|  |
| --- |
| **SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENTIDADES DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS.** **Procedimiento nº 2627** |
|  |
|

|  |
| --- |
| **TIPO DE ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN:** |
| **☐** Almacén mayorista | **☐** Almacén por contrato |
| **MOTIVO DE LA SOLICITUD:** |
| **☐** Autorización inicial | **☐** Modificación relevante (locales, equipos, actividades) |
| **☐** Traslado de instalaciones | **☐** Cambio de titularidad, dirección, denominación |
| **☐** Cierre y cese de actividad | **☐** Inclusión de un tercero en la autorización |
| **MEDICAMENTOS:** |
| **☐** Medicamentos de uso humano | **☐** Medicamentos veterinarios |

 |
|  |
| **SOLICITANTE** |
| APELLIDOS Y NOMBRE /RAZÓN SOCIAL: | NIF / CIF(\*) : |
| DOMICILIO A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN: |
| CL /PL /AV/: | NOMBRE DE LA VIA PÚBLICA: | NÚM: | LETRA: | ESC: | PISO: | PTA.: | C.P.: |
| MUNICIPIO: | PROVINCIA: | TELÉFONO: | CORREO ELECTRONICO: |
| NIF REPRESENTANTE LEGAL EN SU CASO: | APELLIDOS Y NOMBRE REPRESENTANTE LEGAL**[1]** |
|  |
| **DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN:** |
| NOMBRE DE LA ENTIDAD: |
| APELLIDOS Y NOMBRE /RAZÓN SOCIAL: | NIF / CIF(\*): | Nº AUTORIZACIÓN DE LA CARM: |
| CL /PL /AV/: | NOMBRE DE LA VIA PÚBLICA: | NÚM: | LETRA: | ESC: | PISO: | PTA.: | C.P.: |
| MUNICIPIO: | PROVINCIA: | TELÉFONO: | CORREO ELECTRÓNICO: |
|  |
| **DATOS DEL ALMACÉN POR CONTRATO[2]:** |
| APELLIDOS Y NOMBRE /RAZÓN SOCIAL: | NIF / CIF(\*): | Nº AUTORIZACIÓN DE LA CARM: |
| CL /PL /AV/: | NOMBRE DE LA VIA PÚBLICA: | NÚM: | LETRA: | ESC: | PISO: | PTA.: | C.P.: |
| MUNICIPIO: | PROVINCIA: | TELÉFONO: | CORREO ELECTRÓNICO: |
| ACTIVIDAD CONTRATADA: |
| **DECLARACIÓN RESPONSABLE** |
| Declaro responsablemente (marcar lo que corresponda):[ ]  Que, como único titular de la empresa, no me dedico al ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, ni de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de medicamentos. Asimismo, tampoco desempeño ejercicio profesional como farmacéutico en ninguna oficina de farmacia, establecimiento comercial detallista, entidad o agrupación ganadera, en servicio de farmacia hospitalaria ni en ninguna otra estructura asistencial.[ ]  Que, como cotitular de la empresa reseñada, ni mi persona ni el resto de cotitulares de la misma nos dedicamos al ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria ni de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de medicamentos. Asimismo, tampoco desempeñamos el ejercicio profesional como farmacéuticos en ninguna oficina de farmacia, establecimiento comercial detallista, entidad o agrupación ganadera, en servicio de farmacia hospitalaria ni en ninguna otra estructura asistencial.[ ]  Que ninguno de los titulares de la empresa a la que represento se dedica al ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria ni de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de medicamentos. Asimismo, tampoco desempeña ninguno de ellos el ejercicio profesional como farmacéutico en ninguna oficina de farmacia, establecimiento comercial detallista, entidad o agrupación ganadera, en servicio de farmacia hospitalaria ni en ninguna otra estructura asistencial.Y, en consecuencia no se incurre en ninguna de las incompatibilidades previstas en el artículo 4.1 y 4.2 del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. |
|  **SOLICITUD [3] EXPRESA DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA** **Marcar con una X** para solicitar a la Administración la notificación electrónica, de no marcarse esta opción la Administración notificará a las personas físicas por correo postal. |
|[ ]  **Solicito que me notifique a través del Servicio de Notificación electrónica de la CARM** **[4]**, los actos y resoluciones administrativos que se deriven de cualquier procedimiento tramitado a partir de este momento por dicho organismo. A tal fin, me comprometo **[5]** a acceder periódicamente a través de mi certificado digital , DNI electrónico o de los sistemas de clave concertada o cualquier otro sistema habilitado por la Administración Regional, a mi buzón electrónico ubicado en la Sede Electrónica de la CARM <https://sede.carm.es> / apartado consultas/notificaciones electrónicas/, o directamente en la URL <https://sede.carm.es/vernotificaciones> |
| **SUSCRIPCIÓN AL SERVICIO DE AVISOS DE NOTIFICACIONES****Marcar con una X** para autorizar el envío de avisos de las notificaciones emitidas al número de teléfono móvil o a la dirección de correo electrónico indicados. El aviso en ningún caso tendrá la consideración de notificación. |
|[ ]  Autorizo a que me envíe un aviso, siempre que disponga de una nueva notificación en la Dirección Electrónica Habilitada Única o en la Sede Electrónica, a través de un correo electrónico a la dirección de correo  y/o vía SMS al nº de teléfono móvil . |
|  |
|

|  |
| --- |
| **ACTIVIDADES PARA LAS CUALES DEMANDA LA AUTORIZACIÓN (EN SU CASO):** |
|[ ]  Obtener |
|[ ]  Conservar |
|[ ]  Suministrar |
|[ ]  Exportar |
|[ ]  Otras actividades:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **TIPO DE AUTORIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE SE PRETENDEN DISTRIBUIR/ALMACENAR:** |
|[ ]  Con autorización de comercialización en país(es) del EEE. |
|[ ]  Sin autorización de comercialización en el EEE y destinado al mercado EEE (Art. 5 de la Directiva 2001/83/CE o Art. 83 del Reglamento CE/726/2004). |
| **☐** | Sin autorización de comercialización en el EEE y destinado a la exportación. |
| **TIPO DE MEDICAMENTOS CON REQUISITOS ADICIONALES QUE SE PRETENDEN DISTRIBUIR/ALMACENAR:** |
| **☐** | Producto de acuerdo con el Art.83 de la Directiva 2001/83/CE: **☐** Medicamentos estupefacientes o psicótropos **☐** Medicamentos hemoderivados **☐** Medicamentos inmunológicos **☐** Radiofármacos |
| **☐** | Gases medicinales |
| **☐** | Medicamentos termolábiles |
| **☐** | Otro(s) producto(s) (especificar):  |
| **☐** | No se distribuirá ningún tipo de medicamentos con requisitos adicionales |

 |
|  |
| **DOCUMENTACION A PRESENTAR (señalar la documentación que se adjunta a esta solicitud):** |
| **1.- EN EL SUPUESTO DE AUTORIZACIÓN INICIAL:** |
|[ ]  Escritura/s que acredite/n el objeto social actualizado y los administradores de la sociedad |
|[ ]  Justificación documental de la disponibilidad jurídica del local: escritura de propiedad, contrato de arrendamiento. |
|[ ]  Documentación relativa al director técnico. (Ver apartado 6). |
|[ ]  Memoria descriptiva de locales, equipos y actividades (que incluya los PNT). |
|[ ]  Proyecto/Informe técnico y planos |
|[ ]  Licencia Municipal de Actividad o Declaración Responsable, en su caso. |
| **☐** | Contrata almacenes terceros: **☐** Copia de la autorización del almacén tercero de la CCAA donde esté ubicado éste **☐** Copia del contrato firmado por las partes, donde se especifiquen las actividades de distribución que el tercero contratado va a realizar, las responsabilidades de cada uno y cualquier acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato **☐** Verificación de BPD del almacén contratado |
| **☐** | Almacenan medicamentos **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 esté en posesión del título de supervisor de este tipo de instalaciones. **☐** Revisión semestral de los dosímetros del personal que maneja este tipo de medicamentos. |
| **2.- EN EL SUPUESTO DE AMPLIACIÓN/MODIFICACIÓN/TRASLADO** |
|[ ]  Justificación documental de la disponibilidad jurídica del local (en su caso). |
|[ ]  Proyecto/Informe técnico y planos |
|[ ]  Licencia Municipal de Actividad o Declaración Responsable, en su caso. |
|[ ]  Previsión de la fecha de inicio de las obras y posible plazo de ejecución (en su caso). |
|[ ]  Solicitud de cierre temporal (en caso de necesidad). |
|[ ]  Planos del local y áreas de funcionamiento y flujo de mercancías (si se ve afectado). |
|[ ]  Sistema de registro de documentación (si se ve afectado). |
|[ ]  Memoria descriptiva de los locales, equipos y actividades afectados (que incluya los PNT). |
| **3.- EN EL SUPUESTO DE CAMBIO DE TITULARIDAD, DENOMINACIÓN O DIRECCIÓN DE LA ENTIDAD:** |
| **☐** | Escritura/s que acredite/n el objeto social actualizado y los administradores de la sociedad |
| **☐** | Documentación que acredite el cambio solicitado |
| **4.- EN EL SUPUESTO DE CIERRE O CESE DE LA ACTIVIDAD:** |
| **☐** | Documento justificativo del titular de la entidad de distribución donde especifique el motivo y fecha prevista del cierre o cese de la actividad de la instalación. |
| **5.- EN EL SUPUESTO DE INCLUSION DE UN TERCERO EN LA AUTORIZACION:** |
| **☐** | Copia de la autorización del almacén tercero de la CCAA donde esté ubicado éste |
| **☐** | Copia del contrato firmado por las partes, donde se especifiquen las actividades de distribución que el tercero contratado va a realizar, las responsabilidades de cada uno y cualquier acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato |
| **☐** | Verificación de BPD del almacén contratado |
| **6.-DOCUMENTACIÓN RELATIVA AL DIRECTOR TÉCNICO:** |
|[ ]  Fotocopia del título de Licenciado/Grado en Farmacia (únicamente en el caso que el director técnico **NO otorgue** el consentimiento para que el órgano administrativo competente consulte de forma electrónica o por otros medios, a esta Administración Pública, otras Administraciones o Entes, en el documento de Nombramiento de Director Técnico que deberá ir adjunto a esta solicitud). |
|[ ]  Certificado de Colegiación o compromiso de la Colegiación que deberá ser efectiva en el momento de la autorización |
|[ ]  Declaración responsable del Director Técnico de la entidad de distribución (Cumplimentar Anexo 1). |
| **☐** | Nombramiento del director técnico por parte del titular del almacén o persona facultada para ello y aceptación de éste, firmado por ambos. |
| **☐** | Documento de cese del anterior farmacéutico: titular o suplente (en su caso). |
| **☐** | En su caso, nombramiento de al menos un director técnico suplente. |
| **☐** | Acreditación de conocimientos, formación y experiencia en buenas prácticas de distribución (BPD). |
|  |  |
| **☐** | Declaro que los datos consignados en este formulario son ciertos. |
|

|  |
| --- |
| **En , a** Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.**Firmado:**  |

 |

 Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

 Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al ciudadano.

 Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica.

[1] Debe aportarse documento acreditativo de esa representación

[2] En caso de tener contratada algunas de las actividades propias del almacén con otro almacén de distribución, cumplimentar para cada uno de los almacenes contratados.

[3] Las personas físicas podrán elegir el sistema de notificación (electrónico o postal) ante la Administración, este derecho no se extiende a los obligados a relacionarse electrónicamente con las Administraciones previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (personas jurídicas, entidades sin personalidad jurídica, profesionales colegiados, empleados públicos y personas que los representen), quienes por ley están obligados a ser notificados electrónicamente.

[4] La notificación por comparecencia electrónica se regula en el artículo 43.1 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

[5] De conformidad con lo dispuesto en el artículo 43.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, una vez transcurridos 10 días naturales, desde la puesta a disposición de la notificación en la Sede Electrónica, sin que la haya descargado, se entenderá que la notificación ha sido rechazada.

 **INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCION DE DATOS**

**Responsable del tratamiento:** Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia; Calle Pinares, nº 6, CP 30001 Murcia.

**Finalidad del tratamiento:** la tramitación administrativa que se derive de la gestión de esta solicitud o comunicación previa. Los datos se conservarán durante el tiempo que sea necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos.

**Legitimación para el tratamiento:** el cumplimiento de una tarea en interés público o el ejercicio de los poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento en virtud del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio.

**Destinatarios de cesiones de datos:** Consejería competente en materia de agricultura.

**Derechos de interesado:** Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad de los datos, así como otros derechos, que se explican en la información adicional.

**Procedencia de los datos:** De los interesados. Las categorías de datos que se tratan son identificativos y académicos.

**Contacto Delegado de Protección de Datos:** Inspección General de Servicios de la CARM; dirección de correo electrónico: dpdigs@listas.carm.es

**Información adicional:** Puede consultar información adicional y detallada sobre Protección de Datos en la siguiente dirección: https://www.carm.es/web/pagina?IDCONTENIDO=62678&IDTIPO=100&RASTRO=c672$m