCIÓN DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN DONDE DESARROLLA SUS FUNCIONES

DIRECTOR/A TÉCNICO/A

- Titular
- Suplente

LA PERSONA RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA DECLARA:

Que no me encuentro incluido/a en ninguno de los supuestos de incompatibilidad que se prevén en el artículo 70 del 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 en el artículo 6.2 del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

FIRMA DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

Lugar y fecha

 , de de 

PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN DE CIERRE DE UNA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO SA202C	DOCUMENTO SOLICITUD
---	--	-------------------------------

DATOS DE LA ENTIDAD SOLICITANTE							
RAZÓN SOCIAL				NIF			
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA			NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA
PARROQUIA		LUGAR					
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD				
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO					

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"/> <input type="text"/> <input type="text"/>							

DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN							
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)							
Solo se podrá acceder a la notificación con el certificado electrónico o Chave365.							
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:							
TELÉFONO MÓIL	CORREO ELECTRÓNICO						
<input type="text"/> <input type="text"/>							

DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN							
RAZÓN SOCIAL				CÓDIGO DE ALMACÉN			
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA			NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA
PARROQUIA		LUGAR					
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD				
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO					

 **SEDE ELECTRÓNICA** Este formulario solo podrá presentarse en <https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora



DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF	SEXO
<input type="text"/>				

FECHA PREVISTA DE CIERRE



MOTIVO DEL CIERRE

LA PERSONA REPRESENTANTE DECLARA:

1. Que la entidad titular se compromete a comunicar cualquier variación de las condiciones declaradas.
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"/> Plan de cierre que describa el destino de la documentación y medicamentos existentes en el momento del cierre de la entidad.
<input type="checkbox"/> 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.
<input type="checkbox"/> Documento acreditativo del abono de las tasas correspondientes. Tasa 31.11.06.
<input type="checkbox"/> Documentación acreditativa del representante legal.

	ÓRGANO	CÓD. PROC.	AÑO

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 la casilla correspondiente y aportar una copia de los documentos.	ME OPONGO A LA CONSULTA <input type="checkbox"/>
DNINIE de la persona representante de la entidad.	
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 <input type="checkbox"/>
NIF de la entidad solicitante.	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No

 SEDE ELECTRÓNICA Este formulario solo podrá presentarse en <https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora



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	
<ul style="list-style-type: none">○ Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.○ Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01).○ 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.○ Decreto 22/2023, de 16 de febrero, por el que se regulan los procedimientos de autorización y comunicación relativos a las entidades de distribución de medicamentos de uso humano.	

FIRMA DE LA PERSONA REPRESENTANTE
LUGAR Y FECHA <input type="text"/> , <input type="text"/> de <input type="text"/> de <input type="text"/>
Secretaría General Técnica

 SEDE ELECTRÓNICA Este formulario solo podrá presentarse en <https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora



PROCEDIMIENTO	CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO	DOCUMENTO	
REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO POR UNA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN QUE NO ESTÉ DOMICILIADA EN EL TERRITORIO DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA PERO QUE DESARROLLE EN ELLA SU ACTIVIDAD	SA202D	COMUNICACIÓN	
DATOS DE LA ENTIDAD COMUNICANTE			
RAZÓN SOCIAL	NIF		
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA	NÚM.	BLOQ.
PARROQUIA	LUGAR	PISO	PUERTA
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO	
Y, EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fehaciente por cualquier medio válido en derecho)			
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF
DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN			
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).			
Solo se podrá acceder a la notificación con el certificado electrónico o Chave365.			
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:			
TELÉFONO MÓIL	CORREO ELECTRÓNICO		
DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN			
RAZÓN SOCIAL			
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA	NÚM.	BLOQ.
PARROQUIA	LUGAR	PISO	PUERTA
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO	

 **SEDE ELECTRÓNICA** Este formulario solo podrá presentarse en <https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora



LA PERSONA REPRESENTANTE DECLARA:

1. Que, conforme a lo previsto en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, la entidad titular dispone y se compromete a facilitar a la Administración, si así lo requiere, la escritura de constitución de la sociedad y certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
2. 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.
3. 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"/> Autorización de la entidad de distribución emitida por la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma donde esté domiciliada la entidad.			
<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"/> Relación de las actividades desarrolladas por la entidad de distribución en la Comunidad Autónoma de Galicia.			
<input type="checkbox"/> Memoria técnica actualizada de la entidad de distribución 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 en las condiciones autorizadas de conservación de los medicamentos.			
<input type="checkbox"/> Documentación acreditativa del representante legal.	ÓRGANO	CÓD. PROC.	AÑO

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 la casilla correspondiente y aportar una copia de los documentos.	ME OPONGO A LA CONSULTA <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>
NIF de la entidad comunicante	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No

 SEDE ELECTRÓNICA Este formulario solo podrá presentarse en https://sede.xunta.gal las formas previstas en su norma reguladora



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, sus disposiciones de desarrollo.
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

- Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01).
- 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.
- Decreto 22/2023, de 16 de febrero, por el que se regulan los procedimientos de autorización y comunicación relativos a las entidades de distribución de medicamentos de uso humano.

FIRMA DE LA PERSONA REPRESENTANTE

LUGAR Y FECHA

 , de de

Secretaría General Técnica

 SEDE ELECTRÓNICA Este formulario solo podrá presentarse en <https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora

PROCEDIMIENTO	CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO	DOCUMENTO			
CAMBIO DE TITULARIDAD DE UNA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN DE USO HUMANO	SA202E	COMUNICACIÓN			
DATOS DE LA ENTIDAD COMUNICANTE					
RAZÓN SOCIAL	NIF				
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA	NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA
PARROQUIA	LUGAR				
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD		
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO			
Y, EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fehaciente por cualquier medio válido en derecho)					
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF		
DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN					
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)					
Solo se podrá acceder a la notificación con el certificado electrónico o Chave365.					
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:					
TELÉFONO MÓVIL	CORREO ELECTRÓNICO				
DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN					
CÓDIGO DE ALMACÉN					
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA	NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA
PARROQUIA	LUGAR				
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD		
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO			

 **SEDE ELECTRÓNICA** Este formulario solo podrá presentarse en <https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora



LA PERSONA REPRESENTANTE DECLARA:

1. Que, conforme a lo previsto en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, la entidad titular dispone y se compromete a facilitar a la Administración, si así lo requiere, la certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
2. Que la empresa a la que represento, sus administradores y representantes no se encuentran incluidos en ninguno de los supuestos de incompatibilidad o conflicto de intereses derivados de los artículos 4.1 y 4.2 y de la disposición transitoria segunda del 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.
3. 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.
4. 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"/> Documento válido en derecho acreditativo de la transmisión de la titularidad de la entidad de distribución de medicamentos.			
<input type="checkbox"/> Documento acreditativo del abono de la tasa 31.11.05 "Autorización de cambio de titularidad de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano".			
	ÓRGANO	CÓD. PROC.	AÑO
<input type="checkbox"/> Documentación acreditativa del representante legal.			
<input type="checkbox"/> Escritura de la constitución de la sociedad comunicante.			

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 la casilla correspondiente y aportar una copia de los documentos. DNI/NIE de la persona representante de la entidad	<input type="checkbox"/> ME OPONGO A LA CONSULTA
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.	<input type="checkbox"/> AUTORIZO LA CONSULTA
NIF de la entidad comunicante	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No

 SEDE ELECTRÓNICA Este formulario solo podrá presentarse en
<https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora



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, sus disposiciones de desarrollo.
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

- Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- Directrices de 5 de noviembre de 2013, sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01).
- 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.
- Decreto 22/2023, de 16 de febrero, por el que se regulan los procedimientos de autorización y comunicación relativos a las entidades de distribución de medicamentos de uso humano.

FIRMA DE LA PERSONA REPRESENTANTE

LUGAR Y FECHA

 , de de

Secretaría General Técnica

 SEDE ELECTRÓNICA Este formulario solo podrá presentarse en <https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora

PROCEDIMIENTO	CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO	DOCUMENTO				
CAMBIO DE TITULARIDAD DE UNA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN DE USO HUMANO	SA202E	COMUNICACIÓN				
DATOS DE LA ENTIDAD COMUNICANTE						
RAZÓN SOCIAL		NIF				
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA	NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA	
PARROQUIA	LUGAR					
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD			
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO				
Y, EN SU REPRESENTACIÓN (deberá acreditarse la representación fehaciente por cualquier medio válido en derecho)						
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL	PRIMER APELLIDO	SEGUNDO APELLIDO	NIF			
DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN						
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)						
Solo se podrá acceder a la notificación con el certificado electrónico o Chave365.						
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:						
TELÉFONO MÓVIL	CORREO ELECTRÓNICO					
DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN						
CÓDIGO DE ALMACÉN						
TIPO	NOMBRE DE LA VÍA	NÚM.	BLOQ.	PISO	PUERTA	
PARROQUIA	LUGAR					
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	LOCALIDAD			
TELÉFONO 1	TELÉFONO 2	CORREO ELECTRÓNICO				

 **SEDE ELECTRÓNICA** Este formulario solo podrá presentarse en <https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora



LA PERSONA REPRESENTANTE DECLARA:

1. Que, conforme a lo previsto en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, la entidad titular dispone y se compromete a facilitar a la Administración, si así lo requiere, la certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
2. Que la empresa a la que represento, sus administradores y representantes no se encuentran incluidos en ninguno de los supuestos de incompatibilidad o conflicto de intereses derivados de los artículos 4.1 y 4.2 y de la disposición transitoria segunda del 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.
3. 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.
4. 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"/> Documento válido en derecho acreditativo de la transmisión de la titularidad de la entidad de distribución de medicamentos.			
<input type="checkbox"/> Documento acreditativo del abono de la tasa 31.11.05 "Autorización de cambio de titularidad de una entidad de distribución de medicamentos de uso humano".			
	ÓRGANO	CÓD. PROC.	AÑO
<input type="checkbox"/> Documentación acreditativa del representante legal.			
<input type="checkbox"/> Escritura de la constitución de la sociedad comunicante.			

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 la casilla correspondiente y aportar una copia de los documentos.

DNI/NIE de la persona representante de la entidad

ME OPONGO A LA CONSULTA

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 comunicante

Sí No

 SEDE ELECTRÓNICA Este formulario solo podrá presentarse en https://sede.xunta.gal las formas previstas en su norma reguladora



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, sus disposiciones de desarrollo.
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

- Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- Directrices de 5 de noviembre de 2013, sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01).
- 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.
- Decreto 22/2023, de 16 de febrero, por el que se regulan los procedimientos de autorización y comunicación relativos a las entidades de distribución de medicamentos de uso humano.

FIRMA DE LA PERSONA REPRESENTANTE

LUGAR Y FECHA

 , de de

Secretaría General Técnica

 SEDE ELECTRÓNICA Este formulario solo podrá presentarse en <https://sede.xunta.gal> las formas previstas en su norma reguladora