



Castilla-La Mancha

Consejería de Sanidad  
Dirección General de Planificación,  
Ordenación e Inspección Sanitaria.  
Avda. de Francia, 4  
45071 – Toledo

Nº Procedimiento

010060

Código SIACI

SI6G

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN DE ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN DE  
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

**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  NIE  Número de documento:\*

Nombre:\*  1º Apellido:\*  2º Apellido:\*

**Si elige persona jurídica son obligatorios los campos: número de documento y razón social**

Persona jurídica  Número de documento:\*

Razón social:\*

Domicilio:\*

Provincia:\*  C.P.:\*  Población:\*

Teléfono:  Teléfono móvil:  Correo electrónico:\*

**El correo electrónico designado será el medio por el que desea recibir el aviso de notificación.**

**DATOS DE LA PERSONA REPRESENTANTE**

NIF  NIE  Número de documento:\*

Nombre:\*  1º Apellido:\*  2º Apellido:\*

Domicilio:\*

Población:\*  C.P.:\*  Provincia:\*

Teléfono:  Teléfono móvil:  Correo electrónico:\*

**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 *(De acuerdo con el artículo 14 de la Ley 39/2015, exclusivamente para aquellos que no estén obligados a la notificación electrónica.)*
- Notificación electrónica *(Compruebe que está usted registrado en la Plataforma <https://notifica.jccm.es/notifica> y que sus datos son correctos.)*



## Castilla-La Mancha

Consejería de Sanidad  
Dirección General de Planificación,  
Ordenación e Inspección Sanitaria.  
Avda. de Francia, 4  
45071 – Toledo

### INFORMACIÓN BÁSICA DE PROTECCIÓN DE DATOS

<b>Responsable</b>	<i>Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria</i>
<b>Finalidad</b>	<i>Gestionar el Catálogo de Entidades de Distribución de Medicamentos de Uso Humano</i>
<b>Legitimación</b>	<i>Ejercicio de poderes públicos (Ley 5/2005 de 27 de junio de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha)</i>
<b>Destinatarios</b>	<i>Existe cesión de datos</i>
<b>Derechos</b>	<i>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</i>
<b>Información adicional</b>	<i>Puede solicitarla en la dirección de correo: <a href="mailto:protecciondatos@jccm.es">protecciondatos@jccm.es</a></i>

### DATOS DE LA SOLICITUD

ASUNTO: Instalación de entidad de distribución de medicamentos de uso humano

SOLICITA: La autorización administrativa de instalación de:

- Almacén mayorista  
 Almacén por contrato

### DATOS DE LA ENTIDAD DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Denominación:*	<input type="text"/>				
Domicilio:*	<input type="text"/>				
Población:*	<input type="text"/>	C.P.:*	<input type="text"/>	Provincia:*	<input type="text"/>
Teléfono:	<input type="text"/>	Teléfono móvil:	<input type="text"/>	Correo electrónico:*	<input type="text"/>

### 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.



## Castilla-La Mancha

### Consejería de Sanidad

Dirección General de Planificación,  
Ordenación e Inspección Sanitaria.  
Avda. de Francia, 4  
45071 – Toledo

#### Actividades Autorizadas

- Obtener
- Conservar
- Suministrar
- Exportar
- Otra(s) actividad(es) (por favor, especificar):

#### Medicamentos con requisitos adicionales

- Producto de acuerdo con el art. 83 de la Directiva 2001/83/CE, en su caso, indicar:
  - Medicamentos estupefacientes o psicótrópos
  - 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 que figuran en el Real Decreto 782/2013, por el que se regula la distribución de medicamentos de uso humano y en la Ley 5/2005 de Ordenación del servicio farmacéutico de Castilla-La Mancha y se compromete a seguir cumpliéndolos mientras se mantenga la actividad.

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 incurso en las incompatibilidades descritas en el artículo 4.2 y disposición transitoria segunda del 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.

Que son ciertos los datos consignados en la presente solicitud, comprometiéndose a probar documentalmente los mismos cuando se le requiera para ello.

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.



## Castilla-La Mancha

**Consejería de Sanidad**  
Dirección General de Planificación,  
Ordenación e Inspección Sanitaria.  
Avda. de Francia, 4  
45071 – Toledo

### Autorizaciones:

Según el artículo 28 de la Ley 39/2015, esta Consejería va a proceder a verificar todos estos datos, salvo que usted no autorice expresamente dicha comprobación.

- NO:** Los acreditativos de identidad.  
 **NO:** Los siguientes datos o documentos emitidos por la Administración Regional:

Según el artículo 28 de la Ley 39/2015, esta Consejería va a proceder a verificar los datos o documentos que se encuentren en poder de la Administración, y que usted señale a continuación:

Documento:  presentado con fecha:  ante la unidad:  de la Administración:

Documento:  presentado con fecha:  ante la unidad:  de la Administración:

En el supuesto de que no autorice a esta Consejería a consultar alguno de los anteriores documentos, señale expresamente:

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.
- Plano de conjunto y detalle especificando las diferentes zonas del almacén y la localización del mobiliario y equipamiento.
- Planos de instalaciones.



## Castilla-La Mancha

### Consejería de Sanidad

Dirección General de Planificación,  
Ordenación e Inspección Sanitaria.  
Avda. de Francia, 4  
45071 – Toledo

- Memoria descriptiva de actividades, en ella debe constar:
- Zona o territorio que pretende abastecer.
  - Garantías de que la entrega de medicamentos se realiza exclusivamente en los locales autorizados para el almacén, oficina o servicio de farmacia al que van destinados los medicamentos
  - Horario de funcionamiento y sistema de garantía de continuidad de suministro.
  - Plan de actuaciones que prevén realizar para captar como clientes a oficinas y servicios de farmacia ubicadas en territorio nacional.
  - Relación de equipamiento.
  - Descripción de los sistemas de registro.
- Manual de calidad o documentación equivalente, en ella debe constar:
- 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.

### PAGO DE TASAS

Este procedimiento conlleva una tasa de **403,20 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\_\_\_\_

#### Direcciones Provinciales de la Consejería de Sanidad:

- ALBACETE. Código. DIR 3: A08014322
- CIUDAD REAL. Código. DIR 3: A08014323
- CUENCA. Código. DIR 3: A08014324
- GUADALAJARA. Código. DIR 3: A08014325
- TOLEDO. Código. DIR 3: A08014326