



Comunicación de distribución de productos sanitarios

1.- Tipo de Comunicación:

<input type="radio"/> Inicial con almacén propio (Tipo A)	<input type="radio"/> Inicial con almacén subcontratado (Tipo B)	<input type="radio"/> Inicial sin almacén (Tipo C)	<input type="radio"/> Cambios de titularidad, domicilios o técnico responsable. (Tipo D)	<input type="radio"/> Cese de actividad
---	--	--	--	---

1.1.- Tipo de Cambio - Sólo para cambios (Tipo D):

<input type="checkbox"/>	De Titularidad	Denominación anterior de la Empresa	
<input type="checkbox"/>	De domicilio social	Domicilio Social anterior	
<input type="checkbox"/>	De domicilio del Almacén	Domicilio anterior del Almacén	
<input type="checkbox"/>	De Técnico Responsable	Técnico responsable anterior	

2.- Datos del Distribuidor

2.1.- Denominación de la empresa

Nombre		NIF	
Correo electrónico			

2.2.- Domicilio social

Tipo de vía		Nombre vía		Nº			
Piso		Puerta		CP		Localidad	
Provincia					Teléfono		
Fax			Correo electrónico				

2.3.- Domicilio del Almacén (Cumplimentese sólo en el caso de que sea diferente del domicilio social)

Tipo de vía		Nombre vía		Nº			
Piso		Puerta		CP		Localidad	
Provincia					Teléfono		
Fax			Correo electrónico				

2.4.- Técnico Responsable

Nombre		Apellidos	
NIF		Titulación académica	

3.- Datos del Representante legal

NIF		Nombre		
Apellidos			Título de Representación	
Correo electrónico				



Comunidad de Madrid

4.- Medio de notificación

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

5.- Tipos de producto que distribuye

<input type="checkbox"/>	06. Diagnóstico "In Vitro"	<input type="checkbox"/>	01. Implantables activos	<input type="checkbox"/>	Productos Sanitarios (Especifique tipo en la siguiente tabla)
--------------------------	----------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	---

5.1.- Tipo de Producto Sanitario (Especifique el tipo sólo en caso de haber seleccionado Productos Sanitarios anteriormente)

<input type="checkbox"/>	07. Implantables No activos	<input type="checkbox"/>	12. Utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica	<input type="checkbox"/>	09. Instrumentos reutilizables	<input type="checkbox"/>	05. Equipamiento hospitalario
<input type="checkbox"/>	03. Dentales	<input type="checkbox"/>	02. Anestesia y Respiración	<input type="checkbox"/>	10. Un solo uso.	<input type="checkbox"/>	Otros
<input type="checkbox"/>	08. Oftálmicos y Ópticos	<input type="checkbox"/>	04. Electromédicos/ Mecánicos	<input type="checkbox"/>	11. Ayudas técnicas para discapacitados		

6.- Documentación requerida

6.1.- Documentación requerida en todos los tipos de Comunicaciones iniciales (Tipos A, B y C)

Documentos que se acompañan a la solicitud	
NIF del Titular (En caso de persona jurídica)	<input type="checkbox"/>
Escrituras de constitución de la sociedad que incluya la actividad sanitaria como objeto social.	<input type="checkbox"/>
Poder de acreditación del representante legal.	<input type="checkbox"/>
Anexo I - Designación de Técnico Responsable.	<input type="checkbox"/>
Titulación universitaria del Técnico Responsable	<input type="checkbox"/>
Descripción del Tipo de Producto	<input type="checkbox"/>
Descripción del sistema de gestión de la distribución de productos (Art. 27.2 del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regula los productos sanitarios)	<input type="checkbox"/>
Descripción del sistema de vigilancia. Medidas de restricción o seguimiento determinadas por las autoridades sanitarias (Art. 26 y 32 del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regula los productos sanitarios)	<input type="checkbox"/>
Descripción del sistema de tratamiento de incidencias y/o reclamaciones	<input type="checkbox"/>
La Comunidad de Madrid consultará, por medios electrónicos, los datos de los siguientes documentos, excepto que expresamente desautorice la consulta (*)	No autorizo la consulta y apporto documento
DNI del Titular (En caso de persona física)	<input type="checkbox"/>

(*) En aplicación del artículo 28.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.



Comunidad de Madrid

6.2.- Documentación adicional en los casos de Comunicación Inicial con almacén propio (Tipo A)

Documentos que se acompañan a la solicitud	
Plano del local con identificación de las zonas	<input type="checkbox"/>
Escritura de propiedad o contrato de arrendamiento del local de almacenamiento.	<input type="checkbox"/>

6.3.- Documentación adicional en los casos de Comunicación Inicial con almacén subcontratado (Tipo B)

Documentos que se acompañan a la solicitud	
Plano del local con identificación de las zonas	<input type="checkbox"/>
Contrato de prestación de servicios por subcontratación del almacenamiento	<input type="checkbox"/>

6.4 Documentación a aportar en Cambios (Tipo D)

6.4.1 Cambio de titularidad

Documentos que se acompañan a la solicitud	
Documento público que acredite el cambio	<input type="checkbox"/>

6.4.2. Cambio de domicilio social

Documentos que se acompañan a la solicitud	
Documento público que acredite el cambio	<input type="checkbox"/>

6.4.3. Cambio de domicilio de almacén

Documentos que se acompañan a la solicitud	
Plano del local con identificación de las zonas	<input type="checkbox"/>
Escritura de propiedad o contrato de arrendamiento del local (almacén propio) / Contrato de prestación de servicios (almacén subcontratado).	<input type="checkbox"/>

6.4.4. Cambio de Técnico Responsable.

Documentos que se acompañan a la solicitud	
Anexo I - Designación de Técnico Responsable.	<input type="checkbox"/>
Titulación universitaria del Técnico Responsable.	<input type="checkbox"/>



Comunidad de Madrid

El Titular o su representante legal, declara, bajo su responsabilidad, la exactitud de los datos reseñados en la presente solicitud y su conformidad con lo establecido en la legislación vigente.

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

FIRMA

DESTINATARIO	
---------------------	--

Información sobre Protección de Datos

1. Responsable del tratamiento de sus datos

Responsable: Consejería de Sanidad, D.G. de Inspección y Ordenación Sanitaria (Sanidad).

Domicilio social: Consultar www.comunidad.madrid/centros

Contacto con el Delegado de Protección de Datos: protecciondedatos.sanidad@madrid.org.

2. ¿En qué actividad de tratamiento están incluidos sus datos personales y con qué fines se tratarán?

GESTIÓN DE SOLICITUDES Y COMUNICACIONES ADMINISTRATIVAS.

En cumplimiento de lo establecido por el Reglamento (UE) 2016/679, de Protección de Datos Personales, sus datos serán tratados para las siguientes finalidades:

Gestión, tramitación y resolución de solicitudes de autorización, acreditación, certificación, informes y evaluación, así como de comunicaciones, relativas: a centros, servicios y establecimientos sanitarios y farmacéuticos; a control de medicamentos de uso humano y veterinario; y a control de productos sanitarios y cosméticos.

3. ¿Cuál es la legitimación en la que se basa la licitud del tratamiento?

RGPD 6.1 e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.

Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. ¿Cómo ejercer sus derechos? ¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?

Puede ejercer, si lo desea, los derechos de acceso, rectificación y supresión de datos, así como solicitar que se limite el tratamiento de sus datos personales, oponerse al mismo, solicitar en su caso la portabilidad de sus datos, así como a no ser objeto de una decisión individual basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles.

Según la Ley 39/2015, el RGPD y la Ley Orgánica 3/2018, puede ejercer sus derechos por [Registro Electrónico](#) o [Registro Presencial](#) o en los lugares y formas previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, preferentemente mediante el formulario de solicitud "[Ejercicio de derechos en materia de protección de datos personales](#)".

5. Tratamientos que incluyen decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, con efectos jurídicos o relevantes.

No se realizan

6. ¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos personales?

Los datos personales proporcionados se conservarán por el siguiente periodo:

Periodo indeterminado.

Los datos se mantendrán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos.

7. ¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?

Interesados en los procedimientos. Otras Administraciones Públicas (Ministerio de Sanidad). Ciudadanos a través de página web.

8. Transferencias Internacionales.

No.

9. Derecho a retirar el consentimiento prestado para el tratamiento en cualquier momento.

Cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento explícito, tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada.

10. Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control.

Tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos www.aepd.es si no está conforme con el tratamiento que se hace de sus datos personales.

11. Categoría de datos objeto de tratamiento.

Datos de carácter identificativo, Datos académicos y profesionales, Detalles del empleo, Datos económicos, financieros y de seguros.

12. Fuente de la que proceden los datos

Interesado y Terceros.

Más información.

Puede consultar más información y la normativa aplicable en materia de protección de datos en la web de la Agencia Española de Protección de Datos <https://www.aepd.es>, así como en el siguiente enlace: www.comunidad.madrid/protecciondedatos.