

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN, MODIFICACIÓN Ó COMUNICACIÓN DE CESE DE ACTIVIDAD DE ESTABLECIMIENTOS DISPENSADORES Y ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(*) Los campos o grupo de datos de obligada cumplimentación llevan un asterisco

1. IDENTIFICACIÓN DE LAS INSTALACIONES DEL ESTABLECIMIENTO (*)		NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	
DIRECCIÓN		C.P. Y LOCALIDAD	PROVINCIA CC BA
Nº TFNO	Nº FAX	Dirección de Correo-e del establecimiento	

2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (*)			
ALMACÉN DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS			
DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS:			
Comercial Detallista	Servicios Farmacéuticos de la Agrupación y/o Entidad Ganadera	Otros Canales	

3. SOLICITUD/COMUNICACIÓN DE (*)		
NUEVA APERTURA	CAMBIO DE DOMICILIO (misma localidad)	CESE DE ACTIVIDAD
MODIFICACIÓN FARMACÉUTICO RESPONSABLE	MODIFICACIÓN DE INSTALACIONES	OTRAS MODIFICACIONES

4. IDENTIFICACIÓN DEL PROPIETARIO / TITULAR	NOMBRE Y APELLIDOS // RAZÓN SOCIAL (*)		
	N.I.F. Ó C.I.F. (*)	Nº TFNO (Distinto al del Establecimiento. Para comunicaciones urgentes. No obligatorio)	
DIRECCIÓN	C.P. Y LOCALIDAD		PROVINCIA
Correo-e (Distinto al del Establecimiento. Para comunicaciones urgentes. No obligatorio)			
5. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL (En caso de no coincidir con el propietario)	NOMBRE Y APELLIDOS		N.I.F.
	CARGO QUE OCUPA EN EMPRESA	Nº TFNO (Distinto al Establecimiento para comunicac. urgentes)	
DIRECCIÓN	C.P. Y LOCALIDAD		PROVINCIA
Correo-e (Distinto al del Establecimiento para comunicaciones urgentes. No obligatorio)			

6. IDENTIFICACIÓN DEL FARMACÉUTICO RESPONSABLE (Si se trata de una agrupación ganadera, deberá facilitar el nombre del veterinario responsable)	NOMBRE (*)		
	N.I.F. (*)	Nº DE COLEGIADO (*)	COF DE (*)
DOMICILIO (*)		C.P. Y LOCALIDAD (*)	PROVINCIA (*)
Nº TFNO (*)	Nº FAX	Dirección de Correo-e (*) (Deberá mantenerlo actualizado para notificaciones urgentes)	
Veterinario responsable de la Agrupación Ganadera:	NOMBRE	N.I.F.	

7. MODIFICACIÓN DE DATOS y/o TRASLADO DE INSTALACIONES (Estos datos se cumplimentarán sólo en los casos de modificación de datos)			
Establecimiento nº:	DOMICILIO ANTERIOR		
ANTERIOR TITULAR	ANTERIOR Nº TLF	ANTERIOR Correo-e	
ANTERIOR FARMACÉUTICO RESPONSABLE			

Enade20..... Firma

Cualquier modificación en los datos registrales aportados en la solicitud de apertura serán actualizados por el titular, incluidos los concernientes al farmacéutico responsable y en el caso de las agrupaciones ganaderas al veterinario responsable. En el caso de solicitud o comunicación de modificaciones, se presentarán, aquellos documentos, correspondientes a los siguientes apartados, que avalen las modificaciones acaecidas en el establecimiento, indicando, a ser posible, el nº de registro asignado al establecimiento.

Se considerará "Traslado" cuando la nueva ubicación se encuentre dentro de la misma Zona Básica de Salud. Se exonera de presentar los documentos de los apartados 7,8 y 9 siempre que éstos no sufran modificaciones derivadas de las nuevas instalaciones. Para otras modificaciones de ubicación presentarán, además, otro impreso firmado, comunicando el Cese de actividad de dispensación de medicamentos del anterior establecimiento.

1. **Documento acreditativo de la personalidad del solicitante, DNI o CIF, en su caso.**
2. Si es persona jurídica, Fotocopia de la **escritura de constitución** de la sociedad o cooperativa, debidamente registrada, así como de la **fotocopia compulsada del apoderamiento**, para representar a dicha persona jurídica.
3. **Disponibilidad jurídica del local**, donde se vaya a instalar el establecimiento.
4. **Fotocopia de la Licencia Municipal** de Actividad, de su solicitud o de la Comunicación previa que recoja, expresamente, la actividad dispensadora o distribuidora de medicamentos.
5. **Para el servicio farmacéutico de una entidad o agrupación ganadera**, relación de los integrantes de la misma, con el nombre, número de registro de la explotación ganadera y persona representante.
6. **Plano o Croquis** de situación del establecimiento y **Plano o Croquis** de instalaciones, entendiéndose como tal la representación gráfica de las dimensiones de las instalaciones, de la disposición de los equipos, de la distribución y el uso de las diferentes zonas de trabajo, su mobiliario y equipamiento, reflejando la ubicación de los medicamentos.
7. **Documentación relativa al personal y/o a los Técnico/s:**
 - **7.1** Personal del que dispone para el desempeño de la actividad, especificando el número de empleados y su cualificación.
 - **7.2** Nombramiento o cese del farmacéutico responsable con la firma de ambas partes.
 - **7.3.** Documento acreditativo de la titulación del farmacéutico responsable, en su caso.
 - **7.4** Certificado de colegiación en el Colegio Oficial de Farmacéuticos del que sea miembro.
 - **7.5** Declaración del farmacéutico de cumplir con la Garantía de independencia establecida en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, así como de que no incurre en las incompatibilidades establecidas en el artículo 3 del Real Decreto 109/1995 y en el artículo 9 de la ley 6/ 2006, de Farmacia de Extremadura.
 - **7.5** Documento firmado por el farmacéutico donde indique el horario de trabajo en el establecimiento, así como el nombre y localización de otros de los que es responsable farmacéutico, con la dedicación horaria a los mismos. Cualquier modificación de estos datos presentados en la presente solicitud, debe ser comunicado al farmacéutico del Centro de Salud de su Zona o en su defecto a la Dirección de la Salud correspondiente.
 - **7.6** Para Agrupaciones Ganaderas, se presentarán los mismos documentos correspondientes al facultativo veterinario.
8. **Memoria de actividades** que recogerá, por ejemplo una sucinta descripción de la zona geográfica a abastecer, las principales especies de animales a atender, si son principalmente animales de compañía y/o grupos terapéuticos a dispensar, si pretenden tener premezclas o piensos medicamentosos. En el caso de que los clientes fueran otras comerciales, se señalarán, si las hubiera, cantidades precisas y determinadas previamente, que justifiquen que no son Almacenes de distribución. (art 75.2.c. RD 1132/20010.) **Las Agrupaciones ganaderas** presentarán además, documento acreditativo de serlo expedido por de la Consejería responsable de la sanidad animal, así como el Nombre, DNI y dirección de sus miembros y denominación de las explotaciones de cada uno de ellos especificando, dirección, número REGA, especie o especies explotadas y censos de las mismas. A efectos de las visitas de comprobación, se señalará el horario previsto de funcionamiento, comunicando las modificaciones, si las hubiera, al farmacéutico del Centro de Salud de su Zona.
9. **Documentos de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)** de todas las actividades del establecimiento, elaborado, fechado y firmado por el Titular del establecimiento y por el Farmacéutico Responsable, al menos de las siguientes actividades:
 - a. PNT de Limpieza, desinfección, desinsectación y desratización de los locales, con tabla para recoger el registro de actuaciones.
 - b. PNT de Adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos veterinarios,
 - c. PNT de Adquisición, custodia y conservación de medicamentos veterinarios termolábiles.
 - d. PNT de Actuaciones a seguir en caso de una alerta de medicamentos veterinarios.
 - e. PNT de Devoluciones de medicamentos caducados, defectuosos o en mal estado.
 - f. PNT de Archivo de documentación. Ejemplo: vales de compra, devoluciones, recetas dispensadas, explotaciones ganaderas suministradas y, en su caso, copia de autorización para medicamentar piensos, etc.
 - g. PNT de Control de proveedores con modelo de registro de los mismos. (listado de laboratorios, distribuidores y, en su caso, de otras comerciales, según la modificación cuatro recogida en el RD1132/2010, de 10 de septiembre, sobre medicamentos veterinarios)

LOS DOCUMENTOS de los PNT descritos en las letras b a g, incluirán un modelo de tabla de registro de actuaciones y/o de supervisión del farmacéutico responsable, incluyendo la fecha de las mismas.
10. **Documento acreditativo del pago de tasas**, por la Inspección y comprobación inicial de actividad, la modificación de instalaciones o la modificación del titular. (Web: [Portal Tributario Junta de Extremadura. Modelo 50](#). Órgano Gestor Consejería de Sanidad y Políticas Sociales. **Concepto:** 110126 "Otras Actuaciones Sanitarias" **Detalle Liquidación:** "43-Tramitación de anotaciones en otros Registros Sanitarios". Para el año 2018: 55,63€).

NOTA ():** Algunos procedimientos de trabajo podrán agruparse en un único documento aprobado. Así mismo, con carácter excepcional, podrán presentarse tras la primera inspección de comprobación de las instalaciones y antes de la visita de comprobación de funcionamiento. En los establecimientos existirá un documento que refleje el listado actualizado de procedimientos aprobados/revisados en cada momento. Todos los Procedimientos de trabajo llevarán fecha de aprobación/ revisión y contarán con preceptivas fichas de registro de realización de las correspondientes actividades y, al menos, la fecha de ejecución de cada una.

CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICAS SOCIALES.

SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD (SES). DIRECCION GENERAL DE SALUD PÚBLICA

C/ Avda. de las América, nº 2 // 06.800 MÉRIDA (BADAJOZ)