Nº Procedimiento

|  |
| --- |
| **015855** |

Código SIACI

**SKXH**

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN DE ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN**

**DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

|  |
| --- |
| **DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE** |
| **Si elige persona física son obligatorios los campos: tipo y número de documento, nombre y primer apellido**   |  | | --- | |  |   Persona Física  NIF  Pasaporte/NIE  Número de documento:  Hombre  Mujer   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 1º Apellido: |  | 2º Apellido: |  |   Nombre:  **Si elige persona jurídica son obligatorios los campos: número de documento y razón social**   |  | | --- | |  |   Persona jurídica  Número de documento:   |  | | --- | |  |   Razón social: |
| |  | | --- | |  |   Domicilio:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | C.P.: |  | Población: |  |   Provincia:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | Teléfono móvil: |  | Correo electrónico: |  |     Teléfono:  **El correo electrónico designado será el medio por el que desea recibir el aviso de notificación.** |

|  |
| --- |
| **DATOS DE LA PERSONA REPRESENTANTE** |
| |  | | --- | |  |   NIF  Pasaporte/NIE  Número de documento:  Hombre  Mujer   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 1º Apellido: |  | 2º Apellido: |  |   Nombre:   |  | | --- | |  |     Domicilio:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | C.P.: |  | Provincia: |  |   Población:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | Teléfono móvil: |  | Correo electrónico: |  |     Teléfono:  **Si existe representante, las comunicaciones que deriven de este escrito se realizarán con el representante designado por el interesado.** |

|  |
| --- |
| **MEDIO POR EL QUE DESEA RECIBIR LA NOTIFICACIÓN** |
| Correo postal *(Podrán elegir esta opción las personas que NO estén obligadas a la notificación electrónica, de acuerdo con el artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.)*  Notificación electrónica *(Si elige o está obligada/o a la notificación electrónica compruebe que está usted registrada/o en la Plataforma* [*https://notifica.jccm.es/notifica*](https://notifica.jccm.es/notifica) *y que sus datos son correctos.)* |

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMACIÓN BÁSICA DE PROTECCIÓN DE DATOS** | |
| **Responsable** | *Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria y Farmacia* |
| **Finalidad** | *Gestionar el registro de entidades de distribución y establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios* |
| **Legitimación** | *6.1.e) Misión en interés público o ejercicio de poderes públicos del Reglamento General de Protección de Datos.*  *Real Decreto 666/2023 de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. Ley 5/2005, de 27 de junio, de ordenación del servicio farmacéutico de Castilla-La Mancha. Decreto 24/2000, de 8 de febrero, de medicamentos veterinarios. Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018* |
| **Destinatarios** | *Existe cesión de datos.* |
| **Derechos** | *Puede ejercer los derechos de acceso, rectificación o supresión de sus datos, así como otros derechos, tal y como se explica en la información adicional.* |
| **Información adicional** | *Disponible en la dirección electrónica:*[***https://rat.castillalamancha.es/info/1227***](https://rat.castillalamancha.es/info/1227) |

|  |
| --- |
| **DATOS DE LA SOLICITUD** |
| ASUNTO: Instalación de entidad de distribución de medicamentos veterianrios. |
| SOLICITA: La autorización administrativa de instalación de:  Almacén mayorista  Almacén por contrato |

|  |
| --- |
| **DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS** |
| |  | | --- | |  |   Denominación:     |  | | --- | |  |   Domicilio:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | C.P.: |  | Provincia: |  |     Población:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | Teléfono móvil: |  | Correo electrónico: |  |     Teléfono: |
| **AMBITO DE AUTORIZACIÓN** |
| Medicamentos:  Con autorización de comercialización en país(es) 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.  Actividades autorizadas:  Obtener  Conservar  Suministrar  Exportar  Otra(s) actividad(es) (por favor, especificar):   |  | | --- | |  |   Medicamentos con requisitos adicionales:  Producto de acuerdo al art. 83 de la Directiva 2001/83/CE, en su caso, indicar:  Medicamentos estupefacientes o psicótropos.  Medicamentos hemoderivados  Medicamentos inmunológicos  Radiofármacos  Gases medicinales  Medicamentos termolábiles (requieren manipulación a temperaturas bajas)  Otro(s) producto(s) (especificar en este apartado)   |  | | --- | |  | |

|  |
| --- |
| **ACREDITACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS** |
| **Declaraciones responsables:**  La persona abajo firmante, en su propio nombre o en representación de persona interesada o entidad que se indica, declara expresamente que:     * Cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, Decreto 24/2000, de 8 de febrero, de medicamentos veterinario y demás normativa de aplicación. * Son ciertos los datos consignados en la presente solicitud, comprometiéndose a probar documentalmente los mismos cuando se le requiera para ello.   Que ni el propietario de la entidad a la que represento, bien sea individual o colectivo (accionistas, cooperativista, etc.), ni su personal directivo, ni sus trabajadores (mediante relación laboral, mercantil o de cualquier otra índole), se encuentran incursos en las incompatibilidades descritas en el R.D. Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios u otras normas de aplicación.  Que designo como Director Técnico responsable en régimen de dedicación exclusiva a       con título de licenciado/grado en farmacia.  Igualmente, la persona abajo firmante declara conocer que en el caso de falsedad en los datos y/o en la documentación aportados u ocultamiento de información, de la que pueda deducirse intención de engaño en beneficio propio o ajeno, podrá ser excluida de este procedimiento, ser objeto de sanción y, en su caso, los hechos se pondrán en conocimiento del Ministerio Fiscal por si pudieran ser constitutivos de un ilícito penal.  **Autorizaciones:**  Con la presentación de esta solicitud, y de acuerdo con el artículo 28 de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la Consejería podrá consultar o recabar documentos elaborados por cualquier Administración salvo que conste en el procedimiento su oposición expresa.  En particular, se recabarán los siguientes datos, salvo que marque expresamente:    Me opongo a la consulta de datos de identidad.  Asimismo, podrá indicar los documentos aportados anteriormente ante cualquier Administración señalando la fecha de presentación y unidad administrativa, y serán consultados por la Consejería:     |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | presentado con fecha: | **/  /** | ante la unidad: |  | de la Administración: |  |   Documento   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | presentado con fecha: | **/  /** | ante la unidad: |  | de la Administración: |  |   Documento     |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | presentado con fecha: | **/  /** | ante la unidad: |  | de la Administración: |  |   Documento  **En el caso de no autorizar la comprobación de los datos anteriores, se compromete a aportar la documentación pertinente.**    **Además de la información antes descrita, declara aportar los siguientes documentos:**  Escritura de constitución de la sociedad debidamente registrada, en caso de personas jurídicas, así como del apoderamiento de la persona que actúa como representante legal  Justificación documental de la disponibilidad jurídica del local.  Proyecto técnico básico redactado por técnico competente y visado por su correspondiente colegio profesional relativo al local donde se pretende instalar el almacén. El proyecto debe incluir:   * Memoria que especifique el cumplimiento de la normativa de accesibilidad. * Certificaciones del cumplimiento de la normativa en materia de urbanismo, construcciones, instalaciones y seguridad. * Planos de conjunto y detalle en los que se señale con exactitud su emplazamiento y la localización de las zonas o áreas de trabajo que, en caso se precisen, así como de los equipos, instalaciones necesarias y mobiliario. * Planos de instalaciones.   Memoria descriptiva de las actividades a desarrollar, con indicación de lo siguiente:   * Zona o territorio que pretende abastecer. * Garantías de que la entrega de medicamentos veterinarios se realiza exclusivamente a clientes autorizados para distribución, dispensación o utilización. * Horario de funcionamiento. * Equipos e instalaciones precisas en función de la actividad de que se trate   Manual de calidad o documentación equivalente, que debe incluir:   * 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 medición de los objetivos de calidad |

|  |
| --- |
| **PAGO DE TASAS** |
| Este procedimiento conlleva una tasa de **404,81** **euros.**    Podrá acreditar el pago realizado:     |  | | --- | |  |   **Electrónicamente, mediante la referencia.**  Presencialmente, adjuntando copia del modelo 046, cumplimentado por la entidad bancaria. |

Firma

En       , a    de       de 20

|  |
| --- |
| **Delegaciones Provinciales de la Consejería de Sanidad:**  ALBACETE. Código. DIR 3: A08027354  CIUDAD REAL. Código. DIR 3: A08027355  CUENCA. Código. DIR 3: A08027356  GUADALAJARA. Código. DIR 3: A08027357  TOLEDO. Código. DIR 3: A08027358 |