

ANEXO 1. Datos del establecimiento de distribución

(Utilizar un anexo diferente para cada establecimiento de distribución)

DATOS DE LA ENTIDAD TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Nombre de la entidad titular de la autorización:

NIF:

Domicilio social de la entidad titular de la autorización:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Nombre del representante legal de la entidad:

DNI:

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE DISTRIBUCIÓN

Núm. autorización:

Nombre del establecimiento de distribución:

Dirección del establecimiento distribuidor:

Teléfono:

Fax:

Correo electrónico:

Nombre del director técnico:

DNI:

Nombre de los directores técnicos suplentes:

DNI:

-

-

-

-

[Rúbrica]

ANEXO 2. Ámbito de las actividades autorizadas a la entidad distribuidora de acuerdo con el modelo europeo. (Utilizar un anexo diferente para cada establecimiento distribuidor)

1. Medicamentos:

- Con autorización de comercialización en país de la EEE.
- Sin autorización de comercialización en la EEE y destinado al mercado EEE (*).
- Sin autorización de comercialización en la EEE y destinado a la exportación.

2. Actividades autorizadas:

- Obtención.
- Conservación.
- Suministro.
- Exportación
- Otras actividades:
 - o Almacén por contrato:
 - o Otros (especificar):

3. Medicamentos con requisitos adicionales:

- Producto de conformidad con el artículo 83 de la Directiva 2001/83/CE¹.
 - o Medicamentos estupefacientes o psicótrpos.
 - o Medicamentos hemoderivados.
 - o Medicamentos inmunológicos.
 - o Radiofármacos.
- Gases medicinales.
- Medicamentos termolábiles (requieren manipulación a temperaturas bajas).
- Otro(s) producto(s) (especificar en este apartado o hacer referencia en el anexo).

Restricciones o aclaraciones relacionados con el ámbito de estas operaciones de almacenamiento:

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

(¹) sin perjuicio de otras autorizaciones necesarias de acuerdo con la legislación vigente.

[Rúbrica]

ANEXO 3. Relación de almacenes de distribución contratados

Núm. de autorización:	Nombre del almacén de distribución:	NIF
Dirección:		
Actividades de distribución contratadas que realiza:		

Núm. de autorización:	Nombre del almacén de distribución:	NIF
Dirección:		
Actividades de distribución contratadas que realiza:		

Núm. de autorización:	Nombre del almacén de distribución:	NIF
Dirección:		
Actividades de distribución contratadas que realiza:		

[Rúbrica]

ANEXO 4: Declaración responsable incompatibilidad empresa / conflicto de intereses

SOLICITANTE	
Núm. de autorización:	Nombre de la entidad distribuidora titular de la autorización:
NIF:	
Domicilio social de la entidad distribuidora titular de la autorización:	
Dirección de la entidad distribuidora titular de la autorización:	
Nombre del representante de la entidad:	DNI:

Declaro:

Que la empresa a la que represento, sus administradores y representantes, no se encuentran incluidos en ninguno de los supuestos de incompatibilidad o conflicto de intereses derivados del artículo 3.2 y de la disposición transitoria segunda de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

....., a de de 20.....

[Rúbrica]

ANEXO 5: Declaración responsable incompatibilidad director técnico farmacéutico

Nombre y Apellidos:

NIF:

Nombre del titular de la autorización:

Nombre de la entidad distribuidora donde desarrolla sus funciones:

- Titular
- Suplente

Declaro:

Que no me encuentro incluido en ninguno de los supuestos de incompatibilidad que se prevén en el artículo 71 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios y en el artículo 6.2 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

....., a de de 20.....

[Rúbrica]