

Estando a lo acordado;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Delegar en la persona del señor Martín Alberto Vizcarra Cornejo, Ministro de Transportes y Comunicaciones, las facultades suficientes para que suscriba el Convenio entre la República del Perú y la República del Ecuador sobre Reconocimiento Recíproco y Canje de Licencias de Conducir.

Artículo 2°.- Extender los Plenos Poderes correspondientes al señor Martín Alberto Vizcarra Cornejo, Ministro de Transportes y Comunicaciones.

Artículo 3°.- La presente Resolución Suprema será refrendada por el señor Ministro de Relaciones Exteriores.

Regístrese, comuníquese y publíquese

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente de la República

RICARDO LUNA MENDOZA
Ministro de Relaciones Exteriores

1440792-6

Autorizan al Ministerio de Comercio Exterior y Turismo a efectuar el pago de cuota a favor de la Organización Mundial del Turismo - OMT

RESOLUCIÓN SUPREMA N° 221-2016-RE

Lima, 12 de octubre de 2016

VISTO:

El Oficio N° 432-2016-MINCETUR/DM, de 08 de septiembre de 2016, del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, mediante el cual se solicita al Ministerio de Relaciones Exteriores la emisión de la resolución suprema que autorice el pago de la cuota a favor de la Organización Mundial del Turismo (OMT);

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 30372 – Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2016, se aprobó el "Anexo B: Cuotas Internacionales - Año Fiscal 2016", donde se detallan las entidades y montos que corresponden a cuotas internacionales a ser otorgadas durante el año fiscal 2016, siendo que de conformidad con el inciso 1.3 del artículo 1 de dicha Ley, las cuotas internacionales no contempladas en el referido Anexo se sujetan a lo establecido en el artículo 67 de la Ley N° 28411 - Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto;

Que, de conformidad con lo establecido en el inciso 67.3 del artículo 67 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto, aprobado mediante Decreto Supremo N° 304-2012-EF,

las cuotas se pagan con cargo al presupuesto institucional de cada una de las entidades del sector público, previa aprobación de la resolución suprema refrendada por el Ministro de Relaciones Exteriores;

Que, en el presupuesto del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, se han previsto recursos para el pago de la cuota a la Organización Mundial de Turismo (OMT), por lo que corresponde emitir la presente resolución a fin de autorizar el respectivo pago;

Estando a lo expuesto, y de conformidad con lo establecido en el inciso 67.3 del artículo 67 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto, aprobado mediante Decreto Supremo N° 304-2012-EF, y de la Ley N° 30372 – Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2016;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorización de pago de cuotas

Autorizar al Ministerio de Comercio Exterior y Turismo a efectuar el pago de la cuota ascendente a S/. 67 019.00 (Sesenta y siete mil diecinueve y 00/100 soles) a favor de la Organización Mundial del Turismo – OMT.

Artículo 2.- Afectación presupuestal

Disponer que los gastos que demande el cumplimiento de la presente resolución se ejecutan con cargo al presupuesto del Pliego 035: Ministerio de Comercio Exterior y Turismo.

Artículo 3.- Equivalencia en moneda extranjera

Disponer que la equivalencia en moneda extranjera sea establecida según el tipo de cambio vigente a la fecha de pago.

Artículo 4.- Refrendo

La presente resolución suprema será refrendada por el Ministro de Relaciones Exteriores.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente de la República

RICARDO LUNA MENDOZA
Ministro de Relaciones Exteriores

1440792-7

SALUD

Modifican la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros"

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 798-2016/MINSA

Lima, 12 de octubre del 2016

El Peruano
DIARIO OFICIAL

REQUISITO PARA PUBLICACIÓN DE NORMAS LEGALES Y SENTENCIAS

Se comunica a las entidades que conforman el Poder Legislativo, Poder Ejecutivo, Poder Judicial, Organismos constitucionales autónomos, Organismos Públicos, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, que para efectos de la publicación de sus disposiciones en general (normas legales, reglamentos jurídicos o administrativos, resoluciones administrativas, actos de administración, actos administrativos, etc) con o sin anexos, que contengan más de una página, se adjuntará un diskette, cd rom o USB en formato Word con su contenido o éste podrá ser remitido al correo electrónico normaslegales@editoraperu.com.pe.

LA DIRECCIÓN

Vistos, los expedientes N°s. 16-086503-002 y 16-031631-001, que contienen la Nota Informativa N° 581-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y, que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, se aprobó la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID-V.01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros";

Que, a través de la Nota Informativa N° 581-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la modificación de la Directiva Administrativa mencionada en el considerando precedente, con el propósito de actualizar su marco jurídico, regular aspectos operativos de las auditorías y establecer nuevos criterios para el procedimientos de pre-liquidación de pasajes, viáticos y certificación;

Que, la propuesta final de modificación de la Directiva Administrativa antes citada, cuenta con la opinión favorable de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización;

Que, mediante Nota Informativa N° 972-2016-0GAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

Que, en ese sentido, corresponde aprobar el acto resolutorio que modifique la Directiva Administrativa antes mencionada;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del

Director General de la Oficina General Planeamiento, Presupuesto y Modernización, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificar los numerales 2.1, 4.1, 4.3, 4.4, 4.5 y 4.6, 5.1.1, 5.1.2, 5.3, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.9, 6.13, 6.14, 6.15, 6.17 y 6.19, así como los Anexos 02 y 03 de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros", aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, de acuerdo al siguiente detalle:

2.1 Regular los aspectos operativos de las inspecciones de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios a nivel nacional e internacional.

(...)

4.1. Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

(...)

4.3. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y modificatorias.

4.4. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y modificatorias.

4.5. Decreto Supremo N° 007-2016-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

4.6. Decreto Supremo N° 001-2016-SA, que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos -TUPA del Ministerio de Salud, y modificatorias.

(...)

5.1.1. Acta de Inspección: Documento en el cual los inspectores de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, dejan constancia de las observaciones u otros aspectos verificados durante la auditoría de certificación, al término de la misma.

5.1.2. Inspección de certificación: Es aquella inspección que se efectúa a solicitud de parte para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

(...)

5.3 Las inspecciones de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se desarrollarán teniendo como base los Manuales y Guías de Inspección que señala la normatividad vigente

(...)

6.3 La DIGEMID como ANPM, comunicará al laboratorio farmacéutico la fecha de inicio de la inspección de certificación con una anticipación de diez (10) días como mínimo, remitiendo el Plan de Inspección.

6.4 Los tiempos establecidos para el desarrollo de la inspección de certificación serán de acuerdo al número de áreas solicitadas para la Certificación, lo que será considerado en el Plan de Inspección, en el cual se solicitará además el programa o plan de producción del mes según áreas a inspeccionar.

6.5. Durante la inspección de certificación, los inspectores redactan y entregan las observaciones al Director Técnico, o persona con quien se realice la inspección, de ser el caso. El laboratorio puede presentar las acciones correctivas, debiendo indicar el análisis de causa de cada observación, utilizando herramientas de calidad, con el debido sustento. Dichas acciones correctivas solo pueden ser entregadas durante la inspección de certificación.

6.6. Concluida la inspección de certificación, los inspectores consignan en el acta de inspección el resultado obtenido. Posteriormente, se evaluará dicha acta de inspección y se emitirá el Informe Técnico de Inspección de Certificación correspondiente, concluyéndose el cumplimiento o no de la Buenas Prácticas de Manufactura. La Dirección de Establecimientos Farmacéuticos (DEF) sobre la base del Informe Técnico de Inspección de Certificación, emitirá el Certificado de Buenas Prácticas correspondiente o la Resolución Directoral que deniega la solicitud de certificación, según sea el caso.

6.7. Si durante la inspección de certificación se establece alguna observación crítica u observaciones mayores, que puedan incidir directa o indirectamente en la calidad de los productos que afecten la seguridad y/o eficacia de los mismos, se podrá disponer de la medida de Seguridad Sanitaria de Cierre temporal de el/las área(s) observada(s), además se denegará la solicitud mediante Resolución correspondiente.

(...)

6.9. Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se aceptará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

(...)

6.13. El plazo máximo para que se resuelva el procedimiento de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios comprendidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva Administrativa es de noventa (90) días hábiles.

6.14. La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es de cinco (05) años. Si durante ese lapso de vigencia, la DIGEMID como ANM, verifica incumplimientos a las Buenas Prácticas de Manufactura, o identifica la existencia de otras razones debidamente justificadas que generen una presunción de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante nacional o extranjero, podrá proceder a suspender los efectos del certificado en mención.

6.15. Si por causas imputables al administrado o a la(s) persona(s) con quien(es) se efectúe la inspección del laboratorio, no se pudiese realizar o continuar con la inspección, se dará por concluida la misma, dejándose constancia de ello en el Acta de Inspección, y se expedirá la Resolución Directoral dándose por denegada la certificación y concluido el procedimiento.

(...)

6.17. En la certificación de laboratorios extranjeros, estos abonarán en la cuenta que establezca el Ministerio de Salud, los montos correspondientes a la tarifa según el TUPA vigente, más la cantidad que se defina en una Pre-liquidación que incluya los costos de pasajes y viáticos para el personal de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 613-2014/MINSA o la que haga sus veces. El formato de Pre-liquidación según el Anexo 02 tendrá una vigencia de siete (07) días hábiles contados desde el día siguiente de notificada.

(...)

6.19. De encontrarse ubicado el laboratorio a certificar en un país que tenga como idioma oficial uno diferente al español, el administrado pondrá a disposición de los inspectores, traductores del idioma de origen al español, para el desarrollo de la inspección de acuerdo con lo indicado en el Plan de Inspección.

Artículo 2.- Disponer que las solicitudes de Pre-liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros presentadas con anterioridad a la vigencia de la presente Resolución Ministerial, se adecuarán a las disposiciones contenidas en la presente normativa, con excepción de lo previsto en el tercer párrafo del punto 2 del Anexo 02 de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01.

Artículo 3.- Disponer que los procedimientos de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros iniciados con anterioridad a la vigencia de la presente Resolución Ministerial, se adecuarán a las disposiciones contenidas en la presente normativa, con excepción de aquellos procedimientos que cuenten con resolución aprobada que autoriza el viaje al exterior en comisión de servicios, los cuales se regirán por las disposiciones anteriores hasta su conclusión.

Artículo 4.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la difusión, monitoreo y supervisión de lo establecido en la presente Resolución Ministerial.

Artículo 5.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRÁ
Ministra de Salud

1440621-1

FE DE ERRATAS

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 753-2016/MINSA

Mediante Oficio N° 2448-2016-SG/MINSA el Ministerio de Salud solicita se publique Fe de Erratas de la Resolución Ministerial N° 753-2016/MINSA publicada en la edición del 30 de setiembre de 2016.

DICE:

"Artículo 2°.- Designar al licenciado en enfermería José Antonio Huaripata Carmona, en el cargo de Ejecutivo Adjunto I (CAP-P N° 1925), Nivel F-4, del Centro Nacional de Abastecimientos de Recursos Estratégicos en Salud del Ministerio de Salud".

DEBE DECIR:

"Artículo 2°.- Designar al licenciado en enfermería José Santiago Huaripata Carmona, en el cargo de Ejecutivo Adjunto I (CAP-P N° 1925), Nivel F-4, del Centro Nacional de Abastecimientos de Recursos Estratégicos en Salud del Ministerio de Salud".

1440170-1



Disponen la implementación del Registro Nacional de Trabajadores de Construcción Civil - RETCC en la Región Junín

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 241-2016-TR

Lima, 11 de octubre de 2016

VISTOS: El Oficio N° 2726-2016-MTPE/2/14 de la Dirección General de Trabajo y el Informe N° 2890-2016-MTPE/4/8 de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto Legislativo N° 1187, Decreto Legislativo que previene y sanciona la violencia en la actividad de construcción civil, establece en su artículo 8 la creación del Registro Nacional de Trabajadores de Construcción Civil - RETCC, el cual será reglamentado



Resolución Ministerial

Lima, 12 de OCTUBRE del 2016

Vistos, los expedientes N°s 16-086503-002 y 16-031631-001, que contienen la Nota Informativa N° 581-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y, que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud;



J. Montalva



M. CELIS



J. MORALES C.



M. CRISANTE N

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, se aprobó la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID-V.01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros";

Que, a través de la Nota Informativa N° 581-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la modificación de la Directiva Administrativa mencionada en el considerando precedente, con el propósito de actualizar su marco jurídico, regular aspectos operativos de las auditorías y establecer nuevos criterios para el procedimientos de pre-liquidación de pasajes, viáticos y certificación;

Que, la propuesta final de modificación de la Directiva Administrativa antes citada, cuenta con la opinión favorable de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización;

Que, mediante Nota Informativa N° 972-2016-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

Que, en ese sentido, corresponde aprobar el acto resolutivo que modifique la Directiva Administrativa antes mencionada;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General Planeamiento, Presupuesto y Modernización, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificar los numerales 2.1, 4.1, 4.3, 4.4, 4.5 y 4.6, 5.1.1, 5.1.2, 5.3, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.9, 6.13, 6.14, 6.15, 6.17 y 6.19, así como los Anexos 02 y 03 de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros", aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, de acuerdo al siguiente detalle:



J. Montalva



M. CELIS



J. MORALES C.



M. CRISANTE N°





Resolución Ministerial

Lima, 12 de Octubre del 2016



J. Montalva



M. CELI S.



J. MORALES C.



M. CRISANTE

- 2.1 Regular los aspectos operativos de las inspecciones de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios dedicados a la fabricación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios a nivel nacional e internacional.

(...)

- 4.1. Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

(...)

- 4.3. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y modificatorias.

- 4.4. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y modificatorias.

- 4.5. Decreto Supremo N° 007-2016-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

- 4.6. Decreto Supremo N° 001-2016-SA, que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos -TUPA del Ministerio de Salud, y modificatorias.

(...)

- 5.1.1. **Acta de Inspección:** Documento en el cual los inspectores de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, dejan constancia de las observaciones u otros aspectos verificados durante la inspección de certificación, al término de la misma.

- 5.1.2. **Inspección de certificación:** Es aquella inspección que se efectúa a solicitud de parte para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

(...)

- 5.3 Las inspecciones de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se desarrollarán teniendo como base los Manuales y Guías de Inspección que señala la normatividad vigente

(...)

- 6.3 La DIGEMID como ANM, comunicará al laboratorio farmacéutico la fecha de inicio de la inspección de certificación con una anticipación de diez (10) días como mínimo, remitiendo el Plan de Inspección.

- 6.4 Los tiempos establecidos para el desarrollo de la inspección de certificación serán de acuerdo al número de áreas solicitadas para la Certificación, lo que será considerado en el Plan de Inspección, en el cual se solicitará además el programa o plan de producción del mes según áreas a inspeccionar.

- 6.5 Durante la inspección de certificación, los inspectores redactan y entregan las observaciones al Director Técnico, o persona con quien se realice la inspección, de ser el caso. El laboratorio puede presentar las acciones correctivas, debiendo indicar el análisis de causa de cada observación, utilizando herramientas de calidad, con el debido sustento. Dichas acciones correctivas solo pueden ser entregadas durante la inspección de certificación.

- 6.6 Concluida la inspección de certificación, los inspectores consignan en el acta de inspección el resultado obtenido. Posteriormente, se evaluará dicha acta de inspección y se emitirá el Informe Técnico de Inspección de Certificación correspondiente, concluyéndose el cumplimiento o no de la Buenas Prácticas de Manufactura. La Dirección de Establecimientos Farmacéuticos (DEF) sobre la base del Informe Técnico de Inspección de Certificación, emitirá el Certificado de Buenas Prácticas correspondiente o la Resolución Directoral que deniega la solicitud de certificación, según sea el caso.

- 6.7 Si durante la inspección de certificación se establece alguna observación crítica u observaciones mayores, que puedan incidir directa o indirectamente en la calidad de los productos que afecten la seguridad y/o eficacia de los mismos, se podrá disponer de la medida de Seguridad Sanitaria de Cierre temporal de el/las área(s) observada(s), además se denegará la solicitud mediante Resolución correspondiente.

(...)

- 6.9 Para efectos de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se aceptará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o sus equivalentes, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

(...)

- 6.13 El plazo máximo para que se resuelva el procedimiento de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios comprendidos



J. Montalva



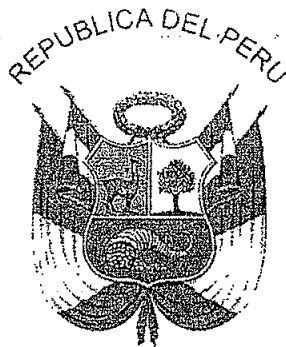
M. CELIS



J. MORALES C.



M. CRISANTE N



Resolución Ministerial

Lima, 12... de OCTUBRE del 2016

en el ámbito de aplicación de la presente Directiva Administrativa es de noventa (90) días hábiles.

6.14. La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es de cinco (05) años. Si durante ese lapso de vigencia, la DIGEMID como ANM, verifica incumplimientos a las Buenas Prácticas de Manufactura, o identifica la existencia de otras razones debidamente justificadas que generen una presunción de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante nacional o extranjero, podrá proceder a suspender los efectos del certificado en mención.

6.15. Si por causas imputables al administrado o a la(s) persona(s) con quien(es) se efectúe la inspección del laboratorio, no se pudiese realizar o continuar con la inspección, se dará por concluida la misma, dejándose constancia de ello en el Acta de Inspección, y se expedirá la Resolución Directoral dándose por denegada la certificación y concluido el procedimiento.

(...)

6.17. En la certificación de laboratorios extranjeros, estos abonarán en la cuenta que establezca el Ministerio de Salud, los montos correspondientes a la tarifa según el TUPA vigente, más la cantidad que se defina en una Pre-liquidación que incluya los costos de pasajes y viáticos para el personal de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 613-2014/MINSA o la que haga sus veces. El formato de Pre-liquidación según el Anexo 02 tendrá una vigencia de siete (07) días hábiles contados desde el día siguiente de notificada.

(...)

6.19. De encontrarse ubicado el laboratorio a certificar en un país que tenga como idioma oficial uno diferente al español, el administrado pondrá a disposición de los inspectores, traductores del idioma de origen al



J. Montalva



M. CELI



J. MORALES C.



M. CRISTIANE N

español, para el desarrollo de la inspección de acuerdo con lo indicado en el Plan de Inspección.

Artículo 2.- Disponer que las solicitudes de Pre-liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros presentadas con anterioridad a la vigencia de la presente Resolución Ministerial, se adecuarán a las disposiciones contenidas en la presente normativa, con excepción de lo previsto en el tercer párrafo del punto 2 del Anexo 02 de la Directiva Administrativa N° 165-MINSA/DIGEMID V.01.

Artículo 3.- Disponer que los procedimientos de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios nacionales y extranjeros iniciados con anterioridad a la vigencia de la presente Resolución Ministerial, se adecuarán a las disposiciones contenidas en la presente normativa, con excepción de aquellos procedimientos que cuenten con resolución aprobada que autoriza el viaje al exterior en comisión de servicios, los cuales se registrarán por las disposiciones anteriores hasta su conclusión.

Artículo 4.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la difusión, monitoreo y supervisión de lo establecido en la presente Resolución Ministerial.

Artículo 5.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.


PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud



J. Montalva



M. CELIS.



J. MORALES C.



M. CRISANTE N

ANEXO 02

PROCEDIMIENTO DE PRE-LIQUIDACIÓN DE PASAJES Y VIÁTICOS PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM DE LABORATORIOS EXTRANJEROS

1. El usuario solicita la Pre-liquidación para la certificación según formato del Anexo 03-A, al cual puede acceder vía página Web de la DIGEMID, el mismo que debe ser llenado y entregado en el área de Trámite Documentario de la DIGEMID. Asimismo, deberá firmar una declaración jurada mediante la cual se comprometa a asumir un eventual monto mayor al efectivamente depositado por concepto de variación en el precio del pasaje, la cual forma parte integrante de dicho formato. Dicho compromiso deberá efectivizarse dentro de los dos (2) días hábiles de requerido, de lo contrario se declarará improcedente su solicitud, dándose por concluido el procedimiento de certificación y archivándose el mismo.
2. La Dirección de Establecimientos Farmacéuticos (DEF) revisa y evalúa la Solicitud de Pre-liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de determinar, la cantidad de inspectores, los días requeridos para la inspección de certificación, incluyéndose los días necesarios para el traslado de los inspectores, y la fecha probable de la comisión de servicio, para lo cual se tendrá en consideración el número de áreas del laboratorio cuya certificación se solicita, tipo de procesos, ubicación geográfica de cada planta de producción y/o de control de calidad, u otros aspectos según cada caso en particular.

La comisión de servicio, incluyendo los días de traslado de los inspectores, no debe ser mayor a quince (15) días calendario. De requerirse más días calendario para realizar la inspección de certificación, se considerará tantos inspectores adicionales sean necesarios de tal forma que la comisión de servicio para la certificación se realice en un plazo que no exceda los quince (15) días calendario.

La evaluación a la que hace referencia el presente numeral se efectúa por parte de la DEF en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles.

3. De no contarse con la información necesaria para determinar los días requeridos para la inspección de certificación, o de requerirse información adicional, se notificará por única vez al laboratorio o droguería solicitante, a efectos de que en el plazo de hasta dos (02) días hábiles remita la información requerida, caso contrario se dará por concluido el trámite y se archivará la Solicitud de Pre-liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, pudiendo el laboratorio o droguería solicitante presentar una nueva solicitud.
4. Determinada la fecha probable de la comisión de servicio y los días requeridos para la inspección de certificación así como el número de inspectores, el Equipo de Gestión Administrativa (EGA) en coordinación con la DEF solicita vía correo electrónico a la Oficina de Abastecimiento (OA) y a la Oficina de Economía (OE) de la Oficina General de Administración (OGA), la cotización de pasajes y viáticos conforme al contenido señalado en el Formato de Itinerario y de Gastos por Viáticos y Pasajes para la Certificación en BPM remitido para tal efecto (Anexo 03-D).



5. La OA y la OE remiten a la DEF y al EGA, en un plazo máximo de dos (02) días hábiles, la cotización de pasajes y viáticos, el tipo de cambio aplicado y cualquier otro dato que sustente la cotización obtenida.
6. Con la información remitida por la OA y la OE, se organiza la pre-liquidación valorizada. La DEF en un plazo no mayor de dos (02) días hábiles, remite mediante Oficio al laboratorio o droguería solicitante la pre-liquidación por concepto de pasajes y viáticos, para que en el plazo máximo de siete (07) días hábiles, cumpla con abonar dicho monto en la cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación (Código Tributo N° 6556 Tasa de Salud - Ministerio de Salud). De no ser abonado el monto pre-liquidado o la totalidad del mismo dentro del plazo establecido, dicha pre-liquidación perderá efecto, dándose por concluido el trámite y archivándose la Solicitud de Pre-liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, pudiendo el laboratorio o droguería solicitante presentar una nueva solicitud.

Bajo ninguna circunstancia será admisible pagos a cuenta ni será procedente extender el plazo establecido para el pago del monto total pre-liquidado. Archivada la Solicitud de Pre-liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, la DIGEMID comunica a la OGA dicha situación para que esta última gestione la devolución del importe que pueda haberse abonado de manera parcial o fuera del plazo establecido.

7. En un plazo máximo de diez (10) días hábiles de abonado el monto pre-liquidado por concepto de pasajes y viáticos, el laboratorio o droguería solicitante deberá presentar en el área de Trámite Documentario de la DIGEMID, la Solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura conforme al formato del Anexo 03-B o 03-C, según sea el caso, adjuntando los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud, caso contrario, el monto pre-liquidado y abonado perderá su vigencia, no pudiendo dar inicio al trámite de certificación. En dicho caso, el laboratorio o droguería solicitante podrá presentar una nueva Solicitud de Pre-liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura. En caso que el laboratorio o droguería no inicie dentro del referido plazo, el procedimiento TUPA para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, la DIGEMID comunica a la OGA dicha situación para que esta última gestione la devolución del importe que pueda haberse abonado.
8. La Solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura deberá contener la misma información consignada en la Solicitud de Pre-liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura respecto del laboratorio o laboratorios a certificar. De modificarse o ampliarse dicha información, se notificará al laboratorio o droguería solicitante para que en el plazo de hasta tres (03) días hábiles rectifique o aclare dichos cambios. De no rectificar o aclarar los mismos, o si de dichos cambios se ve afectada la pre-liquidación, se declarará improcedente su solicitud, dándose por concluido el procedimiento de certificación y archivándose el mismo. Si se verifica que los cambios en la información consignada en la Solicitud de Pre-liquidación para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura no afecta la misma, se continuará con el trámite de certificación.

En los supuestos descritos en el numeral precedente la DIGEMID comunica a la OGA dicha situación para que esta última gestione la devolución del importe que pueda haberse abonado.

GESTION DE VIATICOS Y PASAJES

1. Dentro de los cinco (5) días hábiles de iniciado el procedimiento TUPA para la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte del laboratorio o droguería, la DIGEMID solicita al Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud, se tramite la autorización de viaje al exterior en comisión de servicios de los inspectores; dicha solicitud deberá ser requerida para la tramitación de la resolución autoritativa con una anticipación mínima de cuarenta y cinco (45) días hábiles a la fecha probable de comisión de servicio. El Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud devolverá aquellas solicitudes presentadas por la DIGEMID con un plazo menor al establecido en el presente numeral a fin que las mismas se ajusten a dicho plazo.

La resolución que autoriza el viaje al exterior en comisión de servicios será emitida en un plazo no mayor a los treinta (30) días hábiles a la fecha probable de comisión de servicio.

2. Una vez aprobada y publicada la resolución que autoriza el viaje al exterior en comisión de servicios, la OGA inicia los trámites para el otorgamiento de los pasajes y viáticos correspondientes.
3. De ser el caso, deberá tomarse en cuenta que si el administrado se ha desistido de su procedimiento de certificación de buenas prácticas luego de haberse emitido la resolución autoritativa y concretado la compra de los pasajes, los derechos de tramitación según el TUPA vigente no serán devueltos.
4. En un plazo no mayor de treinta (30) días calendario de concluida la inspección de certificación al laboratorio ubicados en el extranjero, la DIGEMID comunicará a la OGA dicha finalización, a fin de que se informe en el plazo de diez días (10) calendario al solicitante de la certificación el total del gasto ejecutado por concepto de pasajes y viáticos. De existir una diferencia favorable al solicitante, esta oficina realizará los trámites respectivos para efectuar la devolución de dicho monto.



ANEXO 03

FORMATO DEF

FOLIO 1/7

Solicitud - Declaración Jurada		  	
PRE - LIQUIDACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM / BPL DE LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EXTRANJEROS		N° DE EXPEDIENTE	
		FECHA	
I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE - OFICINA ADMINISTRATIVA:			
1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA			
LABORATORIO		DROGUERÍA	OTROS (Especificar)
2. RAZÓN SOCIAL		3. NOMBRE COMERCIAL	4. R.U.C. N°
5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		6. N°/Mz/Lt	7. REFERENCIA
8. URBANIZACIÓN		9. DISTRITO	10. PROVINCIA
11. DEPARTAMENTO	12. PAÍS	13. TELÉFONO	14. FAX
CUENTA CORRIENTE**:		CUENTA CORRIENTE INTERBANCARIA**:	
II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR - PLANTA DE FABRICACIÓN:			
16. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL		17. NOMBRE COMERCIAL	18. R.U.C. N°
19. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		20. N°/Mz/Lt	21. REFERENCIA
22. URBANIZACIÓN		23. DISTRITO	24. PROVINCIA
25. DEPARTAMENTO	26. PAÍS	27. TELÉFONO	28. FAX
30. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR			
SI CUENTA CON OTRA PLANTA DE FABRICACIÓN () / ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD () / O ALMACÉN () / EN OTRA DIRECCIÓN, INDIQUE:			
31. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		32. N°/Mz/Lt	33. REFERENCIA
34. URBANIZACIÓN		35. DISTRITO	36. PROVINCIA
37. DEPARTAMENTO	38. PAÍS	39. TELÉFONO	40. FAX
42. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR			
SI CUENTA CON OTRA PLANTA DE FABRICACIÓN () / ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD () / O ALMACÉN () / EN OTRA DIRECCIÓN, INDIQUE:			
43. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		44. N°/Mz/Lt	45. REFERENCIA
46. URBANIZACIÓN		47. DISTRITO	48. PROVINCIA
49. DEPARTAMENTO	50. PAÍS	51. TELÉFONO	52. FAX
54. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO A CONTACTAR			

(*) Autorizo que a través de este correo electrónico, se efectúe todas las notificaciones que se requieran para éste trámite, de acuerdo con el Art. 20 Numeral 20.1.2 de la Ley 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.

(**) De existir una diferencia favorable al solicitante, la Oficina General de Administración del Ministerio de Salud realizará los trámites respectivos para efectuar la devolución de dicho monto en las cuentas declaradas.



ANEXO 03-A

FORMATO DEF

FOLIO 1/7

Solicitud - Declaración Jurada		 PERU Ministerio de Salud	
CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LABORATORIOS FABRICANTES NACIONALES Y EXTRANJEROS		N° DE EXPEDIENTE	
		FECHA	
I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE - OFICINA ADMINISTRATIVA:			
1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA			
LABORATORIO		DROGUERÍA	OTROS (Especificar)
2. RAZÓN SOCIAL		4. R.U.C. N°	
5. UBICACIÓN Av / Calle / Jr.		6. N°/Mz/Lt	7. REFERENCIA
8. URBANIZACIÓN	9. DISTRITO		10. PROVINCIA
11. DEPARTAMENTO	12. PAÍS	13. TELÉFONO	14. FAX
15. CORREO ELECTRÓNICO (*)			
16. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO			
II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR - PLANTA DE FABRICACIÓN:			PLANTA 1(**)
17. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL		18. NOMBRE COMERCIAL	
20. UBICACIÓN Av / Calle / Jr.		21. N°/Mz/Lt	22. REFERENCIA
23. URBANIZACIÓN	24. DISTRITO		25. PROVINCIA
26. DEPARTAMENTO	27. PAÍS	28. TELÉFONO	29. FAX
30. CORREO ELECTRÓNICO			
31. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO			
SI CUENTA CON OTRA PLANTA DE FABRICACIÓN () ; ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD () ; O ALMACÉN () EN OTRA DIRECCIÓN.			PLANTA 2(**)
ESPECIFICAR:			
32. UBICACIÓN Av / Calle / Jr.		33. N°/Mz/Lt	34. REFERENCIA
35. URBANIZACIÓN	36. DISTRITO		37. PROVINCIA
38. DEPARTAMENTO	39. PAÍS	40. TELÉFONO	41. FAX
42. CORREO ELECTRÓNICO			
43. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO			
SI CUENTA CON OTRA PLANTA DE FABRICACIÓN () ; ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD () ; O ALMACÉN () EN OTRA DIRECCIÓN.			PLANTA 3(**)
ESPECIFICAR:			
44. UBICACIÓN Av / Calle / Jr.		45. N°/Mz/Lt	46. REFERENCIA
47. URBANIZACIÓN	48. DISTRITO		49. PROVINCIA
50. DEPARTAMENTO	51. PAÍS	52. TELÉFONO	53. FAX
54. CORREO ELECTRÓNICO			
45. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO			
III. TRÁMITE SOLICITADO:			
CERTIFICACIÓN		RENOVACIÓN	
ALCANCE:		TOTAL	PARCIAL
IV. ADJUNTA:		SI	NO
DOCUMENTOS			FOLIO DEL.....AL
COMPROBANTE DE PAGO - TUPA			
COMPROBANTE DE PAGO - PRELIQUIDACIÓN			
DOCUMENTOS SEGÚN DIRECTIVA DE CERTIFICACIÓN VIGENTE EN IDIOMA ESPAÑOL			

(*) Autorizo que a través de este correo electrónico, se efectúe todas las notificaciones que se requieran para éste trámite, de acuerdo con el Art. 20 Numeral 20.1.2 de la Ley 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.

(**) Consignar la información en el ítem 56 para identificar la ubicación del área solicitada, cuando se trate de mas de una planta.



56.- ÁREAS SOLICITADAS PARA CERTIFICACIÓN EN BPM ⁽¹⁾

ITEM	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	ÁREAS	MARCAR	FORMAS FARMACEUTICAS ⁽²⁾	PLANTA
1	PRODUCTOS FARMACEUTICOS A) MEDICAMENTOS ESPECIALIDAD FARMACEUTICA	NO BETALACTAMICOS ⁽³⁾	SOLIDOS ESTERILES		PLANTA 1
2			SOLIDOS NO ESTERILES		PLANTA 1
3			LIQUIDOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN		PLANTA 2
4			LIQUIDOS ESTERILES DE GRAN VOLUMEN		
5			LIQUIDOS NO ESTERILES		
6			SEMISOLIDOS ESTERILES		
7			SEMISOLIDOS NO ESTERILES		
8		BETALACTAMICOS	PENICILINICOS SOLIDOS ESTERILES		
9			PENICILINICOS SOLIDOS NO ESTERILES		
10			PENICILINICOS LIQUIDOS ESTERILES		
11			PENICILINICOS LIQUIDOS NO ESTERILES		
12			PENICILINICOS SEMISOLIDOS ESTERILES		
13			PENICILINICOS SEMISOLIDOS NO ESTERILES		
14			CEFALOSPORINICOS SOLIDOS ESTERILES		
15			CEFALOSPORINICOS SOLIDOS NO ESTERILES		
16			CEFALOSPORINICOS LIQUIDOS ESTERILES		
17			CEFALOSPORINICOS LIQUIDOS NO ESTERILES		
18			CEFALOSPORINICOS SEMISOLIDOS ESTERILES		
19			CEFALOSPORINICOS SEMISOLIDOS NO ESTERILES		
20			PENEMS SOLIDOS ESTERILES		
21			PENEMS SOLIDOS NO ESTERILES		
22			PENEMS LIQUIDOS ESTERILES		
23			PENEMS LIQUIDOS NO ESTERILES		
24			PENEMS SEMISOLIDOS ESTERILES		
25			PENEMS SEMISOLIDOS NO ESTERILES		
26			CARBAPENEMS SOLIDOS ESTERILES		
27			CARBAPENEMS SOLIDOS NO ESTERILES		
28			CARBAPENEMS LIQUIDOS ESTERILES		
29			CARBAPENEMS LIQUIDOS NO ESTERILES		
30			CARBAPENEMS SEMISOLIDOS ESTERILES		
31			CARBAPENEMS SEMISOLIDOS NO ESTERILES		
32			MONOBACTAMS SOLIDOS ESTERILES		
33			MONOBACTAMS SOLIDOS NO ESTERILES		
34			MONOBACTAMS LIQUIDOS ESTERILES		
35			MONOBACTAMS LIQUIDOS NO ESTERILES		
36			MONOBACTAMS SEMISOLIDOS ESTERILES		
37			MONOBACTAMS SEMISOLIDOS NO ESTERILES		
38		ONCOLOGICOS	SOLIDOS ESTERILES		
39			SOLIDOS NO ESTERILES		
40			LIQUIDOS ESTERILES		
41			LIQUIDOS NO ESTERILES		
42			SEMISOLIDOS ESTERILES		
43			SEMISOLIDOS NO ESTERILES		
44		HORMONAS SEXUALES FEMENINAS	SOLIDOS ESTERILES		
			SOLIDOS NO ESTERILES		
			LIQUIDOS ESTERILES		

(1) EL PAGO SERA POR CADA AREA DE FABRICACION

(2) DE ACUERDO AL ANEXO N° 1 (FOLIO 7/7)

(3) SE CONSIDERAN DENTRO DE ESTA AREA LAS HORMONAS NO SEXUALES, ANTIRETROVIRALES Y PRODUCTOS DIETETICOS Y EDULCORANTES.

M. CRISTIAN

56.- ÁREAS SOLICITADAS PARA CERTIFICACIÓN EN BPM ⁽¹⁾

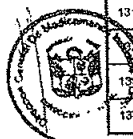
ITEM	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	ÁREAS	MARCAR	FORMAS FARMACEUTICAS ⁽²⁾	PLANTA
94	D) PRODUCTOS BIOLÓGICOS	ANTIGENOS SEMISOLIDOS ESTERILES			
95		HORMONAS SOLIDOS ESTERILES			
96		HORMONAS LIQUIDOS ESTERILES			
97		HORMONAS SEMISOLIDOS ESTERILES			
98		CITOQUINAS SOLIDOS ESTERILES			
99		CITOQUINAS LIQUIDOS ESTERILES			
100		CITOQUINAS SEMISOLIDOS ESTERILES			
101		DERIVADOS DEL PLASMA SOLIDOS ESTERILES			
102		DERIVADOS DEL PLASMA LIQUIDOS ESTERILES			
103		DERIVADOS DEL PLASMA SEMISOLIDOS ESTERILES			
104		INMUNOGLOBULINAS SOLIDOS ESTERILES			
105		INMUNOGLOBULINAS LIQUIDOS ESTERILES			
106		INMUNOGLOBULINAS SEMISOLIDOS ESTERILES			
107		SUROS INMUNES SOLIDOS ESTERILES			
108		SUROS INMUNES LIQUIDOS ESTERILES			
109		SUROS INMUNES SEMISOLIDOS ESTERILES			
110		ANTICUERPOS SOLIDOS ESTERILES			
111		ANTICUERPOS LIQUIDOS ESTERILES			
112		ANTICUERPOS SEMISOLIDOS ESTERILES			
113	E) PRODUCTOS GALENICOS	PRODUCTOS DE FERMENTACION SOLIDOS ESTERILES			
114		PRODUCTOS DE FERMENTACION LIQUIDOS ESTERILES			
115		PRODUCTOS DE FERMENTACION SEMISOLIDOS ESTERILES			
116	F) PRODUCTOS HOMEOPATICOS	SOLIDOS NO ESTERIL			
117		LIQUIDOS NO ESTERIL			
118		SEMISOLIDOS NO ESTERIL			
119		SOLIDOS NO ESTERIL			
120		LIQUIDOS NO ESTERIL			
121		SEMISOLIDOS NO ESTERIL			
122	OTRAS AREAS NO ESPECIFICADAS	(ESPECIFICAR):			

(1) EL PAGO SERA POR CADA AREA DE FABRICACION

(2) DE ACUERDO AL ANEXO N° 1 (FOLIO 7/7)

ITEM	PRODUCTOS	ÁREAS	MARCAR	TIPO DE PRODUCTO (DE ACUERDO A LO AUTORIZADO)	PLANTA
122	PRODUCTOS COSMÉTICOS	SOLIDOS			
123		LIQUIDOS			
124		SEMISOLIDOS			
125	A) PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA	SOLIDOS			
126		LIQUIDOS			
127		SEMISOLIDOS			
128	B) ARTICULOS SANITARIOS				
129	C) PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL				

ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS	CONDICIÓN (MARCAR)	MARCAR ÁREA (1)	TIPO DE DISPOSITIVO (DE ACUERDO A LO AUTORIZADO)	PLANTA
130	DISPOSITIVOS MÉDICOS	ESTÉRIL			
131		NO ESTÉRIL			
132	EQUIPOS BIOMÉDICOS				
133	EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA				
134	DE DIAGNÓSTICO INVITRO (Reactivos de Diagnóstico)				



57. MÉTODOS Y ENSAYOS SOLICITADOS

MÉTODOS FÍSICOQUÍMICOS:

Características Físicas (descripción/aspecto)	
Punto de Destilación, ebullición y congelamiento	
Determinación de Peso	
Residuos de Ignición (cenizas)	
Residuos no Volátiles (gravimetría)	
Perdida por Secado	
Contenido de Agua	
Determinación de Humedad	
Gravedad Específica- Densidad	
Identificación a la Llama por precipitación y por Reacción de Color	
Capacidad Total	
Volumetría (valoración)	
Conductividad	
Osmolaridad	
Viscosidad	
Índice de Refracción	
Punto de Fusión	
Determinación de Volumen	
Granulometría	
Turbidimetría	
Otros	

INSTRUMENTALES:

Métodos /Ensayos	Identificación	Contenido	Disolución	Unidades de Dosificación	Sustancias Relacionadas	Otros (especificar)
Cromatografía Líquida de Alta Resolución						
Cromatografía Gaseosa						
Cromatografía en Capa Fina						
Espectrofotometría UV-VIS						
Espectrofotometría IR						
Absorción Atómica						
Polarimetría						
Espectrofotometría de Emisión Atómica						
Espectrofotometría de Emisión Óptica con Inductor de Plasma acoplado						
TOC						
Espectrofotometría Raman						
Difractometría						
Poteneciometría						
Otros :						

MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS:

Límite Microbiano.	
Potencia.	
Estenidad	
Prueba de Microorganismos Específicos	
Endotoxinas bacterianas	
Otros	

OTROS

- 1.- Marque con una (X) los métodos y ensayos que estarán dentro del alcance de la auditoría.
- 2.- Si un método o ensayo no se encuentra en la lista, consígnelo en otros.

La presente solicitud tiene carácter de Declaración Jurada y está sujeta a fiscalización posterior.

LO CUAL DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI DICHO Y CON BUENA FE BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSAGRADO EN EL ART. IV, INCISO 1.7, LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNIARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAD DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL

DIRECTOR TÉCNICO
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° DE COLEGIATURA

REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
SELLO DE LA EMPRESA



Solicitud - Declaración Jurada
CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE CERTIFICACIÓN EN BPM
FORMAS FARMACEUTICAS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

N°	AREAS	FORMAS FARMACEUTICAS PARA CERTIFICACION BPM
1	SOLIDO	CAPSULA
2		CAPSULA BLANDA
3		CARAMELO
4		GOMA DE MASCAR
5		GRAGEAS
6		GRANULOS
7		GRANULO EFERVESCENTE
8		JABON
9		POLVO
10		POLVO EFERVESCENTE
11		POLVO PARA SOLUCION
12		POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE
13		POLVO PARA SUSPENSION
14		POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE
15		TABLETA
16		TABLETA EFERVESCENTE
17		TABLETA RECUBIERTA
18	LIQUIDO	AEROSOL
19		ANILLO VAGINAL
20		CHAMPU
21		EMULSION
22		EMULSION INYECTABLE
23		IMPLANTE
24		JABON
25		JARABE
26		PARCHE
27		SISTEMA INTRAUTERINO
28		SOLUCION
29		SOLUCION INYECTABLE
30		SUSPENSION
31		SUSPENSION INYECTABLE
32	GASES MEDICINALES	GAS COMPRIMIDO
33		GAS LICUADO
34		LIQUIDO CRIOGENICO
35	SEMISOLIDO	CREMA
36		GEL
37		OVULO
38		PARCHE
39		PASTA
40		POMADA
41		SUPOSITORIO
42		UNGUENTO

NOTA: SE CONSIDERA LA FORMA FARMACEUTICA TABLETA EQUIVALENTE A COMPRIMIDO

ATEN.



55.- ÁREAS SOLICITADAS PARA CERTIFICACIÓN EN BPM ⁽¹⁾

ITEM	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	ÁREAS	MARCAR	FORMAS FARMACEUTICAS ⁽²⁾ DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
1	PRODUCTOS FARMACEUTICOS A) MEDICAMENTOS ESPECIALIDAD FARMACEUTICA	NO BETALACTAMICOS ⁽³⁾	SOLIDOS ESTERILES	
2			SOLIDOS NO ESTERILES	
3			LIQUIDOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN	
4			LIQUIDOS ESTERILES DE GRAN VOLUMEN	
5			LIQUIDOS NO ESTERILES	
6			SEMISOLIDOS ESTERILES	
7			SEMISOLIDOS NO ESTERILES	
8		BETALACTAMICOS	PENICILINICOS SOLIDOS ESTERILES	
9			PENICILINICOS SOLIDOS NO ESTERILES	
10			PENICILINICOS LIQUIDOS ESTERILES	
11			PENICILINICOS LIQUIDOS NO ESTERILES	
12			PENICILINICOS SEMISOLIDOS ESTERILES	
13			PENICILINICOS SEMISOLIDOS NO ESTERILES	
14			CEFALOSPORINICOS SOLIDOS ESTERILES	
15			CEFALOSPORINICOS SOLIDOS NO ESTERILES	
16			CEFALOSPORINICOS LIQUIDOS ESTERILES	
17			CEFALOSPORINICOS LIQUIDOS NO ESTERILES	
18			CEFALOSPORINICOS SEMISOLIDOS ESTERILES	
19			CEFALOSPORINICOS SEMISOLIDOS NO ESTERILES	
20			PENEMS SOLIDOS ESTERILES	
21			PENEMS SOLIDOS NO ESTERILES	
22			PENEMS LIQUIDOS ESTERILES	
23			PENEMS LIQUIDOS NO ESTERILES	
24			PENEMS SEMISOLIDOS ESTERILES	
25			PENEMS SEMISOLIDOS NO ESTERILES	
26			CARBAPENEMS SOLIDOS ESTERILES	
27			CARBAPENEMS SOLIDOS NO ESTERILES	
28			CARBAPENEMS LIQUIDOS ESTERILES	
29			CARBAPENEMS LIQUIDOS NO ESTERILES	
30			CARBAPENEMS SEMISOLIDOS ESTERILES	
31			CARBAPENEMS SEMISOLIDOS NO ESTERILES	
32			MONOBACTAMS SOLIDOS ESTERILES	
33			MONOBACTAMS SOLIDOS NO ESTERILES	
34			MONOBACTAMS LIQUIDOS ESTERILES	
35			MONOBACTAMS LIQUIDOS NO ESTERILES	
36			MONOBACTAMS SEMISOLIDOS ESTERILES	
37			MONOBACTAMS SEMISOLIDOS NO ESTERILES	
38		ONCOLOGICOS	SOLIDOS ESTERILES	
39			SOLIDOS NO ESTERILES	
40			LIQUIDOS ESTERILES	
41			LIQUIDOS NO ESTERILES	
42			SEMISOLIDOS ESTERILES	
43			SEMISOLIDOS NO ESTERILES	
44		HORMONAS SEXUALES FEMENINAS	SOLIDOS ESTERILES	
45			SOLIDOS NO ESTERILES	
46			LIQUIDOS ESTERILES	

(1) EL PAGO SERA POR CADA AREA DE FABRICACION

(2) DE ACUERDO AL ANEXO N° 1 (FOLIO 6/6)

(3) SE CONSIDERAN DENTRO DE ESTA AREA LAS HORMONAS NO SEXUALES, ANTIRETROVIRALES Y PRODUCTOS DIETETICOS Y EDULCORANTES





SOLICITUD - DECLARACION JURADA DE PRE LIQUIDACION

55.- ÁREAS SOLICITADAS PARA CERTIFICACIÓN EN BPM⁽¹⁾

ITEM	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	ÁREAS	MARCAR	FORMAS FARMACEUTICAS ⁽²⁾ DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
94	D) PRODUCTOS BIOLÓGICOS	ANTIGENOS SEMISOLIDOS ESTERILES		
95		HORMONAS SOLIDOS ESTERILES		
96		HORMONAS LIQUIDOS ESTERILES		
97		HORMONAS SEMISOLIDOS ESTERILES		
98		CITOQUINAS SOLIDOS ESTERILES		
99		CITOQUINAS LIQUIDOS ESTERILES		
100		CITOQUINAS SEMISOLIDOS ESTERILES		
101		DERIVADOS DEL PLASMA SOLIDOS ESTERILES		
102		DERIVADOS DEL PLASMA LIQUIDOS ESTERILES		
103		DERIVADOS DEL PLASMA SEMISOLIDOS ESTERILES		
104		INMUNOGLOBULINAS SOLIDOS ESTERILES		
105		INMUNOGLOBULINAS LIQUIDOS ESTERILES		
106		INMUNOGLOBULINAS SEMISOLIDOS ESTERILES		
107		SUEROS INMUNES SOLIDOS ESTERILES		
108		SUEROS INMUNES LIQUIDOS ESTERILES		
109		SUEROS INMUNES SEMISOLIDOS ESTERILES		
110		ANTICUERPOS SOLIDOS ESTERILES		
111		ANTICUERPOS LIQUIDOS ESTERILES		
112		ANTICUERPOS SEMISOLIDOS ESTERILES		
113		PRODUCTOS DE FERMENTACION SOLIDOS ESTERILES		
114		PRODUCTOS DE FERMENTACION LIQUIDOS ESTERILES		
115		PRODUCTOS DE FERMENTACION SEMISOLIDOS ESTERILES		
116	E) PRODUCTOS GALENICOS	SOLIDOS NO ESTERIL		
117		LIQUIDOS NO ESTERIL		
118		SEMISOLIDOS NO ESTERIL		
119	F) PRODUCTOS HOMEOPATICOS	SOLIDOS NO ESTERIL		
120		LIQUIDOS NO ESTERIL		
121		SEMISOLIDOS NO ESTERIL		

(1) EL PAGO SERA POR CADA AREA DE FABRICACION

(2) DE ACUERDO AL ANEXO N° 1 (FOLIO 8/6)

Solo para el caso de Laboratorios que se dedican exclusivamente al Acondicionado / Reacondicionado / Fraccionamiento:

122	ACONDICIONADO REACONDICIONADO FRACCIONAMIENTO	PRODUCTOS FARMACEUTICOS			
123		DISPOSITIVOS MEDICOS			
124		PRODUCTOS SANITARIOS			

LO CUAL DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI DICHO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSAGRADO EN EL ART. IV, INCISO 1.º DE LA LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDADESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 411º DEL CÓDIGO PENAL.





SOLICITUD - DECLARACION JURADA DE PRE - LIQUIDACIÓN

56. MÉTODOS Y ENSAYOS SOLICITADOS

MÉTODOS FÍSICOQUÍMICOS:		INSTRUMENTALES:						
Características Físicas (descripción/aspecto)		Métodos /Ensayos	Identificación	Contenido	Disolución	Unidades de Dosificación	Sustancias Relacionadas	Otros (especificar)
Punto de Destilación, ebullición y congelamiento		Cromatografía Líquida de Alta Resolución						
Determinación de Peso		Cromatografía Gaseosa						
Residuos de Ignición (cenizas)		Cromatografía en Capa Fina						
Residuos no Volátiles (gravimetría)		Espectrofotometría UV-VIS						
Pérdida por Secado		Espectrofotometría IR						
Contenido de Agua		Absorción Atómica						
Determinación de Humedad		Polarimetría						
Gravedad Específica- Densidad		Espectrofotometría de Emisión Atómica						
Identificación a la Llama por precipitación y por Reacción de Color		Espectrofotometría de Emisión Óptica con Inductor de Plasma acoplado						
Capacidad Total		TOC						
Volumetría (valoración)		Espectrofotometría Raman						
Conductividad		Difractometría						
Osmolaridad		Potenciometría						
Viscosidad		Otros :						
Índice de Refracción								
Punto de Fusión								
Determinación de Volumen								
Granulometría								
Turbidimetría								
Otros								

MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS:		OTROS	
Límite Microbiano.			
Potencia.			
Esterilidad			
Prueba de Microorganismos Específicos			
Endotoxinas bacterianas			
Otros			

- 1.- Marque con una (X) los métodos y ensayos que estarán dentro del alcance de la auditoría.
2.- Si un método o ensayo no se encuentra en la lista, consígnelo en otros.

III. PROPUESTA DE ITINERARIO DE VIAJE PARA LA INSPECCION (IDA Y VUELTA)				
PAIS ORIGEN:	PERU	PAIS DESTINO:	CHINA	
	ITINERARIO	HORAS	VIA	COMENTARIO
1	LIMA - AMSTERDAM	12	AEREA	EJEMPLO
2	AMSTERDAM - BEIJING	13	AEREA	EJEMPLO
3	BEIJING - HARBIN	5	TERRESTRE	EJEMPLO
4				
5				
6				

OBSERVACIONES:

LO CUAL DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI DICHO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSAGRADO EN EL ART. IV INCISO 1.7 LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNIARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAD



DIRECTOR TÉCNICO
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
Nº DE COLEGIATURA

REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
SELLO DE LA EMPRESA



FORMATO DEF

FOLIO

6/7

SOLICITUD - DECLARACION JURADA DE PRE
LIQUIDACION

DECLARACION JURADA

Yo,, con Documento Nacional de Identidad (DNI) N°
....., representante Legal de la, solicito la Pre-Liquidación para la
Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio....., ubicado en, por ello
me comprometo a asumir un eventual monto mayor al efectivamente depositado por concepto de variación en el precio del
pasaje.

LO CUAL SE DECLARA DE CONFORMIDAD A LA LEY N° 27444, LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL PARA LOS EFECTOS Y FINES
CONSIGUIENTES.

REPRESENTANTE LEGAL

FIRMA Y NOMBRE COMPLETO

SELLO DE LA EMPRESA



DEMO Version
www.docu-track.com
Tracker Software

SOLICITUD - DECLARACION JURADA DE PRE - LIQUIDACIÓN
FORMAS FARMACEUTICAS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

N°	AREAS	FORMAS FARMACEUTICAS PARA CERTIFICACION BPM ⁽²⁾
1	SOLIDO	CAPSULA
2		CAPSULA BLANDA
3		CARAMELO
4		GOMA DE MASCAR
5		GRAGEAS
6		GRANULOS
7		GRANULO EFERVESCENTE
8		JABÓN
9		POLVO
10		POLVO EFERVESCENTE
11		POLVO PARA SOLUCION
12		POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE
13		POLVO PARA SUSPENSION
14		POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE
15		TABLETA
16		TABLETA EFERVESCENTE
17		TABLETA RECUBIERTA
18	LIQUIDO	AEROSOL
19		ANILLO VAGINAL
20		CHAMPU
21		EMULSION
22		EMULSION INYECTABLE
23		IMPLANTE
24		JABON
25		JARABE
26		PARCHE
27		SISTEMA INTRAUTERINO
28		SOLUCION
29		SOLUCION INYECTABLE
30		SUSPENSION
31		SUSPENSION INYECTABLE
32	GASES MEDICINALES	GAS COMPRIMIDO
33		GAS LICUADO
34		LIQUIDO CRIOGENICO
35	SEMI-SOLIDO	CREMA
36		GEL
37		OVULO
38		PARCHE
39		PASTA
40		POMADA
41		SUPOSITORIO
42		UNGUENTO

NOTA: SE CONSIDERA LA FORMA FARMACEUTICA TABLETA EQUIVALENTE A COMPRIMIDO

ITEM

ANEXO 03-B

FORMATO DEF

FOLIO 1/1

Solicitud - Declaración Jurada		 PERU Ministerio de Salud	
CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS DEDICADOS AL ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS		N° DE EXPEDIENTE	
		FECHA	

I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE - OFICINA ADMINISTRATIVA:

1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA					
LABORATORIO		DROGUERÍA		OTROS (Especificar)	
2. RAZÓN SOCIAL		3. NOMBRE COMERCIAL		4. R.U.C. N°	
5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			6. N°/Mz/Lt	7. REFERENCIA	
8. URBANIZACIÓN		9. DISTRITO		10. PROVINCIA	
11. DEPARTAMENTO	12. PAÍS	13. TELÉFONO	14. FAX	15. CORREO ELECTRÓNICO (*)	
16. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO					

II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR - PLANTA:

17. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL		18. NOMBRE COMERCIAL		19. R.U.C. N°	
20. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.		21. N°/Mz/Lt	22. REFERENCIA		
23. URBANIZACIÓN		24. DISTRITO		25. PROVINCIA	
26. DEPARTAMENTO	27. PAÍS	28. TELÉFONO	29. FAX	30. CORREO ELECTRÓNICO	
31. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO					

32.- ÁREA DE ACONDICIONADO PARA:

ITEM	TIPO DE PROCESO (MARCAR)	PRODUCTOS (MARCAR)
1	ACONDICIONADO	PRODUCTO FARMACEUTICO
		DISPOSITIVOS MEDICOS
		PRODUCTOS SANITARIOS
2	REACONDICIONADO	PRODUCTO FARMACEUTICO
		DISPOSITIVOS MEDICOS
		PRODUCTOS SANITARIOS
3	FRACCIONAMIENTO	PRODUCTO FARMACEUTICO
		DISPOSITIVOS MEDICOS
		PRODUCTOS SANITARIOS

III.- TRÁMITE SOLICITADO:

CERTIFICACIÓN		RENOVACIÓN		ALCANCE:	TOTAL	PARCIAL
---------------	--	------------	--	----------	-------	---------

IV. ADJUNTA:

DOCUMENTOS	SI	NO	FOLIO DEL.....AL
COMPROBANTE DE PAGO - TUPA			
COMPROBANTE DE PAGO - PRELIQUIDACIÓN			
DOCUMENTOS SEGÚN DIRECTIVA DE CERTIFICACIÓN VIGENTE EN IDIOMA ESPAÑOL			

(*) Autorizo que a través de este correo electrónico, se efectúe todas las notificaciones que se requieran para éste trámite, de acuerdo con el Art. 20 Numeral 20.1.2 de la Ley 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.

La presente solicitud tiene carácter de Declaración Jurada y está sujeta a fiscalización posterior.

YO CUAL DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI DICHO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSAGRADO EN EL ART. IV INCISO 1.7 LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNIARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAD DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 411* DEL CÓDIGO PENAL.



DIRECTOR TÉCNICO
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° DE COLEGIATURA

REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
SELLO DE LA EMPRESA