

I. COMUNIDAD DE MADRID

C) Otras Disposiciones

Consejería de Sanidad

- 21** *RESOLUCIÓN de 18 de mayo de 2011, por la que se ordena la publicación de impreso normalizado de solicitud del procedimiento de “Autorización de almacén farmacéutico de distribución de medicamentos de uso humano”.*

Por Resolución de 15 de enero de 2010, de la Dirección General de Ordenación e Inspección, por la que se habilita al Registro Telemático de la Consejería de Sanidad para la realización de trámites telemáticos durante la tramitación de los expedientes de varios procedimientos administrativos (BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID número 26, de 1 de febrero), se publicaron los modelos de solicitud de varios procedimientos, entre los que se encontraba el de solicitud de “Autorización de almacén farmacéutico de distribución de medicamentos de uso humano”, posteriormente modificado por la Resolución de 17 de mayo de 2010, de la Dirección General de Ordenación e Inspección (BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID número 152, de 28 de junio).

El Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, establece en su artículo 23 que los productos a granel para su envase al detalle se regularán por esta norma por lo que ha de modificarse el apartado 4 de la solicitud que contemplaba un epígrafe para los almacenes que ejercían esta actividad.

Asimismo, se modifican los apartados 7.1 y 7.5 a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el punto II del Anexo II del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, relativo a que los titulados en farmacia que van a ejercer el puesto de Director Técnico acrediten la experiencia y capacitación adecuada a fin de que se garantice la aplicación y mantenimiento de un sistema de calidad relativo a las prácticas correctas de distribución de medicamentos.

El apartado 14.h) del Decreto 85/2002, de 23 de mayo, por el que se regulan los sistemas de evaluación de calidad de los servicios públicos y se aprueban los Criterios de Calidad de la Actuación Administrativa en la Comunidad de Madrid, establece la obligación de publicar en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID por Resolución del órgano correspondiente, los impresos normalizados de procedimientos administrativos, previo informe de la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano.

En virtud de la normativa citada y demás de pertinente aplicación, en el ejercicio de las competencias atribuidas,

RESUELVO

Único

Publicación de impreso

Ordenar la publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID del modelo de solicitud que se adjunta, a los efectos regulados en el artículo 35.1 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos, correspondiente al procedimiento de “Autorización de almacén farmacéutico de distribución de medicamentos de uso humano.

Madrid, a 18 de mayo de 2011.—El Director General de Ordenación e Inspección, Manuel Molina Muñoz.



Dirección General
de Ordenación e Inspección
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

Etiqueta del Registro

Solicitud de Autorización de Almacén farmacéutico de distribución de medicamentos de uso humano

1.- Tipo de Solicitud:

<input type="checkbox"/>	Autorización inicial	<input type="checkbox"/>	Cambio de Titularidad
<input type="checkbox"/>	Modificación en las instalaciones	<input type="checkbox"/>	Cambio en nombramiento de farmacéuticos
<input type="checkbox"/>	Traslado de instalaciones	<input type="checkbox"/>	Revocación (Cierre de actividad)

2.- Datos de la Empresa que solicita Autorización:

NIF				Nombre/ Razón Social (*)			
Apellidos (*)				Correo electrónico			
Domicilio Social	Tipo de vía			Nombre vía			Nº
	Piso		Puerta	Localidad			
	CP			Provincia			
Teléfono				Fax			

(*) Nombre y apellidos en caso de persona física, o Razón Social en caso de persona jurídica

3.- Datos de el/la representante:

DNI/ NIF:		Apellidos	
Nombre		Título de representación:	

4.- Datos del Almacén:

Tipo de vía			Nombre vía			Nº
Piso		Puerta	CP	Localidad		
Teléfono				Fax		
Objeto de la Solicitud (Marque donde corresponda)			<input type="checkbox"/> Almacenamiento y distribución de Medicamentos <input type="checkbox"/> Almacenamiento y distribución de Gases Medicinales			

5.- Datos del Director Técnico:

DNI/ NIF		Apellidos	
Nombre		Teléfono	
Correo electrónico			

6.- Medio de notificación:

<input type="radio"/>	Deseo ser notificado/a de forma telemática (sólo para usuarios dados de alta en el Sistema de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid)						
<input type="radio"/>	Deseo ser notificado/a por correo certificado						
	Tipo de vía			Nombre vía			Nº
	Piso		Puerta	CP	Localidad	Provincia	



Dirección General
de Ordenación e Inspección
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

7.- Documentación requerida:

7.1.- Para autorización inicial:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud	Autorizo Consulta (*)
DNI/ NIF del Titular	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
DNI/ NIF del representante (En su caso)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Título de Representación/ Apoderamiento del representante (En su caso)	<input type="checkbox"/>	
Escritura de constitución de la empresa	<input type="checkbox"/>	
Justificación documental de disponibilidad jurídica del local	<input type="checkbox"/>	
Organigrama del Almacén	<input type="checkbox"/>	
Descripción de Funciones del personal	<input type="checkbox"/>	
PNT de todas las actividades del almacén	<input type="checkbox"/>	
Zonificación del territorio a abastecer	<input type="checkbox"/>	
Relación de equipamiento	<input type="checkbox"/>	
Horario de funcionamiento	<input type="checkbox"/>	
Sistema de registro de documentación	<input type="checkbox"/>	
Proyecto Técnico Básico	<input type="checkbox"/>	
Planos del local y áreas de funcionamiento y flujo de mercancías.	<input type="checkbox"/>	
Contrato de servicios de DDD	<input type="checkbox"/>	
Plan detallado en el que se indiquen las actuaciones que prevén realizar para captar como clientes oficinas y servicios de farmacia ubicadas en el territorio español, a fin de cumplir con lo que se establece en el artículo 68.2 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, referente a la función prioritaria y esencial de los almacenes de distribución farmacéutica.	<input type="checkbox"/>	
DNI Director Técnico propuesto	<input type="checkbox"/>	
Anexo I – Nombramiento, declaración de incompatibilidad y dedicación horaria del Director Técnico de un almacén farmacéutico de distribución de medicamentos de uso humano	<input type="checkbox"/>	
Título farmacéutico del Director Técnico	<input type="checkbox"/>	
Acreditación de la experiencia y capacitación adecuada para ejercer el cargo de Director Técnico de un almacén	<input type="checkbox"/>	
Pago de la correspondiente tasa. Modelo 030	<input type="checkbox"/>	

(*) Autorizo a la Comunidad de Madrid a recabar los datos relativos a los documentos seleccionados, eximiéndome de la necesidad de aportarlos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6.2.b) de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.



Dirección General
de Ordenación e Inspección
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

7.2.- Para Modificaciones:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Justificación documental de disponibilidad jurídica del local (si se ve afectado)	<input type="checkbox"/>
Relación de equipamiento (si se ve afectado)	<input type="checkbox"/>
Sistema de registro de documentación (si se ve afectado)	<input type="checkbox"/>
Proyecto Técnico Básico (si se ve afectado)	<input type="checkbox"/>
Planos del local y áreas de funcionamiento y flujo de mercancías. (si se ve afectado)	<input type="checkbox"/>
Pago de la correspondiente tasa. Modelo 030	<input type="checkbox"/>

7.3.- Para Traslado de instalaciones:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Justificación documental de disponibilidad jurídica del local	<input type="checkbox"/>
Organigrama del Almacén (si se ve afectado)	<input type="checkbox"/>
Descripción de Funciones del personal (si se ve afectado)	<input type="checkbox"/>
PNT de todas las actividades del almacén (si se ve afectado)	<input type="checkbox"/>
Zonificación del territorio a abastecer	<input type="checkbox"/>
Relación de equipamiento	<input type="checkbox"/>
Horario de funcionamiento (si se ve afectado)	<input type="checkbox"/>
Sistema de registro de documentación (si se ve afectado)	<input type="checkbox"/>
Proyecto Técnico Básico	<input type="checkbox"/>
Planos del local y áreas de funcionamiento y flujo de mercancías.	<input type="checkbox"/>
Contrato de servicios de DDD	<input type="checkbox"/>
Pago de la correspondiente tasa. Modelo 030	<input type="checkbox"/>

7.4.- Para Cambio de Titularidad:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud	Autorizo Consulta (*)
DNI/ NIF del nuevo Titular	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
DNI/ NIF del representante (En su caso)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Título de Representación/ Apoderamiento del representante (En su caso)	<input type="checkbox"/>	
Escritura de constitución de la empresa	<input type="checkbox"/>	
Pago de la correspondiente tasa. Modelo 030	<input type="checkbox"/>	

(*) Autorizo a la Comunidad de Madrid a recabar los datos relativos a los documentos seleccionados, eximiéndome de la necesidad de aportarlos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6.2.b) de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.



Dirección General
de Ordenación e Inspección
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

7.5.- Para Cambio de nombramiento de farmacéuticos:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Documento de Cese del anterior farmacéutico (Titular o suplente)	<input type="checkbox"/>
DNI del nuevo Director Técnico propuesto	<input type="checkbox"/>
Anexo I – Nombramiento, declaración de incompatibilidad y dedicación horaria del nuevo Director Técnico de un almacén farmacéutico de distribución de medicamentos de uso humano	<input type="checkbox"/>
Título farmacéutico del nuevo Director Técnico	<input type="checkbox"/>
Acreditación de la experiencia y capacitación adecuada para ejercer el cargo de Director Técnico de un almacén	<input type="checkbox"/>

Información Institucional

Marque el recuadro en el caso de no estar interesado en recibir Información Institucional de la Comunidad de Madrid.

No deseo recibir Información Institucional de la Comunidad de Madrid

Si usted no ha marcado este recuadro, sus datos se integrarán en el fichero "Información Institucional" cuya finalidad es ofrecerle aquellas informaciones relacionadas con actuaciones y servicios de la Comunidad de Madrid, recordándole que usted podrá revocar el consentimiento otorgado en el momento que lo estime oportuno. El responsable del fichero es la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano, ante este órgano podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En....., a.....de..... de.....

FIRMA

Los datos personales recogidos serán incorporados y tratados en el fichero ALMACENESFCO, cuya finalidad es tramitar, gestionar, controlar e inspeccionar la actividad de los almacenes farmacéuticos de distribución de medicamentos de uso humano y veterinario, y no serán cedidos salvo cesiones previstas en la Ley. El responsable del fichero es el órgano que figura en este documento, ante él podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

DESTINATARIO

Consejería de Sanidad
Dirección General de Ordenación e Inspección