

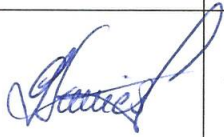




CÓDIGO INS.DICER.PM2.01-01	FECHA DE VIGENCIA 16-08-2017	VERSIÓN 2	PÁGINAS 1/11
--------------------------------------	--	---------------------	------------------------

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS**

INSTRUCTIVO PARA EL TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD.

DOCUMENTO CONTROLADO POR EL SGC

ACTIVIDAD	CARGO	NOMBRE	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	COORDINADOR DEL ÁREA DE AUTORIZACIONES DE ALMACENES Y DROGUERIAS	WALTER ARANGO GOMEZ		14-08-2017
ELABORADO POR:	COORDINADOR DEL ÁREA DE AUTORIZACIONES DE LABORATORIOS	MADVIN ROCIO PALACIOS LADERA		14-08-2017
REVISADO POR:	JEFE DE LA UNIDAD FUNCIONAL DE ALMACENES Y DROGUERIAS	GRACIELA INES LAINES LOZANO		16-08-2017
REVISADO POR:	JEFE DE LA UNIDAD FUNCIONAL DE LABORATORIOS	CARMEN ROSA QUINTE ROJAS		16-08-2017
APROBADO POR:	DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN DE INSPECCIONES Y CERTIFICACIONES	ELDEY MARY ACUÑA MORILLO		16-08-2017

TÍTULO : TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD.

1. FINALIDAD

Mejorar la calidad en la presentación de las solicitudes de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y Traslado de Droguerías, Almacenes Especializados y Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios y Laboratorios de Control de Calidad por parte de los administrados o usuarios.

2. OBJETIVO

Establecer la metodología y uniformizar criterios para la correcta presentación de las solicitudes de Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Droguerías, Almacenes Especializados y Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios y Laboratorios de Control de Calidad por parte de los administrados o usuarios, cumpliendo con las exigencias establecidas en la normatividad sanitaria vigente.

3. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente instructivo es de aplicación para toda persona natural o jurídica que solicite la Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Droguerías, Almacenes Especializados y Laboratorios Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios y Laboratorios de Control de Calidad.

4. BASE LEGAL O REFERENCIAS

- 4.1 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.2 Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública.
- 4.3 Ley N° 29060, Ley del Silencio Administrativo.
- 4.4 Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Organización de Funciones del Ministerio de Salud.
- 4.5 Decreto Supremo N° 006-2017-JUS "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General".
- 4.6 Decreto Supremo N°008-2017 – SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y su modificatoria, Decreto Supremo N°011-2017 – SA.
- 4.7 Decreto Supremo 014-2011-S.A., Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias aprobados con Decreto Supremo N° 002-2012-SA, Decreto Supremo N° 033-2014-SA y Decreto Supremo N° 009-2015-SA.
- 4.8 Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos.
- 4.9 Decreto Supremo N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud.



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO : INS.DICER.PM2.01-01

PÁGINA: 3 de 3

TÍTULO : TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD.

- 4.10 Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- 4.11 Resolución Ministerial N° 055-99-SA/DM. Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos y Afines.
- 4.12 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de uso Médico-Quirúrgico u odontológico estériles y Productos Sanitarios estériles, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM.
- 4.13 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 518-99-SA/DM.
- 4.14 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recurso Terapéuticos Naturales, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 125-2000-SA/DM.
- 4.15 Decisión 516, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.
- 4.16 Decisión 706, Armonización de Legislaciones en materia de productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.

5. DENOMINACIONES

DIGEMID : Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas.

DICER : Dirección de Inspección y Certificación

UFLAB : Unidad Funcional de Laboratorios

UFAD : Unidad Funcional de Almacenes y Droguerías

AALAB : Área de Autorizaciones de Laboratorios

AAAD : Área de Autorizaciones de Almacenes y Droguerías

6. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

Se detalla los requisitos que debe presentar el administrado de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento N° 136, 137, 138, 139, 140 y 141 del TUPA/MINSA al realizar el trámite de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y Traslado de Droguerías, Almacenes Especializados y Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios y Laboratorios de Control de Calidad, el correcto llenado del formato Solicitud - Declaración Jurada (Formato A-2 para el caso de Droguerías, Formato A-AE para el caso de Almacenes Especializados y Formatos A-LPF, A-LDM, A-LPS o A-LCC para el caso de Laboratorios):



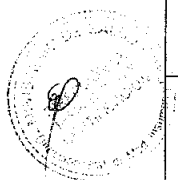
**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO : INS.DICER.PM2.01-01

PÁGINA: 4 de 4

TÍTULO : TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD.

Descripción		Considerar
Numeral del Formato	Adjuntar solicitud Declaración Jurada (Formato A-2, A-AE, A-LPF, A-LDM, A-LPS o A-LCC), con los siguientes datos completos y correctos:	Debe descargarse del Portal Web de DIGEMID (http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?seccion=624)
	Señalar con una "x", el trámite a solicitar	Ubicado en la parte superior derecha del Formato A-2, A-AE, A-LPF, A-LDM, A-LPS o A-LCC.
1	<ul style="list-style-type: none"> En este campo se consigna el número Registro Único del Contribuyente – N° de RUC. N° de Registro de EF (No aplica para funcionamiento) 	<ul style="list-style-type: none"> Debe ser acorde con la ficha – RUC En caso de traslado, consignar el número de registro del establecimiento.
2	En este campo se consigna el nombre comercial del establecimiento	<p>Debe ser acorde con la información que figura en la ficha – RUC; en caso de traslado debe ser el nombre comercial autorizado ante DIGEMID.</p> <p>No debe utilizar una clasificación de establecimiento farmacéutico que no le corresponde, Art. 4° del D.S. 014-2011-SA.</p>
3	En este campo se consigna la razón social	<p>Debe ser acorde con la información que figura en la ficha – RUC; en caso de traslado debe ser el nombre comercial autorizado ante DIGEMID.</p> <p>Sólo consignar en el caso de ser persona jurídica</p> <p>No debe utilizar una clasificación de establecimiento farmacéutico que no le corresponde, Art. 4° del D.S. 014-2011-SA.</p>
4	En este campo se consigna el nombre y apellidos del propietario o representante legal	<p>Debe ser acorde con la información que figura en la ficha – RUC.</p> <p>En el caso de ser persona natural: Debe consignarse el apellido y nombre del propietario.</p> <p>En el caso de ser persona jurídica: Debe consignarse apellido y nombre del representante legal.</p>



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO : INS.DICER.PM2.01-01

PÁGINA: 5 de 5

TÍTULO : TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD.

5	Para el caso de Funcionamiento de Laboratorio:	
	<p>En este campo se consigna con una "x" el grupo de productos o dispositivos a fabricar, ó los ensayos a realizar para los laboratorios exclusivos de control de calidad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Consignar de acuerdo a la clasificación de productos farmacéuticos, áreas de producción y formas farmacéuticas a fabricar. • En el caso de consignar gases medicinales, detallar el gas medicinal a fabricar. • Para el caso de Dispositivos médicos consignar la clasificación y nombres del dispositivo. • Para el caso de Productos Cosméticos, consignar las áreas de producción y formas cosméticas, para los demás productos sanitarios por clasificación y nombre del producto. • Para el caso de laboratorios exclusivos de control de calidad, consignar con un aspa según los análisis de control de calidad a realizar.
6	Para el caso de Funcionamiento de Droguería y Almacén Especializado:	
	<p>Para el caso de Droguerías En este campo se consigna con una "x" el grupo de productos o dispositivos a importar, comercializar, exportar, almacenar y/o distribuir. Para el caso de Almacenes Especializados, consigna con una "x" el grupo de productos o dispositivos a almacenar y/o distribuir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Consignar de acuerdo a la clasificación de productos farmacéuticos (A), dispositivos médicos (B) y/o productos sanitarios (C). • Para el caso de almacenes bajo la modalidad de encargo de servicio de almacenamiento, las actividades deben ser acorde a las autorizadas para el establecimiento que brindará dicho servicio. • Para el caso de productos biológicos y reactivos de diagnóstico que requieren cadena de frio, deberá asegurarse que su almacén cuente con áreas de almacenamiento que requieren dicha condición.
7	<p>En este campo se consigna la dirección de la oficina administrativa, correo electrónico y teléfono del establecimiento.</p>	<p>La dirección debe ser acorde con la ficha- RUC La dirección debe ser acorde con la información que figura en la ficha – RUC.</p> <p>En caso de traslado de Droguería, Almacén Especializado o Laboratorio debe ser lo autorizado ante DIGEMID.</p> <p>De ser el caso consignar los interiores y/o pisos del predio en el que se ubica.</p>
7	Para el caso de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio:	
	<p>En este campo se consigna la dirección de la planta de fabricación, o dirección del laboratorio de control de calidad.</p>	<p>Debe ser acorde con la información que figura en la ficha – RUC.</p> <p>De ser el caso consignar los interiores y/o pisos del predio en el que se ubica el laboratorio.</p>
	Para el caso de Funcionamiento o Traslado de Droguería y Almacén Especializado:	
	<p>En este campo se consigna la dirección del almacén.</p>	<p>Debe ser acorde con la información que figura en la ficha – RUC.</p> <p>De ser el caso consignar los interiores y/o pisos del predio en el que se ubica el almacén.</p>



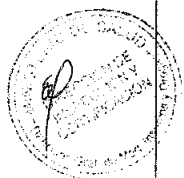
**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO : INS.DICER.PM2.01-01

PÁGINA: 6 de 6

TÍTULO : TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD.

		Para el caso de almacenes bajo la modalidad de encargo de servicio de almacenamiento, consignar la información del establecimiento encargado de brindar dicho servicio (Registro Único del Contribuyente - RUC, nombre comercial y razón social)
8	En este campo se consigna el horario de funcionamiento del establecimiento.	Debe ser congruente para el caso de Droguería y Almacén Especializado con el horario de labor del Director Técnico y para el caso de Laboratorio debe ser congruente con el horario de labor del Director Técnico, las Jefaturas de Producción, Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad.
Para el caso de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio:		
9, 10, 11 y 12	En este campo se consigna los datos de los profesionales (Director Técnico, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Producción y Jefe de Aseguramiento de la Calidad)	Consignar apellidos y nombres, correo electrónico, teléfono, DNI y N° de colegiatura de los profesionales que asumirán los diferentes cargos (Director Técnico, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Producción y Jefe de Aseguramiento de la Calidad).
Para el caso de Funcionamiento o Traslado de Droguería y Almacén Especializado:		
9 y 10	En este campo se consigna los datos y horario de labor del profesional Director Técnico y de ser el caso del Químico Farmacéutico Asistente,	Consignar apellidos y nombres, correo electrónico, teléfono, DNI y N° de colegiatura del profesional Director Técnico y de ser el caso del Químico Farmacéutico Asistente
		Consignar el horario de labor del Director Técnico el cual debe ser congruente con el horario de funcionamiento del establecimiento y de ser el caso del Químico Farmacéutico Asistente.
		De contar con otra Dirección Técnica o Jefatura en otro establecimiento farmacéutico, verificar los horarios de labor en cada establecimiento a fin evitar cruces de horario de labor, asimismo considerar el tiempo necesario de traslado de uno a otro establecimiento.
11	En este campo debe asegurarse que se adjunta todo los requisitos que se debe presentar para la autorización y la rúbrica del representante legal y el profesional que asumirá la Dirección Técnica.	Al final del formato solicitud – declaración jurada se debe asegurar los nombres, apellidos y firma del Director Técnico, asimismo del Representante Legal y sello del establecimiento.
Para el caso de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio:		
13	En este campo se consigna el horario de labor del Director Técnico, Jefe de Control de Calidad, Jefe de	Debe ser congruente al horario de funcionamiento del establecimiento. Nota: Para el caso de los laboratorio de control de calidad corresponde el numeral 10 del formato



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO : INS.DICER.PM2.01-01

PÁGINA: 7 de 7

TÍTULO : TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD.

	Producción y Jefe de Aseguramiento de la Calidad.	De contar con otra Dirección Técnica o Jefatura en otro establecimiento, verificar los horarios de labor en cada establecimiento a fin evitar cruces de horario de labor, asimismo considerar el tiempo necesario de traslado de uno a otro establecimiento.
14	En este campo debe asegurarse que se adjunta todo los requisitos que se debe presentar para la autorización y la rúbrica del representante legal y los profesionales que asumirán los cargos.	Al final del formato solicitud – declaración jurada se debe asegurar los nombres, apellidos y firma del Director Técnico, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Producción y Jefe de Aseguramiento de la Calidad, asimismo del Representante Legal y sello del establecimiento. Nota: Para el caso de los laboratorios de control de calidad corresponde el numeral 11 del formato.
Adjuntar los siguientes requisitos:		
Para el caso de Funcionamiento o Traslado de Droguería y Almacén Especializado:		
I.	Formato de solicitud - declaración jurada (A-2, A-AE)	<ul style="list-style-type: none"> • Debe consignar los datos requeridos en los campos correspondientes, legibles, claros y sin enmendaduras. • Debe ser el formato actual y original, sin modificaciones que se encuentra disponible en el portal institucional de la página web de DIGEMID.
II.	Croquis de ubicación del establecimiento	De encontrarse la oficina administrativa y almacén en distintos lugares, presentar cada croquis de ubicación por separado. Colocar principales avenidas o puntos de referencia de fácil ubicación.
III.	Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén	Debe ser presentado como mínimo en hoja tamaño A-3
		De encontrarse la oficina y almacén en la misma dirección, presentar un croquis integral en hoja tamaño A-3, donde se puede verificar la distribución de la oficina administrativa y el almacén de la Droguería.
IV	Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN	Para el caso de droguerías que importen o comercialicen equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes.



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO : INS.DICER.PM2.01-01

PÁGINA: 8 de 8

TÍTULO : TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD.

V	Copia del certificado de habilidad profesional del Director Técnico y Químico Farmacéutico Asistente, de ser el caso.	Cuando la habilitación profesional no pueda ser verificado a través del portal respectivo, deberá adjuntar copia del certificado de habilidad profesional expedidos por los Colegios Profesionales respectivos.
		La habilidad debe ser documento vigente (verificar la vigencia en el mismo documento, que normalmente es de 03 meses).
VI	Copia del contrato de servicios de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda	Cuando el almacén es por encargo de servicio de almacenamiento, deberá verificar que la dirección del almacén que declara, sea la misma autorizada del establecimiento que brindará el servicio. Asimismo, el horario de funcionamiento y las actividades del establecimiento que encarga el servicio debe ser congruente con el horario y actividades del establecimiento farmacéutico que brindará el servicio.
VII	Pago por derecho de trámite.	El derecho de pago debe corresponder al establecimiento y al trámite solicitado y el monto debe corresponder a lo establecido en el TUPA.

Para el caso de Funcionamiento o Traslado de Laboratorio:

I.	Formato de solicitud - declaración jurada (A-LPF, A-LDM, A-LPS,A-LCC)	<ul style="list-style-type: none"> • Debe consignar los datos requeridos en los campos correspondientes, legibles, claros y sin enmendaduras. • Debe ser el formato actual y original, sin modificaciones, que se encuentra disponible en el portal institucional de la página web de DIGEMID.
II.	Croquis de ubicación del establecimiento	De encontrarse la oficina administrativa, planta y/o almacén en distintos lugares, presentar cada croquis de ubicación por separado. Colocar principales avenidas o puntos de referencia de fácil ubicación.
III.	Croquis de distribución de las áreas del laboratorio	Debe ser presentado como mínimo en hoja tamaño A-3
		De encontrarse la oficina y planta en la misma dirección, presentar un croquis integral en hoja tamaño A-3, donde se puede verificar la distribución de la oficina administrativa y la planta del laboratorio. De encontrarse en diferentes direcciones deberá presentar dos croquis de distribución interna: Uno de la oficina administrativa y otro de la Planta.



MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID

CÓDIGO : INS.DICER.PM2.01-01

PÁGINA: 9 de 9

TÍTULO : TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD.

		<p>El croquis de la planta del laboratorio debe contar con áreas independientes de:</p> <ul style="list-style-type: none">• Manufactura• Control de Calidad• Almacenamiento• Áreas Auxiliares <p>Las áreas de manufactura y de control de calidad deben estar separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento; asimismo, considerar lo establecido en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>El área de Manufactura debe disponer una adecuada distribución, contando con secciones específicas, exclusivas y separadas físicamente acordes a cada una de las operaciones propias de la actividad: área de fabricación (sólidos, semisólidos o líquidos), área de envasado, acondicionado, control de calidad, exclusas, áreas auxiliares entre otros, considerando lo señalado en el artículo 105, del Reglamento de Establecimientos y lo establecido en el Manual de BPM.</p> <p>Los flujos no deben entrecruzarse con otras fabricaciones, deben evitar contaminación cruzada y evitar la presencia de contaminación bacteriana.</p> <p>Los almacenes deben contar con ambientes o espacios identificados para almacenar materia prima, material de empaque y producto terminado, de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento.</p> <p>En el caso de los almacenes de productos terminados, debe considerar el volumen útil de almacenamiento en m^3 por cada área, para el caso de gases medicinales el volumen útil de almacenamiento, será expresado en m^2.</p> <p>Para el caso de laboratorio de control de calidad, Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3.</p> <p>Además deberá presentar:</p> <ul style="list-style-type: none">- Tipo de análisis a realizar.- Relación de instrumental y materiales.- Relación de equipos para el control de calidad.- Relación de estándares de referencia disponibles.- Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente
--	--	--



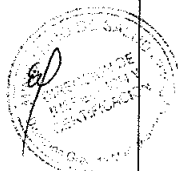
**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO : INS.DICER.PM2.01-01

PÁGINA: 10 de 10

TÍTULO : TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD.

IV.	Diagrama de flujo de producción por forma farmacéutica o cosmética.	<p>Debe indicar los controles de calidad que se llevará a cabo en cada etapa del proceso y de acuerdo a cada forma farmacéutica.</p> <p>En caso de Dispositivo médico por clasificación y nombre del dispositivo.</p> <p>En caso de los demás Productos Sanitarios por clasificación y nombre del producto sanitario.</p>
V.	Copia de licencia de zonificación.	Deberá adjuntar copia de la licencia o certificado de zonificación o documento equivalente emitido por la municipalidad correspondiente.
VI.	Croquis de sistemas de apoyo crítico.	<p>Debe presentar el croquis del sistema de apoyo crítico: de agua, vapor y de aire (ventilación), de acuerdo al tipo de producto o dispositivo.</p> <p>No se presentará en el caso de laboratorios de producción de gases medicinales.</p>
VII.	Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad	<p>Debe ser acorde a cada forma farmacéutica que el establecimiento fabricará, precisando al área que corresponde (área de producción y control de calidad).</p> <p>Debe considerar el código, modelo y número de serie, capacidad de cada equipo, por cada área de producción y control de calidad.</p>
VIII.	Copia del contrato de servicios de tercero, cuando corresponda	Cuando el almacén de Producto Terminado es por encargo de servicio de almacenamiento, deberá verificar que la dirección del almacén que declara, sea la misma autorizada del establecimiento que brindará el servicio. Asimismo, el horario de funcionamiento y las actividades del establecimiento que encarga el servicio debe ser congruente con el horario y actividades del establecimiento farmacéutico que brindará el servicio.
IX	Copia del certificado de habilidad profesional del Director Técnico, Jefe de Producción, Jefe de Control de Calidad y Jefe de Aseguramiento de la Calidad.	<p>Verifica en el portal institucional de los colegios profesionales respectivos la calidad o la habilitación de los profesionales que asumirán los diferentes cargos.</p> <p>Cuando la habilitación profesional no pueda ser verificado a través del portal respectivo, deberá adjuntar copia del certificado de habilidad profesional expedidos por los Colegios Profesionales respectivos.</p> <p>La habilidad debe ser documento vigente (verificar la vigencia en el mismo documento, que normalmente es de 03 meses).</p>
X	Pago por derecho de trámite.	El derecho de pago debe corresponder al establecimiento y al trámite solicitado y el monto debe corresponder a lo establecido en el TUPA.



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO : INS.DICER.PM2.01-01




PÁGINA: 11 de 11

TÍTULO : TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD.

7. REGISTROS

Descripción	Código	Lugar de Archivo
Formato solicitud declaración jurada A-2, para el Funcionamiento o traslado de Droguería	Físico: Archivo DIGEMID
Formato solicitud declaración jurada A-AE, para el Funcionamiento o traslado de Almacén Especializado.	Físico: Archivo DIGEMID
Formato solicitud declaración jurada A-LPF, para el Funcionamiento o traslado de Laboratorio de productos farmacéuticos.	Físico: Archivo DIGEMID
Formato solicitud declaración Jurada A-LDM, para Funcionamiento o traslado de Laboratorio de Dispositivos médicos.	Físico: Archivo DIGEMID
Formato solicitud declaración jurada A-LPS, para Funcionamiento o traslado de Laboratorio de productos sanitarios - A-LPS.	Físico: Archivo DIGEMID
Formato solicitud declaración jurada A-LCC, para Funcionamiento o traslado de Laboratorio de control de calidad.	Físico: Archivo DIGEMID

8. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

N° de versión	N° de capítulo/ Ítem	Párrafo/ Figura/ Tabla/ Nota	Modificaciones
1	Página 1	Caratula	Se modificó los cargos de responsables en la caratula, código del procedimiento, título de procedimiento y fecha.
1	4	Base Legal o Referencias	Se incorporó la base legal Decreto Supremo N°008-2017, Decreto Supremo N° 006-2017 y Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
1	5	Denominaciones	Se actualizó las denominaciones de acuerdo al organigrama vigente.
1	6	Consideraciones Específicas	Se incorporó el los formatos A-2, y A-AE, actividades y requisitos de funcionamiento o traslado de <i>Laboratorios</i> y Droguerías y Almacenes Especializados.