



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dirección de Inspección y Certificación

FORMATO A-L

Solicitud - Declaración Jurada

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE :

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

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

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 con X solo en caso de Funcionamiento):
 FABRICACIÓN DE: PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PRODUCTOS SANITARIOS

| PRODUCTOS FARMACÉUTICOS | ÁREAS | | | | | | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| | SOLIDOS | | SEMISOLIDOS | | 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 | <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 | | | | | | | | |
| - 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"/> |
| - 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 | | | | | | | | |
| - Oxígeno | PSA <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | Gas Licuado <input type="checkbox"/> | | | Gas Comprimido <input type="checkbox"/> |
| | Criogénico <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | <input type="checkbox"/> | | | <input type="checkbox"/> |
| - Nitrógeno | | | | <input type="checkbox"/> | | | | <input type="checkbox"/> |
| - Aire medicinal | | | | <input type="checkbox"/> | | | | <input type="checkbox"/> |
| - Dióxido de Carbono Medicinal | | | | <input type="checkbox"/> | | | | <input type="checkbox"/> |
| - Helio Medicinal | | | | <input type="checkbox"/> | | | | <input type="checkbox"/> |
| - Oxígeno Nitroso Medico | | | | <input type="checkbox"/> | | | | <input type="checkbox"/> |
| - Otros | | | | <input type="checkbox"/> | | | | <input type="checkbox"/> |

| | ÁREAS | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | SOLIDOS | | SEMISOLIDOS | | LIQUIDOS | |
| | 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. RECURSO TERAPEUTICOS NATURALES: - Producto Natural de uso en salud Derivado de Cannabis - Recurso Natural de uso en salud | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 5.4. PRODUCTOS GALÉNICOS | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 5.5. PRODUCTOS DIETÉTICOS | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 5.6. PRODUCTOS EDULCORANTES | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 5.7. PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 5.8. PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas Alergenos Antígenos Hormonas Citoquinas Derivados del Plasma Inmunoglobulinas Sueros Inmunes Anticuerpo Prod. de Fermentación | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| 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. DIAGNÓSTICO INVITRO (Reactivos de diagnóstico) | | | <input type="checkbox"/> | | |
| RELACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO A FABRICAR: | | | | | |
| _____ | | | | | |
| _____ | | | | | |
| _____ | | | | | |
| _____ | | | | | |

| PRODUCTOS SANITARIOS | ÁREAS | | |
|--|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------|
| | SOLIDOS | SEMISOLIDOS | LIQUIDOS |
| 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. Telefono: | |

| | | | |
|-----------------------------------|--|------------|------------|
| 7. DIRECCIÓN DE LA PLANTA: | | | |
| 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: ...) |
| <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

| | | | |
|---|-------|----------|-----|
| 9. QUÍMICO FARMACÉUTICO DIRECTOR TECNICO : | | | |
| 9a. APELLIDOS: | | NOMBRES: | |
| C.Q.F.P. N°: | email | DNI: | TF: |

| | | | |
|--------------------------------|----|----------|----------|
| 10. JEFE DE PRODUCCIÓN: | | | |
| 10a. APELLIDOS: | | NOMBRES: | |
| Colegiatura de | N° | email: | DNI: TF: |

| | | | |
|--|----|----------|----------|
| 11. JEFE DE CONTROL DE CALIDAD: | | | |
| 11a. 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)

- Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.
- 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.
- Diagrama de flujo de los procesos de producción:
 - En los casos laboratorio de productos farmacéuticos, por forma farmacéutica indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso.
 - En los casos de laboratorio de dispositivos médicos, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso.
 - 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 SUSTITUCION 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