

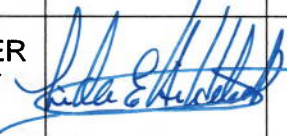


CÓDIGO INS.DICER.PM2.01-18	FECHA DE VIGENCIA 13-11-2023	VERSIÓN 1	PÁGINAS 1/12
--------------------------------------	--	---------------------	------------------------

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS,
INSUMOS Y DROGAS**

**INSTRUCTIVO PARA EL TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O
TRASLADO DE LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O
PRODUCTOS SANITARIOS Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD**

COPIA CONTROLADA POR EL SG

ACTIVIDAD	CARGO	NOMBRE	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	COORDINADOR DEL ÁREA DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS	Q.F. VICTORIA ANGELITA CRISÓSTOMO CÁRDENAS		10-11-2023
REVISADO POR:	JEFE DE EQUIPO DE LABORATORIOS	Q.F. MADVIN ROCÍO PALACIOS LADERA		13-11-2023
APROBADO POR:	DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN	Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO		13-11-2023

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

1. FINALIDAD

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

usuarios.

2. OBJETIVO

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

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

4. BASE LEGAL O REFERENCIAS

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



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

- 4.10 Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- 4.11 Resolución Ministerial N° 055-99-SA/DM. Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos y Afines.
- 4.12 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Insumos de uso Médico-Quirúrgico u odontológico estériles y Productos Sanitarios estériles, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 204-2000-SA/DM.
- 4.13 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 518-99-SA/DM.
- 4.14 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recurso Terapéuticos Naturales, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 125-2000-SA/DM.
- 4.15 Decisión 516, (artículos 18, 19, 20, 22, 29 y su Anexo 2) Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.
- 4.16 Decisión 833, Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos y modificatoria.
- 4.17 Decisión 706, Armonización de Legislaciones en materia de productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.
- 4.18 Decisión 721, Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.
- 4.19 Norma Internacional ISO 37001:2016 Sistema de Gestión Antisoborno.

5. DENOMINACIONES

- DIGEMID** : Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas.
- DICER** : Dirección de Inspección y Certificación
- ELAB** : Equipo de Laboratorios
- AALAB** : Área de Autorizaciones de Laboratorios

6. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

Se detalla los requisitos que debe presentar el administrado de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento N° 258 y N° 141 del TUPA/MINSA al realizar el trámite de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y Traslado de Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios, el correcto llenado del formato Solicitud - Declaración Jurada A-L y Autorización Sanitaria de Funcionamiento y Traslado de Laboratorios de Control de Calidad, el correcto llenado del formato Solicitud - Declaración Jurada A-LCC:

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-18

PÁGINA: 4 de 12

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

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



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-18

PÁGINA: 5 de 12

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

		<p>En el caso de ser persona natural: Debe consignarse el apellido y nombre del propietario.</p> <p>En el caso de ser persona jurídica: Debe consignarse apellido y nombre del representante legal.</p>
5	<p>En este campo se consigna con una "x" el grupo de productos o dispositivos a fabricar, o los ensayos a realizar para los laboratorios exclusivos de control de calidad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Consignar de acuerdo a la clasificación de productos farmacéuticos, áreas de producción y formas farmacéuticas a fabricar, teniendo en cuenta las formas farmacéuticas simplificadas señaladas en el Catálogo Estándar de Productos Farmacéuticos. • En el caso de consignar gases medicinales, detallar el gas medicinal a fabricar. • Para el caso de Dispositivos médicos consignar la clasificación según el nivel de riesgo y nombres del dispositivo. • Para el caso de Productos Cosméticos, consignar las áreas de producción y formas cosméticas, según lo dispuesto en la Resolución N° 1906 de la Comunidad Andina (lista armonizada de formas cosméticas), • Para el caso de Productos de Higiene Doméstica (PHD), consignar las áreas de producción y el grupo del PHD, teniendo en cuenta el ANEXO 1 de la Decisión 706, de la Comunidad Andina. • Para los demás productos sanitarios por clasificación y nombre del producto.
6	<p>En este campo se consigna la dirección de la oficina administrativa, correo electrónico y teléfono del establecimiento.</p>	<p>La dirección de la oficina administrativa debe ser acorde con la información que figura en la ficha – RUC.</p> <p>En caso de traslado de Planta y Almacén debe ser lo autorizado ante DIGEMID.</p> <p>De ser el caso consignar los interiores y/o pisos del predio en el que se ubica.</p> <p>En el caso de traslado se consigna la nueva dirección.</p>
7	<p>En este campo se consigna la dirección de la planta.</p>	<p>Debe ser acorde con la información que figura en la ficha – RUC.</p>
	<p>En el caso de traslado se consigna la nueva dirección.</p>	<p>De ser el caso consignar los interiores y/o pisos del predio en el que se ubica el laboratorio.</p>
8	<p>En este campo se consigna la dirección del almacén. (si se encuentra ubicado en</p>	<p>Debe ser acorde con la información que figura en la ficha – RUC.</p>



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-18

PÁGINA: 6 de 12

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

	<p>otra dirección)</p> <p>En el caso de traslado se consignar la nueva dirección.</p>	<p>De ser el caso consignar los interiores y/o pisos del predio en el que se ubica el almacén.</p> <p>Para el caso de almacenes bajo la modalidad de encargo de servicio de almacenamiento, consignar la información del establecimiento encargado de brindar dicho servicio (Registro Único del Contribuyente - RUC, N° de registro del EF, nombre comercial y razón social)</p>
9	<p>En este campo se consigna el horario de funcionamiento del establecimiento.</p>	<p>Debe ser congruente con el horario de labor del Director Técnico, las Jefaturas de Producción, Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Asimismo, este horario debe estar acorde a la(s) actividad(es) a realizar.</p>
10,11 y 12	<p>En este campo se consigna los datos de los profesionales (Director Técnico, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Producción y Jefe de Aseguramiento de la Calidad)</p>	<p>Consignar apellidos y nombres, correo electrónico, teléfono, DNI y N° de colegiatura y teléfono de los profesionales que asumirán los diferentes cargos (Director Técnico, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Producción y Jefe de Aseguramiento de la Calidad).</p> <p>Dichos profesionales deben estar colegiados y habilitados, esta información es verificada en la página web del colegio químico farmacéutico, deben adjuntar el certificado de habilidad profesional solo en el caso que no pueda ser verificado a través del portal.</p>
13	<p>En este campo se consigna el horario de labor del Director Técnico, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Producción y Jefe de Aseguramiento de la Calidad.</p>	<p>Debe ser congruente al horario de funcionamiento del establecimiento, el cual debe estar acorde a las actividades de va desarrollar.</p> <p>De contar con otra Dirección Técnica o Jefatura en otro establecimiento, verificar los horarios de labor en cada establecimiento a fin evitar cruces de horario de labor, asimismo considerar el tiempo necesario de traslado de uno a otro establecimiento.</p>
14	<p>En este campo se precisa todos los requisitos que se debe presentar para la autorización respectiva.</p> <p>Se debe consignar el número de constancia de pago y fecha de pago (El derecho de pago debe corresponder al establecimiento y al trámite solicitado y el monto debe corresponder a lo establecido en el TUPA.)</p>	

Handwritten mark



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-18

PÁGINA: 7 de 12

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

	<p>Al final del formato solicitud – declaración jurada, se debe consignar la firma y sello del Director Técnico, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Producción y Jefe de Aseguramiento de la Calidad, asimismo del Representante Legal y sello del establecimiento.</p>
<p>Adjuntar los siguientes requisitos:</p>	
<p>1.</p>	<p>Formato de solicitud - declaración jurada A-L.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe consignar los datos requeridos en los campos correspondientes, legibles, claros y sin enmendaduras. • Debe ser el formato actual y original, sin modificaciones, que se encuentra disponible en el portal institucional de la página web de DIGEMID.
<p>2.</p>	<p>Croquis de distribución de las áreas del laboratorio</p> <p>Debe ser presentado en archivo PDF, el mismo que debe ser legible y claro los nombres de las áreas.</p> <p>De encontrarse la oficina y planta en la misma dirección, presentar un croquis integral, donde se puede verificar la distribución de la oficina administrativa y la planta del laboratorio.</p> <p>De encontrarse en diferentes direcciones deberá presentar dos croquis de distribución interna: Uno de la oficina administrativa y otro de la Planta.</p> <p>El croquis de distribución interna de la planta del laboratorio debe contar con áreas independientes de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manufactura • Control de Calidad • Almacenamiento • Áreas Auxiliares <p>Las áreas de manufactura y de control de calidad deben estar separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento; asimismo, considerar lo establecido en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>El área de Manufactura debe de disponer de las áreas de acuerdo a la actividad a realizar, y disponer de una adecuada distribución, contando con secciones específicas, exclusivas y separadas físicamente acordes a cada una de las operaciones propias de la actividad: área de fabricación (sólidos, semisólidos o líquidos), área de envasado, acondicionado, control de calidad, exclusas, áreas auxiliares entre otros, considerando lo señalado en el artículo 105, del Reglamento de Establecimientos y lo establecido en el Manual de BPM.</p>



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-18

PÁGINA: 8 de 12

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

		<p>Los flujos no deben entrecruzarse con otras fabricaciones, deben evitar contaminación cruzada y evitar la presencia de contaminación bacteriana</p> <p>Los almacenes deben contar con ambientes o espacios identificados para almacenar materia prima, material de empaque y producto terminado, de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento.</p> <p>En el caso de los almacenes de productos terminados, debe considerar el volumen útil de almacenamiento en m³ por cada área, para el caso de gases medicinales el volumen útil de almacenamiento, será expresado en m².</p> <p>Cuando el almacén de Producto Terminado, es por encargo de servicio de almacenamiento, debe verificar que la dirección del almacén que declara, sea la misma autorizada del establecimiento que brindará el servicio. Asimismo, el horario de funcionamiento y las actividades del establecimiento que encarga el servicio debe ser congruente con el horario y actividades del establecimiento farmacéutico que brindará el servicio. Además, debe adjuntar el Copia del contrato de encargo de servicios.</p>
3.	Diagrama de flujo de producción por forma farmacéutica o cosmética.	<p>Debe indicar los controles de calidad que se llevará a cabo en cada etapa del proceso y de acuerdo a cada forma farmacéutica o cosmética.</p> <p>En caso de Dispositivo médico por clasificación y nombre del dispositivo.</p> <p>En caso de los demás Productos Sanitarios por clasificación y nombre del producto sanitario.</p>
4.	Croquis de sistemas de apoyo crítico.	<p>Debe presentar el croquis del sistema de apoyo crítico: de agua, vapor y de aire (ventilación), de acuerdo al tipo de producto o dispositivo.</p> <p>No se presentará en el caso de laboratorios de producción de gases medicinales.</p>
5.	Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad	<p>Debe ser acorde a cada forma farmacéutica que el establecimiento fabricará, precisando al área que corresponde (área de producción y control de calidad).</p> <p>Debe considerar el código, modelo y número de serie, capacidad de cada equipo, por cada área de producción y control de calidad.</p>



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-18

PÁGINA: 9 de 12

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

6.	Autorización emitida por el Instituto Peruano Nuclear – IPEN,	Solo adjuntar en el caso que el laboratorio va a fabricar equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes
Autorización Sanitaria de Funcionamiento y Traslado de Laboratorios de Control de Calidad		
DESCRIPCIÓN		CONSIDERAR
Numeral del Formato	Adjuntar Solicitud - Declaración Jurada (Formato A-LCC), con los siguientes datos completos y correctos:	Debe descargarse del Portal Web de DIGEMID (http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?seccion=624)
	Señalar con una "x", el trámite a solicitar	Ubicado en la parte superior derecha del Formato A-LCC.
1	<ul style="list-style-type: none"> En este campo se consigna el número Registro Único del Contribuyente – N° de RUC. N° de Registro de EF (No aplica para funcionamiento) 	<ul style="list-style-type: none"> Debe ser acorde con la ficha – RUC <p>En caso de traslado, consignar el número de registro del establecimiento.</p>
2	En este campo se consigna el nombre comercial del establecimiento	<p>Debe ser acorde con la información que figura en la ficha – RUC; en caso de traslado debe ser el nombre comercial autorizado ante DIGEMID.</p> <p>No debe utilizar una clasificación de establecimiento farmacéutico que no le corresponde, Art. 4° del D.S. 014-2011-SA.</p>
3	En este campo se consigna la razón social	<p>Debe ser acorde con la información que figura en la ficha – RUC; en caso de traslado debe ser el nombre comercial autorizado ante DIGEMID.</p> <p>Sólo consignar en el caso de ser persona jurídica</p> <p>No debe utilizar una clasificación de establecimiento farmacéutico que no le corresponde, Art. 4° del D.S. 014-2011-SA.</p>
4	En este campo se consigna el nombre y apellidos del propietario o representante legal	<p>Debe ser acorde con la información que figura en la ficha – RUC.</p> <p>En el caso de ser persona natural: Debe consignarse el apellido y nombre del propietario.</p>

**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-18

PÁGINA: 10 de 12

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

		En el caso de ser persona jurídica: Debe consignarse apellido y nombre del representante legal.
5	En este campo se consigna con una "x" los ensayos a realizar., solo en el caso de Funcionamiento.	Para el caso de laboratorios exclusivos de control de calidad, consignar con un aspa según los análisis de control de calidad a realizar.
6	En este campo se consigna la dirección de la oficina administrativa, correo electrónico y teléfono del establecimiento.	La dirección de la oficina administrativa debe ser acorde con la información que figura en la ficha – RUC. En caso de traslado de Planta y Almacén debe ser lo autorizado ante DIGEMID. De ser el caso consignar los interiores y/o pisos del predio en el que se ubica. En caso de traslado consignar la nueva dirección.
7	En este campo se consigna la dirección del laboratorio de control de calidad.	Debe ser acorde con la información que figura en la ficha – RUC. De ser el caso consignar los interiores y/o pisos del predio en el que se ubica el laboratorio.
8	En este campo se consigna el horario de funcionamiento del establecimiento.	Debe ser congruente con el horario de labor del Director Técnico, Asimismo, este horario debe estar acorde a la actividad a realizar.
9.	En este campo se consigna los datos del profesional Químico Farmacéutico Director Técnico.	Consignar apellidos y nombres, correo electrónico, teléfono, DNI y N° de colegiatura y teléfono. Dicho profesional debe estar colegiado y habilitado, esta información es verificada en la página web del colegio químico farmacéutico, deben adjuntar el certificado de habilidad profesional solo en el caso que no pueda ser verificado a través del portal.
10	En este campo se consigna el horario de labor del Director Técnico.	Debe ser congruente al horario de funcionamiento del establecimiento. De contar con otra Dirección Técnica o Jefatura en otro establecimiento, verificar los horarios de labor en cada establecimiento a fin evitar cruces de horario de labor, asimismo considerar el tiempo necesario de traslado de uno a otro establecimiento.



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-18

PÁGINA: 11 de 12

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

11	<p>En este campo se precisa todos los requisitos que se debe presentar para la autorización respectiva.</p> <p>Se debe consignar el número de constancia de pago y fecha de pago (El derecho de pago debe corresponder al establecimiento y al trámite solicitado y el monto debe corresponder a lo establecido en el TUPA.)</p>	
	<p>Al final del formato solicitud – declaración jurada, se debe consignar la firma y sello del Director Técnico, así como del Representante Legal y sello del establecimiento.</p>	
<p>Adjuntar los siguientes requisitos:</p>		
1.	<p>Formato de solicitud - declaración jurada LCC)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Debe consignar los datos requeridos en los campos correspondientes, legibles, claros y sin enmendaduras. • Debe ser el formato actual y original, sin modificaciones, que se encuentra disponible en el portal institucional de la página web de DIGEMID.
2.	<p>Croquis de distribución de las áreas del laboratorio</p>	<p>Debe ser presentado en archivo PDF, el mismo que sean legibles y claros los nombres de las áreas.</p>
		<p>Debe encontrarse la oficina y planta en la misma dirección, presentar croquis integral, donde se puede verificar la distribución de la oficina administrativa y la planta del laboratorio.</p> <p>En el croquis de distribución interna debe consignarse todas las áreas de acuerdo a los análisis a realizar.</p>
3.	<p>Tipo de Análisis a realizar.</p>	<p>En el caso de funcionamiento señalar el tipo de análisis a realizar.</p>
4.	<p>Relación de instrumentos, materiales y equipos para el control de calidad.</p>	<p>Relación de instrumental y materiales y equipos para el control de calidad.</p>
		<p>Debe considerar el código, modelo y número de serie.</p>



MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID

CÓDIGO: INS.DICER.PM2.01-18

PÁGINA: 12 de 12

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

7. REGISTROS

Descripción	Código	Lugar de Archivo
Formato A-L Solicitud – Declaración Jurada	---	Físico y/o Virtual
Formato A-LCC Solicitud – Declaración Jurada	---	Físico y/o Virtual

8. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

N° de versión	N° de capítulo/ Ítem	Párrafo/ Figura/ Tabla/ Nota	Modificaciones





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dirección de Inspección y Certificación

FORMATO A-L

Solicitud - Declaración Jurada

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE :

- a) FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO
- b) TRASLADO DE:
 - LABORATORIO (OF. ADMINISTRATIVA + PLANTA)
 - PLANTA
 - ALMACÉN

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO (Según lo consignado en el RUC-SUNAT)

1. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE – RUC N°: N°. REGISTRO DE EF
2. NOMBRE COMERCIAL:
3. RAZON SOCIAL:
4. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:
 APELLIDOS: NOMBRES:
5. ACTIVIDADES (Marcar solo en caso de Funcionamiento):

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	ÁREAS							
	SÓLIDOS		SEMISÓLIDOS		LIQUIDOS			
	Estéril	No Estéril	Estéril	No Estéril	Estéril	Est. P.V.	Est. G.V.	No Estéril
5.1. MEDICAMENTOS:								
5.1.1. Especialidades Farmacéuticas								
- NO BETALACTAMICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- BETALACTAMICO: Penicilínicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cefalosporínicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Penems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carbapenems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Monobactams	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ONCOLOGICOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- HORMONAS: Sexuales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No sexuales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- INMUNOSUPRESORES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ANTIRETROVIRALES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- DERIVADO DE CANNABIS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.2. Agentes de Diagnóstico								
- Radiofármaco listo para usar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.3. Radiofármacos								
- Precursor o Radiofármaco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Componente para radiofármaco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Generador de radionucleidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.4. Gases Medicinales	Método de Obtención			Gas Licuado	Gas comprimido	Líqu. Criogénico		
- Oxígeno				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Nitrógeno	PSA <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Aire medicinal	Criogénico <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Dióxido de Carbono Medicinal	Otros <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Helio Medicinal			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Oxígeno Nitroso Medico				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Otros				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
.....				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	ÁREAS					
	SÓLIDOS		SEMISÓLIDOS		LÍQUIDOS	
	Estéril	No Estéril	Estéril	No Estéril	Estéril	No Estéril
5.2. MEDICAMENTOS HERBARIOS Derivado de Cannabis		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
5.3. PRODUCTOS GALÉNICOS		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
5.4. PRODUCTOS DIETÉTICOS		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
5.5. PRODUCTOS EDULCORANTES		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
5.6. PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
5.7. PRODUCTOS BIOLÓGICOS:						
Vacunas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alergenos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antigenos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hormonas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Citoquinas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Derivados del Plasma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inmunoglobulinas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sueros Inmunes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anticuerpo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prod. de Fermentación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RECURSO TERAPÉUTICOS NATURALES:						
- Producto Natural de uso en salud		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Derivado de Cannabis		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
- Recurso Natural de uso en salud		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
FORMA FARMACÉUTICA: _____						

DISPOSITIVO MÉDICO	NIVEL DE RIESGO				
	CLASE I De bajo riesgo		CLASE II De moderado riesgo	CLASE III De alto riesgo	CLASE IV: Críticos en materia de riesgo
	No esteril	Esteril			
5.9. DISPOSITIVOS MEDICOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.10. EQUIPOS BIOMEDICOS	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.11. EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.12. DE DIAGNÓSTICO INVITRO (Reactivos de diagnóstico)			<input type="checkbox"/>		
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO: _____					

PRODUCTOS SANITARIOS	ÁREAS		
	SÓLIDOS	SEMISÓLIDOS	LÍQUIDOS
5.13. PRODUCTOS COSMETICOS *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.14. PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA **(PHD)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.15. PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL **(PAHP)	<input type="checkbox"/>		
5.16. ARTÍCULOS SANITARIOS	<input type="checkbox"/>		
* CONSIGNAR FORMA COSMÉTICA		** CONSIGNAR EL GRUPO DEL PHD / PAHP	
_____		_____	
_____		_____	
_____		_____	



6. DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA: (En caso de Traslado consignar la nueva dirección)

6a. Calle / Jiron / Avenida:	N°:	INT.:
6b. URB./AA.HH./PP.JJ.:	MZ.	LOTE.:
6c. DISTRITO:	6d. PROV.:	6e. DPTO.:
6f. Correo Electrónico:	6g. Teléfono:	

Autorizo que, a través de este correo electrónico, se me notifique todos los actos administrativos, de acuerdo a lo dispuesto en el art. 20, numeral 20.4 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS.

7. DIRECCIÓN DE LA PLANTA: (En caso de Traslado consignar la nueva dirección)

7a. Calle / Jiron / Avenida:	N°:	INT.:
7b. URB./AA.HH./PP.JJ.:	MZ.	LOTE.:
7c. DISTRITO:	7d. PROV.:	7e. DPTO.:

8. DIRECCIÓN DE LA ALMACÉN: (En caso de Traslado consignar la nueva dirección)

8a. Calle / Jiron / Avenida:	N°:	INT.:
8b. URB./AA.HH./PP.JJ.:	MZ.	LOTE.:
8c. DISTRITO:	7d. PROV.:	7e. DPTO.:

8f. CON SERVICIO DE ALMACENAMIENTO: NO SI

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO QUE BRINDA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO (en caso de marcar si):

8g. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE – RUC N°: N°Registro E.F.

8h. NOMBRE COMERCIAL:

8i. RAZÓN SOCIAL:

9. HORARIO DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO:

Marcar con X los días Especificar las Horas (De... A: ...)

<input type="checkbox"/> LUNES	_____	_____
<input type="checkbox"/> MARTES	_____	_____
<input type="checkbox"/> MIERCOLES	_____	_____
<input type="checkbox"/> JUEVES	_____	_____
<input type="checkbox"/> VIERNES	_____	_____
<input type="checkbox"/> SÁBADO	_____	_____
<input type="checkbox"/> DOMINGO	_____	_____

INFORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

10. QUÍMICO FARMACÉUTICO DIRECTOR TECNICO :

10a. APELLIDOS: NOMBRES:

C.Q.F.P. N°: email DNI: TF:

11. JEFE DE PRODUCCIÓN:

11a. APELLIDOS: NOMBRES:

Colegiatura de N° email: DNI: TF:

12. JEFE DE CONTROL DE CALIDAD:

12a. APELLIDOS: NOMBRES:

Colegiatura de N° email: DNI: TF:

12. JEFE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:

12a. APELLIDOS: NOMBRES:

Colegiatura de N° email: DNI: TF:

13. HORARIO DE LABOR DEL DIRECTOR TÉCNICO Y JEFATURAS (Congruente con el horario de funcionamiento del E.F.)

Marcar con X los días Especificar las Horas (De... A: ...)

<input type="checkbox"/> LUNES	_____	_____
<input type="checkbox"/> MARTES	_____	_____
<input type="checkbox"/> MIERCOLES	_____	_____
<input type="checkbox"/> JUEVES	_____	_____
<input type="checkbox"/> VIERNES	_____	_____
<input type="checkbox"/> SÁBADO	_____	_____
<input type="checkbox"/> DOMINGO	_____	_____



14. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 258 DEL TUPA/MINSA)

1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.
2. Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3.
Para laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados.
3. Diagrama de flujo de los procesos de producción:
 - a) En los casos laboratorio de productos farmacéuticos, por forma farmacéutica indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso.
 - b) En los casos de laboratorio de dispositivos médicos, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso.
 - c) En los casos de laboratorio de productos sanitario, por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios según tipo de procesos.
4. Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales.
5. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.
6. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN, en el caso de laboratorio que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.

Número de Constancia de pago

Fecha de pago

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 DE 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.

Firma del Director Técnico y sello

Firma del Propietario o Representante Legal
y sello del Establecimiento Farmacéutico

Firma del Jefe de Producción y sello

Firma del Jefe de Control de Calidad y sello

Firma del Jefe de Aseguramiento de la Calidad y sello





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dirección de Inspección y Certificación

FORMATO A-LCC

Solicitud - Declaración Jurada

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE :

a) FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

b) TRASLADO DE LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO (Según lo consignado en el RUC-SUNAT)

1. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE – RUC N°: [] N°. REGISTRO DE EF []

2. NOMBRE COMERCIAL: []

3. RAZON SOCIAL: []

4. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: APELLIDOS: [] NOMBRES: []

5. ACTIVIDADES: ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD (Consignar, solo en caso de Funcionamiento)
1. MÉTODOS FISICOQUÍMICOS : [] 3. MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS : [] 5. OTROS :
2. MÉTODOS INSTRUMENTALES: [] 4. MÉTODOS BIOLÓGICOS []

6. DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA: (En caso de Traslado consignar la nueva direccion)
6a. Calle / Jiron / Avenida: [] N°: [] INT.: []
6b. URB./AA.HH./PP.JJ.: [] MZ. [] LOTE.: []
6c. DISTRITO: [] 6d. PROV.: [] 6e. DPTO.: []
6f. Correo Electrónico: [] 6g. Teléfono: []
Autorizo que, a través de este correo electrónico, se me notifique todos los actos administrativos, de acuerdo a lo dispuesto en el art. 20, numeral 20.4 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS.

7. DIRECCIÓN DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD:
7a. Calle / Jiron / Avenida: [] N°: [] INT: []
7b. URB./AA.HH./PP.JJ.: [] MZ. [] LOTE.: []
7c. DISTRITO: [] 7d. PROV.: [] 7e. DPTO.: []

8. HORARIO DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO:
Marcar con X los días Especificar las Horas (De:.. A: ...)
[] LUNES _____
[] MARTES _____
[] MIERCOLES _____
[] JUEVES _____
[] VIERNES _____
[] SÁBADO _____
[] DOMINGO _____



INFORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

9. QUÍMICO FARMACÉUTICO DIRECTOR TECNICO DE CONTROLDE CALIDAD:

9a. APELLIDOS: NOMBRES:
C.Q.F.P. N°: email DNI: TF:

10. HORARIO DE LABOR DEL DIRECTOR TÉCNICO (Congruente con el horario de funcionamiento del E.F.)

Marcar con X los días	Especificar las Horas (De... A: ...)
<input type="checkbox"/> LUNES	_____
<input type="checkbox"/> MARTES	_____
<input type="checkbox"/> MIERCOLES	_____
<input type="checkbox"/> JUEVES	_____
<input type="checkbox"/> VIERNES	_____
<input type="checkbox"/> SÁBADO	_____
<input type="checkbox"/> DOMINGO	_____

11. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 141 DEL TUPA/MINSA)

1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
2. Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3.
3. Tipo de análisis a realizar.
4. Relación de instrumental, materiales y equipos para el control de calidad.

Número de Constancia de pago Fecha de pago

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 DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL; EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNIARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDADE DE ESTA DECLARACIÓN. CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL.

Firma y sello del Director Técnico

Firma del Propietario o Representante Legal y sello del Establecimiento Farmacéutico

