

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

1. TIPO DE SOLICITUD *(marque lo proceda)*

Autorización inicial

Modificación de la autorización:

Modificación local Traslado Cambio titularidad Cambio de director técnico

Otra. Especificar:

Comunicación de cese de actividad

2. IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE *(Titular de la entidad de distribución)*

Nombre /razón social:

Apellidos:

NIF/DNI:

3. DATOS DEL REPRESENTANTE *(Si procede, adjuntando la documentación acreditativa)*

Nombre:

Apellidos:

NIF/DNI:

4. DOMICILIO A EFECTOS DE NOTIFICACIONES

Dirección:

Código Postal:

Municipio/ Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Correo electrónico:



5. DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN

Código de la entidad:

Dirección de las instalaciones:

Código Postal:

Municipio/Localidad:

Provincia:

Teléfono fijo / móvil:

Correo electrónico:

Persona responsable designada por la dirección para garantizar que se aplique y mantenga el sistema de calidad:

6. TIPO DE ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN Y ACTIVIDADES

Almacén mayorista:

Obtener

Conservar

Suministrar

Exportar

Almacén por contrato:

Conservar

Suministrar

Otras*

**Ejemplo gestionar denuncias y retiradas o gestionar devoluciones.*

7. TIPOS DE MEDICAMENTOS

con autorización de comercialización en país(es) del EEE

sin autorización de comercialización en el EEE y destinado al mercado EEE*

(ej. Medicamentos de uso compasivo, medicamentos extranjeros)

sin autorización de comercialización en el EEE y destinado a la exportación

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

8. MEDICAMENTOS CON REQUERIMIENTOS ADICIONALES

Producto de acuerdo con el art. 83 de la Directiva 2001/83/CE

Medicamentos estupefacientes o psicótopos

Medicamentos hemoderivados

Medicamentos inmunológicos

Radiofármacos

Gases medicinales/Medicinal gases *

Medicamentos termolábiles (Entre 2 y 8°C)

Otro(s) producto(s) Especificar **:

** Las entidades que almacenen o distribuyan gases medicinales deberán acogerse a lo establecido en el RD 1244/1979, de 4 de abril, que aprueba el Reglamento de aparatos de presión, y el RD 379/2001, de 16 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias.*

*** Se puede utilizar este apartado para mencionar Medicamentos en Investigación u otros productos que se comercializan en el canal farmacéutico.*



9. DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA (*marcar lo que proceda*)

- Justificante del pago de la tasa 20, tarifa 04 correspondiente ⁽¹⁾
- Escritura de constitución de la sociedad debidamente registrada, en caso de personas jurídicas.
- Poder de representación del solicitante, si procede.
- Justificación documental de la disponibilidad jurídica del local.
- Proyecto técnico básico, firmado por técnico competente ⁽²⁾
- Memoria descriptiva de las actividades para las que solicita autorización ⁽³⁾
- Manual de calidad o documentación equivalente ⁽⁴⁾

Documentación relativa al director técnico:

- Copia del título de licenciado/grado en farmacia.
 - Contrato de trabajo o certificado de vida laboral.
 - Nombramiento del director técnico por parte del titular del almacén o persona facultada para ello y aceptación de éste, firmado por ambos, y Declaración responsable de no hallarse incurso en ninguna causa de incompatibilidad y Especificación de la dedicación horaria del director técnico (*Según modelo*)
 - Acreditación de la experiencia y formación adecuada para ejercer el cargo de director técnico de un almacén.
 - En su caso nombramiento de al menos un director técnico suplente.
- Otra documentación ⁽⁵⁾. Especificar:

(1) (2) (3) (4) (5): *ver al final*

10. DECLARACIÓN RESPONSABLE:

La persona abajo firmante, en su propio nombre o en representación de persona interesada o entidad que se indica, declara expresamente que:

- Que ningún accionista o cooperativista de la empresa a la que represento, está incurso en ninguna de las causas de incompatibilidad o conflicto de intereses derivados del artículo 4 y la disposición transitoria segunda de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios, aprobada por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

DERECHO DE OPOSICIÓN (Artículo 28.2 de la Ley 39/2015)

“La Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Aragón realizará las consultas y verificaciones necesarias para comprobar la exactitud de los datos aportados.

En particular consultará:
el DNI a la dirección General de la Policía.

Los titulares de los datos, podrán ejercer su derecho de oposición a su tratamiento, conforme al modelo específico para el ejercicio de este derecho disponible en la Sede electrónica de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón. <https://www.aragon.es/tramitador/-/tramite/proteccion-datos-ejercicio-derecho-oposicion>



En caso de ejercicio de su derecho de oposición motivada, deberá aportar los documentos correspondientes."

Lugar, fecha y firma:

Fdo:

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS

El **responsable del tratamiento** de sus datos personales es la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

La **finalidad** de este tratamiento es evaluar y garantizar que los establecimientos sanitarios, los fabricantes a medida, distribuidores y establecimientos de venta de productos sanitarios, así como las entidades elaboradoras de fórmulas magistrales y preparados oficinales cumplan con los requisitos legales establecidos para la protección de la salud.

La **legitimación** para realizar el tratamiento de datos nos la da el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.

No vamos a comunicar sus datos personales a terceros destinatarios salvo obligación legal.

Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de los datos o de limitación y oposición a su tratamiento, así como a no ser objeto de decisiones individuales automatizadas a través de la sede electrónica de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón con los formularios normalizados disponibles.

Podrás consultar la información adicional y detallada sobre esta actividad de tratamiento en https://aplicaciones.aragon.es/notif_lopd_pub/details.action?fileId=843

DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

(1) Tasa 20, tarifa 04:

- Autorización de instalación, apertura o traslado
- Autorización de modificación de locales
- Autorización de cambio de titularidad:
- Nombramiento de director técnico y acta de toma de posesión

(2) Proyecto técnico básico, firmado por un técnico competente, que constará de:

- Planos de conjunto y detalle que permitan la localización del mobiliario y equipamiento, especificando las diferentes zonas de las que deberá constar el almacén: carga y descarga, recepción y control de conformidad, almacenamiento y preparación de pedidos, expedición y administrativa, salas de descanso y aseo de trabajadores.
- Además, estarán delimitadas las siguientes áreas especiales debidamente identificadas para almacenar: medicamentos estupefacientes (área con medidas de seguridad), medicamentos que requieren condiciones especiales de conservación, medicamentos devueltos, medicamentos no conformes (caducados, falsificados, retirados o inmovilizados para su destrucción). Si hay material radiactivo, peligroso o que spongan riesgo de incendio o explosión se almacenarán en zona especial.
- En las diferentes zonas deberá existir separación entre medicamentos, materias primas y demás productos farmacéuticos, excepto en almacenamiento controlado por segregación electrónica (caótico).



(3) Memoria descriptiva de actividades, que incluirá:

- Zona o territorio que pretende abastecer.
- Horario de funcionamiento y sistema de garantía de continuidad de suministro.
- Sistema que asegure que el transporte de medicamentos se hace en condiciones adecuadas y que los pedidos se entregan exclusivamente en los locales que constan autorizados y, en las oficinas y servicios de farmacia, en menos de 24 horas desde que son realizados.
- Plan detallado en el que se indiquen las actuaciones que prevén realizar para cumplir con lo que establece el artículo 67.2 de la Ley de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, referente a la función prioritaria y esencial de abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en territorio nacional.
- Relación de equipamiento.
- Descripción de los sistemas de registro.

(4) Manual de calidad o documentación equivalente, que incluya:

- Organigrama con descripción de funciones del personal.
- Mapa de procesos de las actividades desarrolladas.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) asociados a los procesos.
- Sistema de indicadores de medición de los objetivos de calidad.

(5) Si se almacenan radiofármacos:

- Autorización de la instalación y transporte por el Consejo de Seguridad Nuclear.
- Justificación de la formación del personal en instalaciones radioactivas, así como que el director técnico está en posesión del título de supervisor de este tipo de instalaciones.
- Revisión semestral de los dosímetros del personal de este tipo de medicamentos.