

ANNEX 1. Dades de l'establiment de distribució

(Utilitzar un annex diferent per a cada establiment de distribució)

DADES DE L'ENTITAT TITULAR DE L'AUTORITZACIÓ

Nom de l'entitat titular de l'autorització:

NIF:

Domicili social de l'entitat titular de l'autorització:

Telèfon:

Fax:

Correu electrònic:

Nom del representant legal de l'entitat:

DNI:

DADES DE L'ESTABLIMENT DE DISTRIBUCIÓ

Núm. autorització:

Nom de l'establiment de distribució:

Adreça de l'establiment distribuïdor:

Telèfon:

Fax:

Correu electrònic:

Nom del director tècnic:

DNI:

Nom dels directors tècnics suplents:

DNI:

-

-

-

-

[rúbrica]

ANNEX 2. Àmbit de les activitats autoritzades a l'entitat distribuïdora d'acord amb el model europeu. (Utilitzar un annex diferent per a cada establiment distribuïdor)

1. Medicaments:

- Amb autorització de comercialització en país de l'EEE.
- Sense autorització de comercialització en l'EEE i destinat al mercat EEE(*).
- Sense autorització de comercialització en l'EEE i destinat a l'exportació.

2. Activitats autoritzades:

- Obtenció.
- Conservació.
- Subministrament.
- Exportació
- Altres activitats:
 - Magatzem per contracte:
 - Altres (especificar):

3. Medicaments amb requisits addicionals:

- Producte de conformitat amb l'article 83 de la Directiva 2001/83/CE¹.
 - Medicaments estupefacients o psicòtrops.
 - Medicaments hemoderivats.
 - Medicaments immunològics.
 - Radiofàrmacs.
- Gasos medicinals.
- Medicaments termolàbils (requereixen manipulació a temperatures baixes).
- Altre(s) productes(s) (especificar en aquest apartat o fer una referència a l'annex).

Restriccions o aclariments relacionats amb l'àmbit d'aquestes operacions de d'emmagatzematge:

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

(¹) sense perjudici d'altres autoritzacions necessàries d'acord amb la legislació vigent.

[rúbrica]

ANNEX 3. Relació de magatzems de distribució contractats

Núm. d'autorització:	Nom del magatzem de distribució:	NIF
Adreça:		
Activitats de distribució contractades que realitza:		

Núm. d'autorització:	Nom del magatzem de distribució:	NIF
Adreça:		
Activitats de distribució contractades que realitza:		

Núm. d'autorització:	Nom del magatzem de distribució:	NIF
Adreça:		
Activitats de distribució contractades que realitza:		

[rúbrica]

ANNEX 4: Declaració responsable incompatibilitat empresa / conflicte d'interessos
--

SOL·LICITANT	
Núm. d' autorització:	Nom de l'entitat distribuïdora titular de l'autorització:
NIF:	
Domicili social de l'entitat distribuïdora titular de l'autorització:	
Adreça l'entitat distribuïdora titular de l'autorització:	
Nom del representant de l'entitat:	DNI:

Declar:

Que la empresa a la qual represent, els seus administradors i representants, no es troben inclosos en cap dels supòsits d'incompatibilitat o conflicte d'interessos derivats de l'article 3.2 i de la disposició transitòria segona de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris.

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

[rúbrica]

ANNEX 5: Declaració responsable incompatibilitat director tècnic farmacèutic

Nom i Llinatges:

NIF:

Nom del titular de l'autorització:

Nom de l'entitat distribuïdora on desenvolupa les seves funcions:

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> Titular
<input type="checkbox"/> Suplent |
|--|

Declar:

Que no em trob inclòs en cap dels supòsits d'incompatibilitat que preveuen l'article 71 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris i l'article 6.2 del Reial decret 782/2013, d'11 d'octubre, sobre distribució de medicaments d'ús humà.

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

[rúbrica]