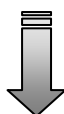


v1. 05/2014

## Registro de Entidad de Intermediación de Medicamentos (broker) / *Registration as a Broker of Medicinal Products*

En caso de nuevo registro como Entidad de Intermediación (broker), por favor continúe abajo /*In case of a new registration as a broker, please proceed below.*



Si ya está registrado como Entidad de Intermediación (broker), por favor indique a continuación su número de registro (este número se le envió en el momento del registro inicial) y proceda a rellenar sólo los cambios que se hayan realizado en su registro /*If you are already registered as a broker, please indicate your registration number below (this number was sent to you following your initial registration) proceed by filling out only the changes to your registration.*

Número de registro de Entidad de Intermediación (broker) /*Broker registration number:*

### Sección 1: Información de la Entidad de Intermediación (broker) / *Section 1: Broker information*

#### 1.1 Información del solicitante / *Applicant information*

Razón social o nombre de la persona que solicita el registro /*Registered Company Name or name of individual applying for registration:*

Dirección /*Address:*

*Datos de contacto / Contact details:*

Teléfono / *Telephone*  
Móvil / *Mobile*

E-mail

Número de identificación fiscal /*Identification number for tax purposes*

v1. 05/2014

**1.2** Datos de la persona con autoridad legal para actuar en nombre de solicitante del registro (si procede)/ ***Details of person with legal authority to apply on behalf of the proposed registration holder (if applicable)***

Nombre/Name:

Dirección /Address:

*Datos de contacto /Contact details:*

Teléfono / Telephone

Móvil /Mobile

E-mail

**1.3** Dirección a efectos de comunicaciones y / o facturación, en caso de que sea diferente de 1.1 / ***If different from 1.1, address for communications and/or invoicing***

**1.4 Presentación de la solicitud de inscripción en el Registro/ Submission Information**

Remita el formulario de solicitud a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) según se detalla a continuación/*Please return the application form to the National Competent Authority as detailed below:*

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos  
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Campezo 1, Edificio 8  
28022 Madrid

v1. 05/2014

## Sección 2: Información de la empresa / *Section 2: Site information*

Datos administrativos /Administrative data			
Nombre /Name:			
Nombre/ Razón social / <i>First name(s)/Corporate name:</i> Apellidos / <i>Surname:</i>			
Domicilio social / <i>Permanent address:</i>			
Datos de contacto / <i>Contact details:</i>			
Teléfono/ <i>Telephone</i> Móvil / <i>Mobile</i>		E-mail	
Número de identificación fiscal / <i>Identification number for tax purposes /</i>			

## Sección 3: Información adicional/ *Section 3: Other information*

Incluya otra información relevante relacionada con esta actividad de intermediación de medicamentos/ Please include any other relevant information in relation with this brokering activity:

### Declaración relativa a la información suministrada a la AEMPS / *Statement concerning information held by the National Competent authority*

La información remitida será publicada y podrá ser consultada en la siguiente página web / *The submitted information shall be made publicly available and shall be consultable on the following website:* [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).

Para consultas o ayuda diríjase a la siguiente dirección de e-mail / *For advice or assistance please e-mail* [sgicm@aemps.es](mailto:sgicm@aemps.es).

v1. 05/2014

**Sección 4: Información requerida por el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos/ *Section 4: Information required for Inspectorate assessment***

Confirmando que los medicamentos objeto de intermediación están cubiertos por una autorización de comercialización conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos o por una Autoridad Competente de un estado miembro de la UE. / *I confirm the medicinal products brokered are covered by a Marketing Authorisation granted pursuant to regulation (EC) No. 726/2004 or by the competent authority of an EU member State.*

Confirmando la disponibilidad en el domicilio declarado en la sección 2 de un plan de emergencia que garantiza la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las Autoridades Competentes o iniciada en cooperación con el fabricante del medicamento de que se trate o el titular de la autorización de comercialización para dicho medicamento / *I confirm an emergency plan which ensures effective implementation of any recall of a medicinal product from the market ordered by the competent authorities or carried out in co-operation with the manufacturer or marketing authorisation holder is in place and is retained at the permanent address mentioned under section 2.*

Confirmando la existencia de un sistema que garantiza los registros, bien en forma de facturas compra/venta, de forma informática u de otro tipo de formulario para las transacciones de "intermediación de medicamentos" que proporciona, al menos, la siguiente información / *I confirm that a system to ensure that records either in the form of purchase/sales invoices, or on computer, or in any other form for any transaction in medicinal products brokered providing at least the following information, is in place:*

- Fecha de la compra o venta del producto objeto de la intermediación/ *Date on which the sale or purchase of the product was brokered*
- Nombre del medicamento / *Name of medicinal product*
- Cantidad de producto objeto de la intermediación / *Quantity brokered*
- Nombre del proveedor o del destinatario, según proceda / *Name of supplier or consignee, as appropriate*
- Dirección del proveedor o del destinatario, según proceda / *Address of supplier or consignee as appropriate*
- Número de lote de los productos incluyendo sus dispositivos de seguridad / *Batch number for products bearing the safety features*

Confirmando que los registros se conservarán por un periodo de cinco años / *I confirm the records will be retained for a period of five years*

v1. 05/2014

Confirmando el cumplimiento de las Prácticas de Buena Distribución (BPD) publicadas por la Comisión Europea de acuerdo con el Artículo 84 de la Directiva 2001/83/CE, en la medida que dichas directrices se aplican a las Entidades de Intermediación de Medicamentos (brokers) / *I confirm compliance with the guidelines on good distribution practice (GDP) published by the European Commission in accordance with Article 84 of the 2001/83/EC Directive insofar as those guidelines apply to brokers.*

Confirmando que existe un sistema de calidad implantado y actualizado por el que se establecen responsabilidades, procesos y medidas de gestión de riesgos relacionadas con las actividades de "intermediación" / *I confirm a quality system setting out responsibilities, processes and risk management measures in relation to brokering activities are in place and will be maintained.*

Conozco la obligación de informar inmediatamente a la AEMPS y cuando proceda, al titular de la autorización de comercialización, cualquier sospecha de falsificación de los medicamentos objeto de intermediación o que se les oferten. Conozco que los locales declarados pueden ser objeto de inspección por la AEMPS. / *I am aware of the requirement to immediately inform the competent authority and where applicable the marketing authorisation holder of medicinal products which I identify as, suspect to be, or have reasonable grounds for knowing or suspecting to be, falsified, and undertake to do so. I am aware that the mentioned premises may be subject to inspection by the Competent Authority.*

Confirmando que todos los datos aportados en este formulario son correctos, veraces y completos / *To the best of my knowledge and belief the particulars I have given in this form are correct, truthful and complete.*

Notificaré inmediatamente los cambios que se produzcan en los datos proporcionados / *I will notify all changes to the above mentioned data without delay to the Competent Authority.*

<p><b>Estoy conforme con las condiciones establecidas en esta declaración (nombre y firma) / <i>I agree with the Conditions set out in this declaration (name and signature)</i></b></p>		<p><b>Fecha / Date</b></p>	
--	--	----------------------------	--