### "ANEXO 02

# PROCEDIMIENTO DE PRELIQUIDACIÓN DE VIÁTICOS Y PASAJES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPM DE LABORATORIOS EXTRANJEROS

- 1. Los laboratorios y droguerías solicitan la certificación según los formatos de Solicitud Declaración Jurada del "Anexo 03-A" o del "Anexo 03-B", a los cuales se puede acceder vía página web de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), los mismos que deben ser llenados y presentados en el Área de Atención al Cliente y Gestión de Expedientes de la DIGEMID. Asimismo, al firmar el formato que corresponda, se comprometen a asumir un eventual monto mayor al efectivamente depositado por concepto de variación en el precio del pasaje, el cual forma parte integrante de dicho formato, cuando se solicite la certificación a laboratorios extranjeros.
- 2. Para el cálculo del costo de pasaje y viáticos debe llenar la Sección V del "Anexo 03-A" o "Anexo 03-B", de acuerdo al siguiente detalle:

Para el costo de viáticos, se debe considerar el número de días para la comisión de servicio, los cuales se calculan en base al número de áreas y el número de días necesarios para el traslado, instalación y estadía en el país de destino. Para el caso de Productos Biológicos se considera, además, el número de Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFAs. El costo de viáticos por día, para viajes al exterior del país, se otorga de acuerdo a la escala establecida en la Directiva Administrativa N° 332-MINSA/OGA-2022 "Procedimiento para la autorización de viajes, otorgamiento de viáticos y rendición de cuentas por comisión de servicios al exterior y en el territorio nacional de la Unidad Ejecutora N° 001 - Administración Central del Ministerio de Salud", aprobada mediante Resolución Secretarial N° 161-2022/MINSA.



El cálculo de los días de viáticos requeridos para la comisión de servicio al extranjero, que incluye los días efectivos de inspección y días para el traslado, instalación y estadía, se obtiene conforme a la siguiente tabla:

NÚMERO DE ÁREA	AS Y DÍAS DE VIÁT	TABLA N° 1 TICOS REQUERIDOS PARA COMISI EXTRANJERO	ÓN DE SERVICIO AL
TIPO DE LABORATORIO	NÚMERO DE ÁREAS/IFAs	DÍAS DE TRASLADO E INSTALACIÓN	DÍAS TOTALES DE VIÁTICOS
	1 a 2	AMÉRICA (1 DÍA)	6
TIPO A	7 a 2	OTROS CONTINENTES (2 DÍAS)	7
7.11 0 7.1	3 a 5	AMÉRICA (1 DÍA)	10
	3 4 3	OTROS CONTINENTES (2 DÍAS)	11
	1	AMÉRICA (1 DÍA)	6
TIPO B	,	OTROS CONTINENTES (2 DÍAS)	7
III O B	2 a 4	AMÉRICA (1 DÍA)	10
	2 4 4	OTROS CONTINENTES (2 DÍAS)	11

TIPO A: ÁREAS NO ESTÉRILES NO BETALACTÁMICOS TIPO B: ÁREAS ESTÉRILES, SEGREGADOS Y BIOLÓGICOS

Considerar que para la Tabla N° 1, la inspección se lleva a cabo con 02 inspectores, donde el cálculo de viáticos por inspector, se obtiene con la siguiente fórmula:

### VIÁTICOS POR INSPECTOR = TARIFA POR ZONAS GEOGRÁFICAS\*X

X= Número total de días calculado de acuerdo al cuadro

**Tarifas de zonas geográficas:** según la Directiva Administrativa para el otorgamiento y la Rendición de Viáticos, Pasajes y Otros Gastos de Viaje aprobada por el MINSA.

Para solicitudes que cuenten con mayor número de áreas que las consignadas en la Tabla N° 1, se debe realizar una consulta previa por escrito a la DIGEMID, quien determina el número de inspectores necesarios para que los días efectivos de la inspección se realice en siete (7) días hábiles como máximo.

Para la determinación del costo de pasajes, los laboratorios y las droguerías solicitantes de la Certificación deben estimar el costo de los boletos aéreos en tarifa económica desde la ciudad de Lima hasta el aeropuerto de la ciudad donde se ubica el laboratorio a inspeccionar o aeropuerto de la ciudad más cercana; en caso no se tenga aeropuerto en la ciudad donde se ubica el laboratorio se deberá prever el transporte terrestre. El costo de pasajes debe estimarse hasta 30 días hábiles posteriores a la solicitud de la certificación, luego, dicha información deberá ser consignada en la Sección V del Anexo 03-A o Anexo 03-B.

Los días de salida y retorno del pasaje estimado, obedecen al total de días requeridos para la comisión de servicio al extranjero. Considerar que el equipo comisionado arribe un día antes de la fecha de inicio de la inspección y retorne un día después de concluida la misma.

3. Cuando haya más de una solicitud de certificación o renovación que deba llevarse a cabo en un mismo país, sin importar el número de solicitantes involucrados, la DIGEMID podrá realizar inspecciones consecutivas. En este sentido, el tiempo total de las comisiones de servicio no excederá los treinta (30) días calendario.



- 4. La Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID, revisa y evalúa la solicitud de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y en caso se detecte alguna observación en el cálculo de la preliquidación o la documentación presentada, se notifica mediante carta, por única vez al laboratorio o droguería solicitante, a efectos de que en el plazo de hasta dos (2) días hábiles de recibida la notificación, remita la información requerida, caso contrario, se dará por concluido el procedimiento de certificación. De no existir observación alguna, se asignan los inspectores, se determina la fecha de comisión de servicio y se comunica dicha fecha mediante carta a la droguería o laboratorio solicitante con treinta (30) días calendario como mínimo previos al inicio de la comisión de servicio.
- 5. Bajo ninguna circunstancia será admisible pagos a cuenta ni será procedente extender el plazo establecido para el pago del monto total preliquidado. Concluida la solicitud de Certificación de las BPM, la DIGEMID comunica a la Oficina General de Administración (OGA) dicha situación para que gestione la devolución del importe que pueda haberse abonado de manera parcial o fuera del plazo establecido.
- 6. De modificarse o ampliarse (cambios) la información de la solicitud de Certificación de las BPM, se notifica mediante carta al laboratorio o droguería solicitante para que, en un plazo de hasta tres (3) días hábiles, rectifique o aclare dichos cambios. De no rectificar o aclarar los mismos, o si dichos cambios afectan los días de la comisión de servicio programada, se declara improcedente su solicitud, dándose por concluido el procedimiento de certificación y archivándose el mismo. Si se

verifica que los cambios de la información consignada en la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura no afectan la misma se continúa con el trámite de Certificación.

En los supuestos descritos en el presente numeral, la DIGEMID comunica a la Oficina General de Administración (OGA) dicha situación para que esta última gestione la devolución del importe que pueda haberse abonado.

### GESTIÓN DE VIÁTICOS Y PASAJES

- 7. 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 solicitante, de estar conforme dicha solicitud, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) solicita al Despacho Viceministerial de Salud Pública del Ministerio de Salud, se tramite la autorización de viaje al exterior en comisión de servicio de los inspectores, dicha solicitud debe ser requerida para tramitación de la resolución autoritativa con una anticipación mínima de cuarenta y cinco (45) días hábiles a la fecha probable de inicio de la comisión de servicio.
- 8. La DIGEMID, en coordinación con la Dirección de Inspección y Certificación (DICER) y el Equipo de Gestión Administrativa (EGA), mediante documento solicita la asignación de pasajes y viáticos a la Oficina General de Administración (OGA), la misma que remite la referida documentación a la Oficina de Abastecimiento para la asignación de pasajes y viáticos, y a la Oficina de Contabilidad para la asignación de viáticos a los comisionados, conforme al contenido señalado en la Sección V del Formato de Solicitud Declaración Jurada del Anexo 03-A o Anexo 03-B.
  - Asimismo, la Oficina de Tesorería verificará si los fondos fueron depositados a la Cuenta Corriente del Ministerio de Salud por la empresa solicitante, y elabora un informe confirmando el ingreso de los depósitos a la cuenta corriente.
- 9. La Oficina de Abastecimiento y la Oficina de Tesorería en un plazo máximo de dos (2) días hábiles, realizan la cotización de pasajes y viáticos, asigna el tipo de cambio aplicado y verifica cualquier otro dato que sustente la cotización obtenida. Si al momento de cotizar los pasajes determinan un eventual monto mayor al efectivamente depositado por concepto de precio del pasaje señalado en la Sección V del Formato de Solicitud – Declaración Jurada del Anexo 03-A o Anexo 03-B, lo comunican a la DIGEMID.
- 10. La DIGEMID requiere al solicitante el abono del monto diferencial, a la cuenta corriente del Ministerio de Salud en el Banco de la Nación (Código de tributo N° 6556 Tasa de Salud), el mismo que debe efectivizarse y ponerse de conocimiento a la DIGEMID, dentro de los dos (2) días hábiles de lo requerido, de lo contrario, se declarará improcedente su solicitud, dándose por concluido el procedimiento de certificación. En el supuesto descrito anteriormente, la DIGEMID comunica a la Oficina General de Administración (OGA) dicha situación para que esta última gestione la devolución del importe que pueda haberse abonado.
- 11. Una vez aprobada y publicada la Resolución Ministerial que autorice el viaje en comisión de servicio, la Oficina General de Administración (OGA) inicia los trámites para el otorgamiento de los pasajes y viáticos correspondientes.
- 12. Luego de haberse emitido la resolución autoritativa y concretado la compra de los pasajes, si el solicitante se desiste de su procedimiento de certificación de buenas



- prácticas o si por causas imputables al solicitante no se realiza la inspección, los derechos de tramitación según el TUPA vigente no serán devueltos.
- 13. En un plazo no mayor de treinta (30) días calendario de concluida la inspección de certificación a laboratorios ubicados en el extranjero, la DIGEMID comunicará a la Oficina General de Administración (OGA) dicha finalización, a fin de que se informe en el plazo de diez días (10) días calendario al solicitante de la certificación, el total del gasto ejecutado por concepto de pasajes y viáticos. De existir una diferencia favorable al solicitante, la Oficina General de Administración (OGA) realizará los trámites respectivos para efectuar la devolución de dicho monto".



### Solicitud - Declaración Jurada

## CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS **DE MANUFACTURA EN LABORATORIOS FABRICANTES NACIONALES Y**



N° DE EXPEDIENTE

E	XTRANJERO	os	FECHA	FECHA					
I. INFORMACIÓN DEL	SOLICITANTE -	OFICINA ADMIN	ISTRATIVA:	TRATIVA:					
1. CATEGORÍA DE LA EMPRES	SA								
LABORATORIO		DROGUERÍA	Α		OTROS (Especifi	icar)			
2. RAZÓN SOCIAL		3. NO	MBRE COMERCIA	ıL.			4. R.U.C. N°		
5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			6. Nº/Mz/L	t	7. REFERENCIA				
	TO SANTAN (PROCESSION)								
3. URBANIZACIÓN		9. DISTRITO			10. PROVINCIA				
					1				
11. DEPARTAMENTO	12. PAÍS	13. TELÉFONO	14. FAX		15. CORREO ELE	CTRÓNIC	0 (*)		
	12.1740	100 12221 0110	T. T. T. T.		10.001.1.20				
16. NOMBRE DEL DIRECTOR T	TÉCNICO								
II. INFORMACIÓN DEL	LABORATORIO	A CERTIFICAR -	PLANTA DE	FABRICAC	CIÓN:		PLANTA 1(**		
17. DENOMINACIÓN O RAZÓN			OMBRE COMERCI				19. R.U.C. N°		
7. DENOMINATION O NAZON	OOGIAL	10.140	JWBILL GOWERON	nL			15.10.5.0.14		
20. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			21. Nº/Mz/l	t	22. REFERENCIA				
23. URBANIZACIÓN	***************************************	24. DISTRITO			25. PROVINCIA				
	<del></del>								
26. DEPARTAMENTO	27. PAÍS	28. TELÉFONO	29. GEOLO	29. GEOLOCALIZACIÓN		30. CORREO ELECTRÓNICO			
	2711710								
11. NOMBRE DEL DIRECTOR C SI CUENTA CON OTRA PLAI DIRECCIÓN.			NTROL DE CALI	DAD()OA	LMACÉN ( ) EN	OTRA	PLANTA 2(**		
SPECIFICAR:			-3						
2. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			33. Nº/Mz/L	.t	34. REFERENCIA				
5. URBANIZACIÓN		36. DISTRITO			37. PROVINCIA				
8. DEPARTAMENTO	39. PAÍS	40. TELÉFONO	41. GEOLO	CALIZACIÓN	42. CORREO ELE	CTRÓNICO	)		
3. NOMBRE DEL DIRECTOR O									
SI CUENTA CON OTRA PLAN DIRECCIÓN.	NTA DE FABRICACI	ÓN ( ), ÁREA DE CO	NTROL DE CALI	DAD()OA	LMACÉN ( ) EN	OTRA	PLANTA 3(**		
SPECIFICAR:			45 NO/84-/1		Les DEFEDENCIA				
4. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr.			45. N°/Mz/L	t	46. REFERENCIA				
7. URBANIZACIÓN		48. DISTRITO			49. PROVINCIA				
0. DEPARTAMENTO	51. PAÍS	52. TELÉFONO	53. FAX		54. CORREO ELE	CTRÓNICO	)		
5. NOMBRE DEL DIRECTOR O	RESPONSABLE TÉC	NICO							
I. TRÁMITE SOLICITA	DO:								
CERTIFICACIÓN		RENOVACIÓN		ALCANCE:	TOTAL		PARCIAL		
/ ADJUNTA				T. Y.					
					SI	NO	FOLIO DELA		
ECHA DE PAGO									
ÚMERO DE CONSTANCIA DE									
ÚMERO DE CONSTANCIA DE I OCUMENTOS SEGÚN REQUIS		The second secon							

(\*) 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 (\*\*) 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		CLAS	SIFICACI	ÓN	AREA		FORMAS FARMACEUTICAS (2)	PLANTA
		CLAS	III IOACI		NOMBRE	MARCAR	FORWAS FARMACEUTICAS	FLANTA
1					SOLIDOS ESTERILES			
2				(g)	SOLIDOS NO ESTERILES			
3				00	LIQUIDOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN			
4				Z M	LIQUIDOS ESTERILES DE GRAN VOLUMEN			
5				AC	LIQUIDOS ESTERILES			
5				TAI	LIQUIDOS NO ESTERILES		•	
6				NO BETALACTAMICOS <sup>(3)</sup>	SEMISOLIDOS ESTERILES			
7				ž	SEMISOLIDOS NO ESTERILES			
8					PENICILINICOS SOLIDOS ESTERILES			
9					PENICILINICOS SOLIDOS NO ESTERILES			
10					PENICILINICOS LIQUIDOS ESTERILES			_
-								
11					PENICILINICOS LIQUIDOS NO ESTERILES			
12					PENICILINICOS SEMISOLIDOS ESTERILES PENICILINICOS SEMISOLIDOS NO			
13					ESTERILES CEFALOSPORINICOS SOLIDOS			
14					ESTERILES CEFALOSPORINICOS SOLIDOS NO			
15					ESTERILES CEFALOSPORINICOS LÍQUIDOS			
16					ESTERILES CEFALOSPORINICOS LIQUIDOS NO			
17					ESTERILES			
18					CEFALOSPORINICOS SEMISOLIDOS ESTERILES			
19	SC		₹ 0		CEFALOSPORINICOS SEMISOLIDOS NO ESTERILES			
20	) E		5.	S	PENEMS SOLIDOS ESTERILES			
21	SEL	TOS	ACE	WICC	PENEMS SOLIDOS NO ESTERILES			
22	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	A) MEDICAMENTOS	ESPECIALIDAD FARMACEUTICA	BETALACTAMICOS	PENEMS LIQUIDOS ESTERILES			
23	FAF	ICAI	.D F/	LAC	PENEMS LIQUIDOS NO ESTERILES			
24	TOS	MED	IDA	ETA	PENEMS SEMISOLIDOS ESTERILES			
25	D)C	(A	CIAI	Ф	PENEMS SEMISOLIDOS NO ESTERILES			
26	ROC		SPE		CARBAPENEMS SOLIDOS ESTERILES			
27	Δ.		ш		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		100000	
36					MONOBACTAMS SEMISOLIDOS ESTERILES			
37					MONOBACTAMS SEMISOLIDOS NO ESTERILES			
38					SOLIDOS ESTERILES			
39				SC /SC	SOLIDOS NO ESTERILES			$\neg$
40				CITOTOXICOS/ CITOSTATICOS	LIQUIDOS ESTERILES			
41				0T0 9T8	LIQUIDOS NO ESTERILES			
42				CIT	SEMISOLIDOS ESTERILES		41.95.11.11.11.11	
43					SEMISOLIDOS NO ESTERILES			$\neg$
44				AS AS	SOLIDOS ESTERILES	,		
45				HORMONAS SEXUALES FEMENINAS	SOLIDOS NO ESTERILES			$\neg$
46				SEXI	LIQUIDOS ESTERILES			



<sup>(2)</sup> DE ACUERDO AL ANEXO Nº 1 (FOLIO 7/7)

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



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

153					AS PARA CERTIFICACIO		(2)	
ITEM		CLA	SIFICA	JION	NOMBRE	MARCAR	FORMAS FARMACEUTICAS (2)	PLANTA
47		T	T	LAS LAS LAS	LIQUIDOS NO ESTERILES			
48				HORMONAS SEXUALES FEMENINAS	SEMISOLIDOS ESTERILES	District of the Control of the Contr		
49	1	1		S S S M S	SEMISOLIDOS NO ESTERILES			
50					SOLIDOS ESTERILES			
51			JE /	SSAS	SOLIDOS NO ESTERILES			
52			CEU	A P LEI	LIQUIDOS ESTERILES			
53			RMA	HORMONAS SEXUALES MASCULINAS	LIQUIDOS NO ESTERILES			
54			₹.		SEMISOLIDOS ESTERILES			
55			IDAL		SEMISOLIDOS NO ESTERILES			
56			ESPECIALIDAD FARMACEUTICA	ςς.	SOLIDOS ESTERILES			
57			SPE	INMUNOSUPRESORES	SOLIDOS NO ESTERILES	-		
58			ш	) RES	LIQUIDOS ESTERILES			
59				insc	LIQUIDOS NO ESTERILES			
60				NO.	SEMISOLIDOS ESTERILES			
61		So		Ž	SEMISOLIDOS NO ESTERILES	100000000000000000000000000000000000000		
62				faceton and the second	SOLIDOS ESTERILES			
63		A) MEDICAMENTOS		응	SOLIDOS NO ESTERIL			
64		Ē		EST	LIQUIDOS ESTERILES			
65	S	₹ V		GNC	LIQUIDOS NO ESTERIL			
66	5			AGENTES DE DIAGNOSTICO	SEMISOLIDOS ESTERILES			
67	Ë				SEMISOLIDOS NO ESTERIL			
68	MAC			(O	SOLIDOS ESTERILES			
69	FAR			Ö	SOLIDOS NO ESTERILES			
70	PRODUCTOS FARMACEUTICOS			RADIOFARMACOS	LIQUIDOS ESTERILES			
71	JCT			OFA	LIQUIDOS NO ESTERILES			
72	OD			ADIC	SEMISOLIDOS ESTERILES			
73	R			₽2	SEMISOLIDOS NO ESTERILES			
74					OXIGENO			
75				GAS MEDICINAL	NITROGENO			
76				Dic.	AIRE MEDICINAL			
77				MEI	DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL			
78				SAS	HELIO MEDICINAL			
79				J	OXIDO NITROSO MEDICO			
80					SOLIDOS NO ESTERIL			
81		B) MED HERBA		ENTOS	LIQUIDOS NO ESTERIL			
82		I ILINDA	11100		SEMISOLIDOS NO ESTERIL			
83		C) REC	LIBSC	19	SOLIDOS NO ESTERIL			
84		TÉRAF	PEUTIC		LIQUIDOS NO ESTERIL			
85		NATUF	RALES		SEMISOLIDOS NO ESTERIL			
86					SOLIDOS NO ESTERIL	44		
87		D) PRO		os	LIQUIDOS NO ESTERIL			
88		UNLEN			SEMISOLIDOS NO ESTERIL			
89	ľ				SOLIDOS NO ESTERIL			
90		F) PRO			LIQUIDOS NO ESTERIL	* * * * * * * * * * * * * * * * * * * *		
91		I IONE	OF ATT		SEMISOLIDOS NO ESTERIL	TO BE AND DESCRIPTION OF PERSONS AND ADDRESS AND ADDRESS OF PERSONS AND ADDRESS AND ADDRE		
		SAREA			(ESPECIFICAR):			1
E	SPEC	CIFICAL					L	
93		N°	TOTA	L DE ÁREA	AS A CERTIFICAR			









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

TEM	CLASIFICACIÓN		NOMBRE Y PRESENTACION DEL PRODUCTO BIOLOGICO							
94			Derivados de sangre							
95			Derivados de plasma							
96			Productos Inmunológicos (Vacunas, alergenos y sueros)	d .a						
97		ALCANCE DE LA INSPECCION	Productos Biotecnológicos: ADN Recombinante							
98			Anticuerpos Monoclonales							
99			Extractos Animales o Humanos							
100			Otros productos biológicos							
101			Otros Métodos (Especificar)							
102			DESCRIPCION	Nombre del (IFA) 1/ Nombre del Lab. Fabricante de IFA y país	Nombre del (IFA) 2/ Nombre del Lab. Fabricante de IFA y país	Nombre del (IFA) 3/ Nombre del Lab. Fabricante de IFA y país				
103										
104		DESCRIPCION DEL PRODUCTO DENTRO DEL ALCANCE DE LA INSPECCION (Completar el Nombre, Concentración, Forma Farmacéutica y presentación)	Producto 1							
$\dashv$			Producto 2	+						
105	SICOS									
106	зюго									
107	STOSE		5							
108	PRODUCTOS BIOLÓGICOS									
109	۵.		Producto 4	1						
110										
				-						
111			Producto 5							
112			Schoolspace St							
113		N° TOTAL DE IFAs								
114		ARE (para laboratorios que sol			FORMA FARMACÉUTICA					
115	1	NOMBRE	MARCAR							
116		SOLIDOS ESTERILES								
117		SOLIDOS NO ESTERILES								
118		LIQUIDOS ESTERILES								
119		LIQUIDOS NO ESTERILES								
120		N° TOTAL DE ÁREAS A CERTIFICAR (LABORATORIOS QUE NO OBTIENEN IFA)								

(1) EL PAGO SERA POR CADA AREA DE FABRICACION (2) DE ACUERDO AL ANEXO N° 1 (FOLIO 7/7)

ITEM	PRODUCTOS	AREAS		MARCAR	TIPO DE PRODUCTO (DE ACUERDO A LO AUTORIZADO)	PLANTA
122		solidos				
123	PRODUCTOS COSMÉTICOS	LIQUIDOS		2-30009		
124		SEMISOLIDOS				
125	A) PROPUSTOS PE	SOLIDOS				
126	A) PRODUCTOS DE	LIQUIDOS				
127		SEMISOLIDOS				
128	B) ARTICULOS SANITARIOS					
129	C) PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENEN PERSONAL					
ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS	CONDICIÓN (MARCAR	2)	MARCAR AREA (1)	TIPO DE DISPOSITIVO (DE ACUERDO A LO AUTORIZADO)	PLANTA
130	DISPOSITIVOS MÉDICOS	ESTÉRIL				
131	DISPOSITIVOS MEDICOS	NO ESTERIL				
132	EQUIPOS BIOMEDICOS					
133	EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNO	LOGIA CONTROLADA				
134	DE DIAGNOSTICO INVITRO (Reactiv	vos de Diagnóstico)				

(1) EL PAGO SERA POR CADA AREA DE FABRICACION





Si el laboratorio fabricante cuenta con un Área de Acondicionado separado de su proceso productivo:

ITEM	TIPO DE PROCESO (MARCAR)	PRODUCTOS (MARCAR)				
		PRODUCTOS FARMACEUTICOS				
135	ACONDICIONADO	DISPOSITIVOS MÉDICOS				
		PRODUCTOS SANITARIOS				
		PRODUCTOS FARMACEUTICOS				
136	REACONDICIONADO	DISPOSITIVOS MÉDICOS				
		PRODUCTOS SANITARIOS				
		PRODUCTOS FARMACEUTICOS				
137	FRACCIONAMIENTO	DISPOSITIVOS MÉDICOS				
		PRODUCTOS SANITARIOS				
BICACION	Si el área de acondicionado esta ubicado en una direcció	n diferente a la Planta solicitada, precisar en este recuadro:				
Av. / Call	e / Jr.					
Av. / Call						
	Lt.					
N°/Mz/	Lt.					



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. IVINCISO 1.7 LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL. EXPRESANDO ASI 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	REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO	FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
N° DE COLEGIATURA	SELLO DE LA EMPRESA



FOLIO 6/9

#### 57. METÓDOS Y ENSAYOS SOLICITADOS MÉTODOS FISICOQUÍMICOS: INSTRUMENTALES: Unidades de Sustancias Otros Características Físicas (descripción/aspecto) Métodos /Ensayos Identificación Contenido Disolución Dosificación Relacionadas (especificar) Punto de Destilación, ebullición y Cromatografía Líquida de Alta congelamiento Resolución Determinación de Peso Cromatografía Gaseosa Residuos de Ignición (cenizas) Cromatografía en Capa Fina Residuos no Volátiles (gravimetría) Espectrofotometría UV-VIS Perdida por Secado Espectrofotometría IR Contenido de Agua Absorción Atómica Determinación de Humedad Polarimetría Espectrofotometría de Emisión Gravedad Espécifica- Densidad Atómica Espectrofotométria de Emisión Identificación a la Llama por Óptica con Inductor de Plasma precipitación y por Reacción de Color acoplado Capacidad Total TOC Volumetría (valoración) Espectrofotometría Raman Conductividad Difractometría Osmolaridad Potenciometría Otros:.... Viscosidad Índice de Refracción Punto de Fusión MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS: OTROS Determinación de Volumen Límite Microbiano. Granulometría Potencia Turbidimetría Esterilidad Prueba de Microorganismos Otros 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.

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 ASI 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		CAPSULA
2	1	CAPSULA BLANDA
3		CARAMELO
4	1	GOMA DE MASCAR
5	1	GRAGEAS
6		GRANULOS
7	1	GRANULO EFERVESCENTE
8	j e	JABON
9	SOLIDO	POLVO
10	]	POLVO EFERVESCENTE
11	1	POLVO PARA SOLUCION
12		POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE
13		POLVO PARA SUSPENSION
14	1	POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE
15	1	TABLETA
16	1	TABLETA EFERVESCENTE
17		TABLETA RECUBIERTA
18		AEROSOL
19		ANILLO VAGINAL
20		CHAMPU
21		EMULSION
22		EMULSION INYECTABLE
23	0	IMPLANTE
24	LIQUIDO	JABON
25	D <sub>C</sub>	JARABE
26	H	PARCHE
27		SISTEMA INTRAUTERINO
28		SOLUCION
29		SOLUCION INYECTABLE
30		SUSPENSION
31		SUSPENSION INYECTABLE
32	LES	GAS COMPRIMIDO
33	GASES	GAS LICUADO
34	MED	LIQUIDO CRIOGENICO
35		CREMA
36	6	GEL
37	20	ovulo
38	SEMISOLIDO	PARCHE
39	ISC	PASTA
40	S.	POMADA
41	22	SUPOSITORIO
42		UNGUENTO

NOTA: SE CONSIDERA LA FORMA FARMACEUTICA TABLETA EQUIVALENTE A COMPRIMIDO





PARA SER LLENADO POR EL SOLICITANTE DE LA CERTIFICACIÓN

							CER	RTIFICA	ACION	
V PRELIQUIDACIÓ	N DE VIÁTICOS Y PA	SAJES								
			Laborato	rio:						
			Expedien	nte Nº	(s):				•••••	
58. CONTINENTE (Elegir de lista desplegable)			EOGRÁFIC <i>i</i> desplegable	A	( Tar para		60. PAIS (Elegir de lista desplegable)			
CÁLCULO DE VIATICO	OS POR INSPECTOR. (S	iegún Tabla	a 1 del Anex	o 2 de I	la Nº DIREC	CTIVA ADMIN	ISTRATIVA N° 165	-MINSA	/DIGEMID V.01	
61. INSPECCION TIPO			62. INS	SPECCION	I TIPO B	De 1 a 4 áreas/ (Elegir de lis desplegable	sta			
* Para el caso de bioló	ógicos considerar el nur	mero de IF	FAS							
63. TOTAL DE N° DE Á	REAS			Si	se suma 61	. y 62., el resi	ultado solo puede se	er 2 hast	a 4 áreas.	
64. TOTAL DÍAS DE IN (Llenar, solo puede ser 5 d				Si 6	61. es 3, 4 d	o 5; o 62. es 2	os días son: <b>5</b> 2, 3 o 4, los días sor odos los casos el nu		días es: 7	9
65. TOTAL DE DIAS DI ESTADIA	E TRASLADO, INSTALAC	CIÓN Y		Tal	abla 1 del An		I° DIRECTIVA ADMI			INSA /DIGEMID
66. TOTAL DE DIAS D	E VIATICOS			V.0	01					
67. VIATICOS - IMPOR	tte por dia (USD)		•	De	e acuerdo a	la zona geogr	ráfica, considerar el	cambio (	de dólares a sol	es, a la fecha de la
Tipo de cambio: (Llenar)	S/ 34.50			sol	licitud					
68. TOTAL VIATICOS						2	or de 65. por valor d			
MINSA /DIGEMID V.01	cuenten con mayor núm OS POR INSPECTOR. C									
69. INSPECCION TIPO	De 1-11 áreas				SPECCION		De 1 a 10 áreas (Elegir de lis desplegable	s/IFAS*		
* Para el caso de biol	ógicos considerar el nui	mero de II	FAS							
71. TOTAL DE N° DE	ÁREAS			áre	Considerar para el TIPO A un máximo de 11 áreas y para el TIPO B un máximo de 10 áreas o IFAS. Si se suma 68. y 69., el resultado solo puede ser 5 hasta 10 áreas.					
72. TOTAL DÍAS DE IN			$\neg$	EI	El número de días de inspección para todos los casos son 7 días.					
	E TRASLADO, INSTALA	CIÓN Y		Ta	Tabla 1 del Anexo 2 de la Directiva Administrativa Nº DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N°					
74. TOTAL DE DIAS D	E VIATICOS			16	.5-MINSA /C	DIGEMID V.01	ļ			
75. VIATICOS - IMPOR	RTE POR DIA (USD)			De	e acuerdo a	la zona geo	gráfica, considerar	r el cami	bio de dólares	a soles, a la fecha
Tipo de cambio: (Llenar)	S/ 3.50				e la solicitu					
76. TOTAL VIATICOS	POR INSPECTOR SI.			Re	esultado de	multiplicar	valor de 72. por val	or de 73	3. (en soles)	
OBSERVACIONES:		•								
PASAJES INTERNAC	IONALES POR INSPECT	TOR			N STOWN		West later and a			
(Para ser llenado por	el solicitante de la certi	ificación)				4000	F Feet T Section			
77. GASTOS S/. PASA	- N PH-2 T-21-2		IDA VUELT		s/.					
78. GASTOS SI. PASA	AJES TERRESTRES		IDA		0/					
INTERNACIONALES VUELTA				A S	s/.		3.38			





PARA SER LLENADO POR EL SOLICITANTE DE LA

				CER"	TIFICACIÓN
GAS"	TOS TOTAL POR INSPECTOR	(PASAJES+ VIÁTICOS)	J. A. L.		
			CÁLCULO DE VIATIO	COS POR INSPECTOR	
		(1) Seg	gún Tabla 1 de Anexo 2	(2) Consulta previa: No considerados en Tabla 1 de Anexo 2	
	ASTOS TOTAL POR INSPECTO 76.+77.+78.)	DR (S/.)	S/ 0.00		
MON.	TO TOTAL DE PASAJES Y VIA	FICOS DE LA COMISION D	E SERVICIO		
Para (	o. DE INSPECTORES  1) Según Tabla 1 de Anexo  I numero de inspectores considerar le	o siquiente:			
(1) Seg (2) y (3	gún Tabla 1 de Anexo 2, el numero d l) Consulta previa, <b>se adiciona 1 ins</b> El máximo de inspectores son <b>4.</b>	e inspectores es 2.	onales.		
	MONTO TOTAL DE ABONAR DR EL SOLICITANTE (S/.) 79°80				
	PAÍS ORIGEN:		PAÍS I	DESTINO:	
	ITINERARIO	HORAS		VÍA	COMENTARIO
1	LIMA - AMSTERDAM	12		AEREA	EJEMPLO
2	AMSTERDAM - BEIJING	13		AEREA	EJEMPLO
3	BEIJING - HARBIN	14		TERRESTRE	EJEMPLO
4					



### PARTE VI. COMPROMISO

Yo, representante Legal me comprometo a asumir un eventual monto mayor al efectivamente depositado por concepto de variación en el precio del pasaje y efectuar el pago dentro de los dos (2) días hábiles de requerido.

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

DIRECTOR TÉCNICO FIRMA Y NOMBRE COMPLETO N° DE COLEGIATURA REPRESENTANTE LEGAL FIRMA Y NOMBRE COMPLETO SELLO DE LA EMPRESA

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 ASI MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNIARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAD DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 411º DEL CÓDIGO PENAL.



### **DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

TABLA N°1									
NÚMERO DE ÁREAS Y DÍAS DE VIÁTICOS REQUERIDOS PARA COMISIÓN DE SERVICIO AL EXTRANJERO									
TIPO DE LABORATORIO	NÚMERO DE AREAS / <u>IFAs</u>	DIAS DE TRASLADO E INSTALACION	DIAS TOTALES DE VIATICOS						
	1 a 2	AMÉRICA (1 DÍA)	6						
TIPO A		OTROS CONTINENTES (2 DÍAS)	7						
39.5.1	3 a 5	AMÉRICA (1 DÍA)	10						
		OTROS CONTINENTES (2 DÍAS)	11						
	1	AMÉRICA (1 DÍA)	6						
TIPO B		OTROS CONTINENTES (2 DÍAS)	7						
1,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	2 a 4	AMÉRICA (1 DÍA)	10						
	244	OTROS CONTINENTES (2 DÍAS)	11						

TIPO Á: ÁREAS NO ESTÉRILES NO BETALACTÁMICOS TIPO B: ÁREAS ESTÉRILES, SEGREGADOS Y BIOLÓGICOS

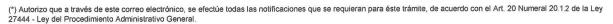
TABLA N°1 DEL ANEXO 2 DE LA DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 165-MINSA /DIGEMID V.01 "DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA CERTIFICACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS", aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA



ZONAS GEOGRAFICAS	IMPORTE USD por día
AFRICA	390
AMERICA CENTRAL	260
AMERICA DEL NORTE	360
AMERICA DEL SUR	300
ASIA (Países menos China e India)	400
ASIA (China e India)	250
MEDIO ORIENTE	410
CARIBE	350
EUROPA	440
OCEANIA	310

Directiva Administrativa N° 332-MINSA/OGA-2022 "PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE VIAJES, OTORGAMIENTO DE VIÁTICOS Y RENDICIÓN DE CUENTAS POR COMISIÓN DE SERVICIO AL EXTERIOR Y EN EL TERRITORIO NACIONAL DE LA UNIDAD EJECUTORA N° 001-ADMINISTRACIÓN CENTRAL DEL MINISTERIO DE SALUD" aprobada mediante Resolución Secretarial N° 161- 2022/MINSA

### FOLIO 1/4 SOLICITUD - DECLARACION JURADA Ministerio de Salud PERÚ CERTIFICACIÓN O RENOVACION DE CERTIFICACION EN BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) EN: N° DE EXPEDIENTE a) Droguerías que cuenten con Laboratorio de Control de Calidad b) Laboratorio de Control de Calidad Nacionales y Extranjeros FECHA I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE - OFICINA ADMINISTRATIVA: 1. CATEGORÍA DE LA EMPRESA LABORATORIO DROGUERÍA OTROS (Especificar) 3. NOMBRE COMERCIAL 2. RAZÓN SOCIAL 4. R.U.C. Nº 5. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr. 6. Nº/Mz/Lt 7. REFERENCIA 8. URBANIZACIÓN 9. DISTRITO 10. PROVINCIA 15. CORREO ELECTRÓNICO (\*) 11. DEPARTAMENTO 12. PAÍS 13. TELÉFONO 14. FAX 16. NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO II. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO A CERTIFICAR: 19. R.U.C. № 17. DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL 18. NOMBRE COMERCIAL 20. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr. 21. Nº/Mz/Lt 22. REFERENCIA 23. URBANIZACIÓN 24. DISTRITO 25. PROVINCIA 26. DEPARTAMENTO 28. TELÉFONO 29. GEOLOCALIZACIÓN 30. CORREO ELECTRÓNICO 27. PAÍS 31. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO SI CUENTA CON OTRO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD EN OTRA DIRECCIÓN. 34. REFERENCIA 32. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr. 33. Nº/Mz/Lt 35. URBANIZACIÓN 36. DISTRITO 37. PROVINCIA 41. GEOLOCALIZACIÓN 42. CORREO ELECTRÓNICO 38. DEPARTAMENTO 39. PAÍS 40. TELÉFONO 43. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO SI CUENTA CON OTRO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD EN OTRA DIRECCIÓN. ESPECIFICAR: 46. REFERENCIA 44. UBICACIÓN Av./ Calle / Jr. 45. Nº/Mz/Lt 48. DISTRITO 49. PROVINCIA 47. URBANIZACIÓN 50. DEPARTAMENTO 51. PAÍS 52. TELÉFONO 53. FAX 54. CORREO ELECTRÓNICO 55. NOMBRE DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO III. TRÁMITE SOLICITADO: CERTIFICACIÓN RENOVACIÓN PARCIAL ALCANCE TOTAL FOLIO DEL....AL IV. DOCUMENTOS QUE ADJUNTA: SI NO FECHA DE PAGO: NÚMERO DE CONSTANCIA DE PAGO: PRELIQUIDACIÓN DOCUMENTOS SEGÚN REQUISITOS TUPA EN IDIOMA ESPAÑOL





### SOLICITUD - DECLARACION JURADA CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE CERTIFICACIÓN DE BPL

FOLIO 2/4

### 56. METÓDOS Y ENSAYOS SOLICITADOS

MÉTODOS FISICOQUÍMICOS:

INSTRUMENTALES:

Punto de Destilación, ebullición y congelamiento	
Determinación de Peso	+
Residuos de Ignición (cenizas)	
Residuos no Volátiles (gravimetría)	
Perdida por Secado	1
Contenido de Agua	
Determinación de Humedad	
Gravedad Espécifica- Densidad	
Identificación a la Llama por precipitación y por Reacción de Color	
Capacidad Total	
Volumetría (valoración)	
Conductividad	1
Osmolaridad	
Viscosidad	
Índice de Refracción	
Punto de Fusión	
Determinación de Volumen	
Granulometría	
Turbidimetría	
Otros	

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						
Espectrofotométria de Emisión Óptica con Inductor de Plasma acoplado						
TOC						
Espectrofotometría Raman						
Difractometría						
Potenciometría						
Otros :						

MÉTODOS MICROBIOLÓGIO	cos:
Límite Microbiano.	
Potencia.	
Esterilidad	
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 ASI 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



PARA SER LLENADO POR EL SOLICITANTE DE LA

					CEF	RTIFICACIÓN
V PRELIQUIDACIÓN	DE VIÁTICOS Y PAS	SAJES				
		Laborat	orio:			——————————————————————————————————————
		57. Exp	ediente Nº (s	):		
58. CONTINENTE			1	7.	60. PAIS	
(Elegir de lista desplegable)		ZONA GEOGRÁFIO ir de lista desplegal	0.000		(Elegir de lista desplegable)	
CÁLCULO DE VIATICOS	POR INSPECTOR. (Se	gún Tabla 1 del Ane	xo 2 de la Nº D	RECTIVA	ADMINISTRATIVA N° 16	5-MINSA /DIGEMID V.01
61. TOTAL DÍAS DE INSI (Llenar, solo puede ser 4)	PECCION					
62. TOTAL DE DIAS DE <sup>*</sup> ESTADIA	TRASLADO, INSTALACI	ÓN Y		el Anexo 2	de la Nº DIRECTIVA ADM	IINISTRATIVA N° 165-MINSA /DIGEMID
63. TOTAL DE DIAS DE	VIATICOS		V.01			
64. VIATICOS - IMPORT	E POR DIA (USD)		De acuero	o a la zon:	a geográfica, considerar el	cambio de dólares a soles, a la fecha de
Tipo de cambio: (Llenar)			la solicitud		a googranoa, considerar ci	cambio de dolares a soles, a la techa de
65. TOTAL VIATICOS PO	OR INSPECTOR S/.		Resultado	de multipl	icar valor de 65. por valor	de 66. (en soles)
OBSERVACIONES:						
	•••••					
DACA IEC INTERNACION	IAL ES DOD INSDECTO					
PASAJES INTERNACION						
(Para ser llenado por el						
66. GASTOS S/. PASAJE INTERNACIONALES	S AEREOS	VUELT	s/.			
67. GASTOS S/. PASAJE	e TERRESTRE	IDA	^			
INTERNACIONALES	3 TERRESTRES	VUELT	A s/.			
GASTOS TOTAL POR IN	SPECTOR (PASAJES+	VIÁTICOS)			THE STATE OF	
			O DE VIATICOS	1		
		(1) Según	Tabla 1 de Ane 2	ко		
68. GASTOS TOTAL POF (65.+66.+67.)	INSPECTOR (S/.)		S/ 0.00			
MONTO TOTAL DE PASA	JES Y VIATICOS DE L	A COMISION DE S	SERVICIO			
69. No. DE INSPECTORI Para (1) Según Tabla 1 de A						
Para el numero de inspectore (1) Según Tabla 1 de Anexo 2 (2) y (3) Consulta previa, se a Nota: El máximo de inspector	, el numero de inspectores diciona 1 inspector por c		ales.			
70. MONTO TOTAL DE A	man agreement					





PARA SER LLENADO POR EL SOLICITANTE DE LA CERTIFICACIÓN

	PAÍS ORIGEN:		PAÍS DESTINO:	
	ITINERARIO	HORAS	VÍA	COMENTARIO
1	LIMA - AMSTERDAM	12	AEREA	EJEMPLO
2	AMSTERDAM - BEIJING	13	AEREA	EJEMPLO
3	BEIJING - HARBIN	14	TERRESTRE	EJEMPLO
4				

### PARTE VI. COMPROMISO

Yo, representante Legal me comprometo a asumir un eventual monto mayor al efectivamente depositado por concepto de variación en el precio del pasaje y efectuar el pago dentro de los dos (2) días hábiles de requerido..



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

DIRECTOR TÉCNICO FIRMA Y NOMBRE COMPLETO N° DE COLEGIATURA REPRESENTANTE LEGAL FIRMA Y NOMBRE COMPLETO SELLO DE LA EMPRESA

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 ASI MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNIARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAD DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL.

### **DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

_ =		TABLA N°1	
NÚMERO DE ÁRE	EAS Y DÍAS DE VIÁ	TICOS REQUERIDOS PARA COMIS EXTRANJERO	IÓN DE SERVICIO AL
TIPO DE LABORATORIO	NÚMERO DE AREAS /IFAs	DIAS DE TRASLADO E INSTALACION	DIAS TOTALES DE VIATICOS
	1a2	AMÉRICA (1 DÍA)	6
TIPO A	142	OTROS CONTINENTES (2 DÍAS)	7
0 / 1	3 a 5	AMÉRICA (1 DÍA)	10
	340	OTROS CONTINENTES (2 DÍAS)	11
	1	AMÉRICA (1 DÍA)	6
TIPO B		OTROS CONTINENTES (2 DÍAS)	7
III O B	2 a 4	AMÉRICA (1 DÍA)	10
	284	OTROS CONTINENTES (2 DÍAS)	11

TIPO A: ÁREAS NO ESTÉRILES NO BETALACTÁMICOS TIPO B: ÁREAS ESTÉRILES, SEGREGADOS Y BIOLÓGICOS

TABLA N°1 DEL ANEXO 2 DE LA DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 165-MINSA /DIGEMID V.01 "DIRECTIVA ADMINISTRATIVA PARA LA CERTIFICACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS", aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA



ZONAS GEOGRAFICAS	IMPORTE USD por día
AFRICA	390
AMERICA CENTRAL	260
AMERICA DEL NORTE	360
AMERICA DEL SUR	300
ASIA (Países menos China e India)	400
ASIA (China e India)	250
MEDIO ORIENTE	410
CARIBE	350
EUROPA	440
OCEANIA	310

Directiva Administrativa N° 332-MINSA/OGA-2022 "PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE VIAJES, OTORGAMIENTO DE VIÁTICOS Y RENDICIÓN DE CUENTAS POR COMISIÓN DE SERVICIO AL EXTERIOR Y EN EL TERRITORIO NACIONAL DE LA UNIDAD EJECUTORA N° 001-ADMINISTRACIÓN CENTRAL DEL MINISTERIO DE SALUD" aprobada mediante Resolución Secretarial N° 161- 2022/MINSA