

GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS

"AÑO DE LA LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y LA IMPUNIDAD"
MADRE DE DIOS CAPITAL DE LA BIODIVERSIDAD DEL PERU



TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL 2019

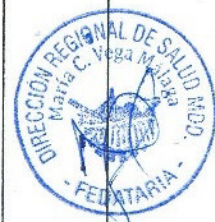
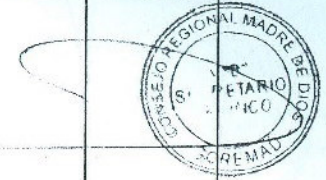


DIRECCIÓN REGIONAL
DE SALUD
MADRE DE DIOS

**TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE MADRE DE DIOS
2019**

4,200.00

N°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACION (*)		CALIFICACION			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCION DE RECURSOS		
				FORMULARIO (Código)	% UIT	S/.	AUTO MA TICO	EVAL. PREVIA POSI TIVO				NEGA TIVO	RECONSIDERACION	APELACION
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS														
066.-	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Oficinas Farmacéuticas (Farmacias o Boticas) u Oficina Farmacéutica especializada.	1	Solicitud dirigida a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA de Madre de Dios, en la que indique el día de pago y número de constancia de pago.	3.0333	127.40				X	30	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; artículo 21º. * D.S. N.º 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; artículos 9º, 17º, 18º A y 21º y 53º	2	Croquis de ubicación del establecimiento.											
		3	Croquis de distribución interna de la farmacia del establecimiento de salud, incluyendo do las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando los metrajes de cada área en formato de hoja A-3.											
		Nota	1. D.S. N.º 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444 de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 46- Acceso a información para consulta por parte de las entidades. 46.1 Todas las entidades tienen la obligación de permitir a otras, gratuitamente el acceso a sus bases de datos y registros para consultar sobre información requerida y registros para consultar sobre información requerida para el cumplimiento de requisitos de procedimientos administrativos o servicios prestados en exclusividad. 46.2 En estos casos, la entidad únicamente solicita al administrado la presentación de una declaración jurada en el cual manifieste que cumple con el requisito previsto en el procedimiento administrativo o servicio prestado en exclusividad.											
		Nota	La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124º del TUO de la Ley N.º 27444 - aprobado por D.S. N.º 004-2019-JUS.											
067.-	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Farmacias de los establecimientos de salud	1	Solicitud dirigida a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA de Madre de Dios, en la que indique el día de pago y número de constancia de pago.	2.4405	102.50				X	30	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; artículo 21º. * D.S. N.º 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; artículos 9º, 17º, 18º B y 21º * D.S. N.º 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019, Art. 33º, 43º 49º y 53º	2	Croquis de ubicación del establecimiento.											
		3	Croquis de distribución interna de la farmacia del establecimiento de salud, incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando los metrajes de cada área, en formato de hoja A-3.											
		Nota	1. D.S. N.º 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444 de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 46- Acceso a información para consulta por parte de las entidades. 46.1 Todas las entidades tienen la obligación de permitir a otras, gratuitamente el acceso a sus bases de datos y registros para consultar sobre información requerida y registros para consultar sobre información requerida para el cumplimiento de requisitos de procedimientos administrativos o servicios prestados en exclusividad. 46.2 En estos casos, la entidad únicamente solicita al administrado la presentación de una declaración jurada en el cual manifieste que cumple con el requisito previsto en el procedimiento administrativo o servicio prestado en exclusividad.											
		Nota	2. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124º del TUO de la Ley N.º 27444 - aprobado por D.S. N.º 004-2019-JUS.											



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE MADRE DE DIOS

2019

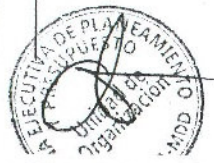
2

4,200.00

N°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACION (*)		CALIFICACION			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCION DE RECURSOS				
		NUMERO Y DENOMINACION	FORMULARIO (Código)	% UIT	SL	AUTO	PREVIA	NEGATIVA				RECONSIDERACION	APELACION			
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS																
068.	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Botiquines.	<p>1. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; artículo 21°.</p> <p>2. D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; artículos 9°, 17°, 18° C y 21°</p> <p>3. D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, 49° y 53°</p>	<p>1. Solicitud dirigida a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA de Madre de Dios, en la que indique el día de pago y número de constancia de pago.</p> <p>2. Declaración jurada de contar con un técnico en farmacia o técnico en salud.</p> <p>3. Croquis de ubicación del establecimiento.</p> <p>4. Croquis de distribución interna del botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato de hoja A-3.</p>			4.42	185.60				X	30	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
		<p>Nota 1. D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 46- Acceso a información para consulta por parte de las entidades. 46.1 Todas las entidades tienen la obligación de permitir a otras, gratuitamente el acceso a sus bases de datos y registros para consultar sobre información requerida y registros para consultar sobre información requerida para el cumplimiento de requisitos de procedimientos administrativos o servicios prestados en exclusividad. 46.2 En estos casos, la entidad únicamente solicita al administrado la presentación de una declaración jurada en el cual manifieste que cumple con el requisito previsto en el procedimiento administrativo o servicio prestado en exclusividad.</p> <p>Nota 2. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del TUO de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.</p>														
069.	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Droguería y Almacenes de Droguería.	<p>1. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; artículo 21°.</p> <p>2. D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; artículos 8°, 17°, 18° D y 21° y 71°</p> <p>3. D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33°, 43° 49° y 53°</p>	<p>1. Solicitud dirigida a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA de Madre de Dios, en la que indique el día de pago y número de constancia de pago.</p> <p>2. Croquis de ubicación del establecimiento.</p> <p>3. Croquis de distribución interna del Establecimiento y del Almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda en formato A-3</p> <p>4. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear- IPEN, para el caso de droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.</p> <p>5. Copia del contrato entre las partes por el servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.</p>	3.1429	132.00						X	30	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
		<p>Nota 1. Para el caso de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, el interesado debe presentar, además de los requisitos de los numerales 1 a 5, lo siguiente:</p> <p>6. En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará a cargo de la jefatura de control de calidad.</p> <p>7. Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, indicando el nombre de las áreas, en formato A-3.</p> <p>8. Copia de la licencia de Zonificación.</p> <p>9. Tipo de análisis a realizar.</p> <p>10. Relación de Equipos para el control de calidad.</p> <p>11. Relación de instrumental y materiales.</p> <p>12. Relación de Estándares de referencia disponibles.</p> <p>13. Flujoograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto de ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente.</p> <p>Copia del contrato de servicios de tercero, cuando corresponda.</p>														



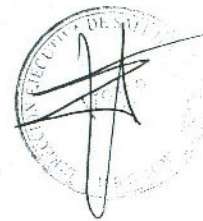
16 NOV. 2020



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE MADRE DE DIOS
2019

4,200.00

N°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACION (*)			CALIFICACION			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCION DE RECURSOS		
		NUMERO Y DENOMINACION	FORMULARIO (Código)	% UIT	SI.	AUTO	EVAL. PREVIA	MA TICO	POSITIVO				NEGATIVO	RECONSIDERACION	APELACION
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS															
		Nota	2. D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 46- Acceso a información para consulta por parte de las entidades. 46.1 Todas las entidades tienen la obligación de permitir a otras, gratuitamente el acceso a sus bases de datos y registros para consultar sobre información requerida y registros para consultar sobre información requerida para el cumplimiento de requisitos de procedimientos administrativos o servicios prestados en exclusividad. 46.2 En estos casos, la entidad únicamente solicita al administrado la presentación de una declaración jurada en el cual manifieste que cumple con el requisito previsto en el procedimiento administrativo o servicio prestado en exclusividad.												
		Nota	3. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del TUO de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.												
070.-	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Almacenes Especializados (No incluye a los Almacenes Especializados de la Autoridad Regional de Salud)	1	Solicitud dirigida a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA de Madre de Dios, en la que indique el día de pago y número de constancia de pago.		4.0595	170.50				X	30	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; artículo 21°. * D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; artículos 8°, 17°, 18° E y 21° y 82° * D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33°, 43° 49° y 53°	2	Croquis de ubicación del establecimiento.												
		3	Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3.												
		4	Copia del contrato entre las partes por el servicio de almacenamiento y/o distribución cuando corresponda.												
		Nota	1. D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 46- Acceso a información para consulta por parte de las entidades. 46.1 Todas las entidades tienen la obligación de permitir a otras, gratuitamente el acceso a sus bases de datos y registros para consultar sobre información requerida y registros para consultar sobre información requerida para el cumplimiento de requisitos de procedimientos administrativos o servicios prestados en exclusividad. 46.2 En estos casos, la entidad únicamente solicita al administrado la presentación de una declaración jurada en el cual manifieste que cumple con el requisito previsto en el procedimiento administrativo o servicio prestado en exclusividad.												
		Nota	2. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del TUO de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.												



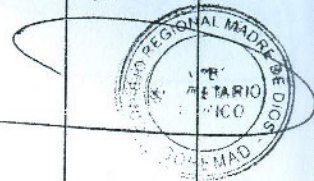
6 NOV. 2020

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE MADRE DE DIOS

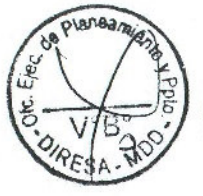
2019

4,200.00

N°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACION (%)		CALIFICACION			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCION DE RECURSOS			
		NUMERO Y DENOMINACION	FORMULARIO (Código)	% UIT	S/.	AUTO MATICO	EVAL. PREVIA	NEGA TIVO				RECONSIDERACION	APELACION		
														MA TICO	POSI TIVO
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS															
071.-	Autorización Sanitaria de Cambios, Modificaciones o Ampliaciones de la Información Declarada por: a.- Oficinas Farmacéuticas (Farmacias o Boticas) b.- Farmacia de los Establecimientos de Salud. c.- Botiquines, d.- Droguerías, e.- Almacenes Especializados (No Incluye a los Almacenes Especializados de la Autoridad Regional de Salud)	1	Solicitud dirigida a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA de Madre de Dios, indicando además el número de constancia de pago por derecho de trámite.			2.38	99.70			X	15	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	El Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas	El Director Regional de Salud
	* D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; artículos 22° y 32° * D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33°, 43° 49° y 53°	2	Copia del documento que sustente el cambio, modificación o ampliación cuando corresponda.												
		Nota	1. En el caso de Cambio de horario de almacén de establecimiento, el interesado solamente debe comunicarlo a la autoridad según lo establece el artículo 32° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. 2. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del TUO de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.												
072.-	Autorización Sanitaria de Ampliaciones de la Información Declarada respecto a: a.- Areas de Oficinas Farmacéuticas (Farmacias o Boticas) b.- Areas de Farmacia de los Establecimientos. c.- Areas de Botiquines	1	Solicitud dirigida a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA de Madre de Dios, en la que indique el día de pago y número de constancia de pago.			4.469	177.70			X	15	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; artículos 22° y 32°. * D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33°, 43° 49° y 53°	2	Copia del documento que sustente el cambio, modificación o ampliación cuando corresponda.												
		Nota	1. En el caso que en la oficina farmacéutica se fueran a realizar preparados farmacéuticos el interesado debe de presentar, además de los requisitos de numerales 1 al 2 el croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3 2. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del TUO de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.												
073.-	Autorización Sanitaria para la Ampliación de Almacén de Droguerías o de Almacén Especializado (No Incluye a los Almacenes Especializados de la Autoridad Regional de Salud)	1	Solicitud dirigida a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA de Madre de Dios, en la que indique el día de pago y número de constancia de pago.			2.8048	117.80			X	30	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; artículos 22° y 32° * D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33°, 43° 49° y 53°	2	Croquis de ubicación del almacén.												
		3	Croquis de distribución interna de almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o Dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3.												
		4	Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN para el caso de droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.												
		Nota	1. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del TUO de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.												



6 NOV. 2020

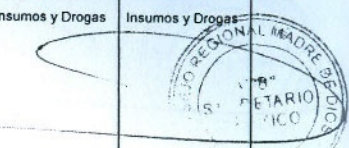


TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE MADRE DE DIOS

2019

4,200.00

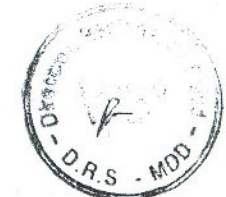
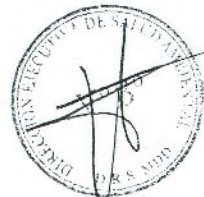
N°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACION (*)		CALIFICACION			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCION DE RECURSOS	
		NUMERO Y DENOMINACION	FORMULARIO (Código)	% UIT	S/.	AUTO	VAL. PREVIA	NEGATIVO				RECONSIDERACION	APELACION
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS													
074.-	Autorización Sanitaria de Ampliación o Implementación del Laboratorio de Control de Calidad en Droguerías.	1	Solicitud dirigida a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA de Madre de Dios, en la que indique el día de pago y número de constancia de pago.	2.9238	122.80			X	30	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; artículos 22° y 32° * D.S. N° 004-2019-JUS. Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33°, 43° 49° y 53°	2	Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A3.										
		3	Tipo de análisis a realizar										
		4	Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar.										
		Nota	1. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del TUO de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.										
075.-	Autorización de Cierre Temporal o ampliación de cierre temporal: a.- Oficinas Farmacéuticas (Farmacias o Boticas) b.- Farmacia de los Establecimientos de Salud c.- Botiquines. d.- Droguerías. e.- Almacenes Especializados (No Incluye los Almacenes Especializados de la Autoridad Regional de Salud).	1	Solicitud dirigida a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA de Madre de Dios, en la que indique el día de pago y número de constancia de pago.	2.9476	123.80			X	10	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Artículo 23°. * D.S. N° 004-2019-JUS. Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33°, 43° 49° y 53°	2	Relación de los Productos o Dispositivos Existentes indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda y fecha de vencimiento, para los casos en que el cierre temporal es mayor a los tres (03) meses.										
		Nota	1. En el caso de cierre temporal del establecimiento hasta por un periodo de siete (07) días calendario, el interesado debe comunicarlo según lo establecido en el artículo 23° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.										
		Nota	2. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del TUO de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.										
076.-	Autorización Sanitaria de Cierre Definitivo de: a.- Oficinas Farmacéuticas (Farmacias y Boticas) b.- Farmacias de los Establecimientos de Salud. c.- Botiquines. d.- Droguerías. e.- Almacenes Especializados (No Incluye Almacenes Especializados de la Autoridad Regional de Salud)	1	Solicitud dirigida a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA de Madre de Dios, en la que indique el día de pago y número de constancia de pago.	4.6095	193.60			X	15	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
		2	Declaración Jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda.										



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE MADRE DE DIOS
2019

4,200.00

N°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS				DERECHO DE TRAMITACION ⁽¹⁾			CALIFICACION			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCION DE RECURSOS		
		NUMERO Y DENOMINACION	FORMULARIO (Código)	% UIT	SI.	AUTO	EVAL. PREVIA	NEGA TIVO	RECONSIDERACION	APELACION							
											MA TIVO				POSITIVO		
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS																	
	<p>* D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, artículo 23°</p> <p>* D.S. N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, artículo 56.</p> <p>* D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019, Art. 33°, 43° 49° y 53°</p>	<p>Nota 1. En el caso que el establecimiento tenga en existencia sustancias estupefacientes, psicotrópicas o precursores o de los productos que las contiene, previamente debiera tramitar el procedimiento de: Recepción, evaluación y custodia de sustancias o medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria.</p> <p>Nota 2. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del T.U.O de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.</p>															
077.-	<p>Autorización Sanitaria de Reinicio de Actividades de:</p> <p>a.- Oficinas Farmacéuticas (Farmacias o Boticas)</p> <p>b.- Farmacia de los Establecimientos de Salud</p> <p>c.- Botiquines.</p> <p>d.- Droguerías.</p> <p>e.- Almacenes Especializados.</p>	<p>1 Solicitud dirigida a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA de Madre de Dios, en la que indique el día de pago y número de constancia de pago.</p> <p>Nota 1. Para el caso de reinicio de actividades se requiere de Inspección previa para su autorización cuando hayan transcurrido tres (03) meses de cierre temporal, en los casos que el cierre temporal. Sea hasta por un periodo de siete días (07) días calendarios no es necesario solicitar el reinicio de actividades.</p> <p>Nota 2. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del T.U.O de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.</p>	3.2143	135.00				X	30	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud				
	<p>* D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Artículo 24°</p> <p>* D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019, Art. 33°, 43° 49° y 53°</p>																
078.-	<p>Autorización Sanitaria de Subasta de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Provenientes de Acciones Judiciales o Cobranzas Coactivas.</p>	<p>1 Solicitud dirigida a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA de Madre de Dios, en la que indique el día de pago y número de constancia de pago.</p> <p>2 Copla de inventario a subastar.</p> <p>Nota 1. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del T.U.O de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.</p>	0.9452	39.70				X	25	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud				
	<p>* D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Artículo 27°</p> <p>* D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019, Art. 33°, 43° 49° y 53°</p>																



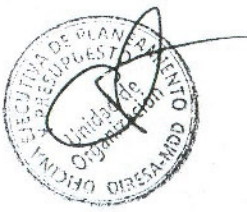
TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE MADRE DE DIOS

2019

7

4,200.00

N°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACION (*)		CALIFICACION			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCION DE RECURSOS	
		NUMERO Y DENOMINACION	FORMULARIO (Código)	% UIT	SI.	AUTO	PREVIA	NEGATIVA				RECONSIDERACION	APELACION
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS													
079.-	Autorización Sanitaria Para las Droguerías que Encarguen el Servicio de Almacenamiento y/o Distribución de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios a Droguerías, Almacenes Especializados o Laboratorios.	1 Solicitud dirigida a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA de Madre de Dios, en la que indique el día de pago y número de constancia de pago. 2 Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de almacenamiento o distribución y transporte, según corresponda. 3 Croquis de ubicación del almacén. 4 Croquis de distribución interna del almacén considerando las áreas exclusivas o compartidas incluyendo las climatizadas y refrigeradas, indicando el volumen máximo de almacenamiento en metros cúbicos, en formato A-3		3.1071	130.50			X	30	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Artículo 71° * D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33°, 43° 49° y 53°	Nota 1. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del TUO de la Ley N° 27444. - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.											
080.-	Autorización Sanitaria para las Droguerías que Encarguen Servicios de Fabricación, Envasado, Fraccionamiento o Acondicionamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios a Laboratorios Nacionales o Extranjeros o Reacondicionamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios a Laboratorios Nacionales.	1 Solicitud dirigida a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA de Madre de Dios, en la que indique el día de pago y número de constancia de pago. 2 Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. 3 Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio nacional o extranjero que brinda el servicio de fabricación otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).		5.4071	227.10			X	15	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Artículo 71° * D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33°, 43° 49° y 53°	Nota 1. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Asimismo, de acuerdo al tipo de producto o dispositivo se aceptan documentos equivalentes a los certificados. Para el caso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, deberá presentarse certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptúa de este requisitos a los laboratorios de productos sanitarios. 4 Relación de productos farmacéuticos consignando el nombre del producto, la Denominación Común Internacional (DCI), concentración, y forma farmacéutica a fabricar o reacondicionar. 5 Relación de dispositivos médicos o productos sanitarios indicando el nombre del producto o dispositivo y clasificación.											



16 NOV. 2020

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE MADRE DE DIOS

2019

4,200.00

N°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS				DERECHO DE TRAMITACION (*)		CALIFICACION			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCION DE RECURSOS	
		NUMERO Y DENOMINACION	FORMULARIO (Código)	% UIT	S/.	AUTO	EVAL. PREVIA		RECONSIDERACION	APELACION					
						MA TICO	POSITIVO	NEGATIVO							
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS															
		Nota	2. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del TUO de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.												
081.	Autorización Sanitaria para los Almacenes Especializados (no incluye a los Almacenes Especializados de la Autoridad Regional de Salud) que encargan el servicio de almacenamiento y/o distribución de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios a otros Almacenes Especializados, Droguerías o Laboratorios	1	Solicitud dirigida a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA de Madre de Dios, en la que indique el día de pago y número de constancia de pago.			3.4429	144.60			X	30	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Artículo 82° * D.S. N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33°, 43° 49° y 53°	2	Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.												
		3	Croquis de ubicación del Almacén												
		4	Croquis de distribución interna del almacén (áreas independientes), indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3.												
		Nota	1. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del TUO de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.												
082.	Designación de Supervisor para la Verificación de Pesaje e Incorporación de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precusores u otra Sustancia Sujeta a Fiscalización Sanitaria en el Laboratorio Fabricante o por Encargo de otro Establecimiento	1	Solicitud dirigida a la autoridad regional de productos farmacéuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, suscrita por el representante legal y el director técnico del laboratorio fabricante, en la que indique el día de pago y número de constancia de pago.			0.8762	36.80			X	5	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* Decreto Ley N.º 22095, Ley General de Drogas, artículo 44°. * D. S. N.º 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, art. 18 y 19 * D.S. N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33°, 43° 49° y 53°	Nota	1. Para el caso de fabricación por encargo, la solicitud deberá estar firmada, además por el director técnico de la droguería o director técnico de la empresa titular del registro												
		Nota	2. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del TUO de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.												
083.	Registro de Renuncia de Dirección Técnica o Química Farmacéutica asistente de: a.- Oficinas Farmacéuticas (Farmacias o Boticas) b.- Farmacia de los Establecimientos de Salud. c.- Botiquines. d.- Droguerías. e.- Almacenes Especializados (No Incluye Almacenes Especializados de la Autoridad Regional de Salud)	1	Solicitud dirigida a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA de Madre de Dios, en la que indique el día de pago y número de constancia de pago.			Gratuito				X	10	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
		2	Copia de la renuncia de la Dirección Técnica o químico farmacéutico asistente, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento indicando la fecha.												



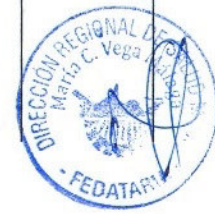
16 NOV 2020

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE MADRE DE DIOS

2019

4,200.00

N°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACION (*)		CALIFICACION			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCION DE RECURSOS	
		NUMERO Y DENOMINACION	FORMULARIO (Código)	% UIT	S/.	AUTO TICO	EVAL. PREVIA	NEGA TIVO				RECONSIDERACION	APELACION
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS													
	<p>* D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, modificado por D.S. N° 033-2014-SA, Artículo 16°</p> <p>* D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33°, 43° 49° y 53°</p>	<p>Nota 1. En el caso de renuncia de dirección técnica, cuando se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, deberán presentar además los siguientes requisitos:</p> <p>3 Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, cuando corresponda.</p> <p>4 Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, cuando corresponda.</p> <p>Nota 2. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del TUO de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.</p>											
084.-	<p>Autorización Sanitaria de Dirección Técnica o Químico Farmacéutico Asistente de:</p> <p>a.- Oficinas Farmacéuticas (Farmacias y Boticas)</p> <p>b.- Farmacia de los Establecimientos de Salud</p> <p>c.- Botiquines.</p> <p>d.- Droguerías.</p> <p>e.- Almacenes Especializados (No Incluye Almacenes Especializados de la Autoridad Regional de Salud.</p>	<p>1 Solicitud dirigida a la autoridad regional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, suscrita por el propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá la dirección técnica o químico farmacéutico asistente, en la que se indique el día de pago y número de constancia de pago.</p> <p>2 Declaración jurada del representante legal o propietario del establecimiento indicando la fecha desde que no cuenta con director técnico o químico farmacéutico asistente. Indicando la fecha de ser el caso.</p> <p>Nota 1. D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019.</p> <p>Art. 46- Acceso a información para consulta por parte de las entidades.</p> <p>46.1 Todas las entidades tienen la obligación de permitir a otras, gratuitamente el acceso a sus bases de datos y registros para consultar sobre información requerida y registros para consultar sobre información requerida para el cumplimiento de requisitos de procedimientos administrativos o servicios prestados en exclusividad.</p> <p>46.2 En estos casos, la entidad únicamente solicita al administrado la presentación de una declaración jurada en el cual manifieste que cumple con el requisito previsto en el procedimiento administrativo o servicio prestado en exclusividad.</p> <p>Nota 2. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del TUO de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.</p>	2.7905	117.20				X	10	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	<p>* D. S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, modificado por D.S. N° 033-2014-SA, artículo 16.</p> <p>* D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33°, 43° 49° y 53°</p>												

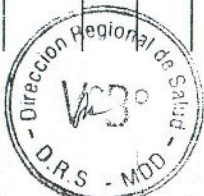
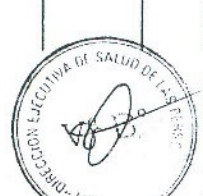


TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE MADRE DE DIOS

2019

4,200.00

N°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACION (*)		CALIFICACION			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCION DE RECURSOS	
		NUMERO Y DENOMINACION	FORMULARIO (Código)	% UIT	S/.	AUTO TICO	EVAL. PREVIA					RECONSIDERACION	APELACION
							POSITIVO	NEGATIVO					
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS													
085.-	Visación de Libros Oficiales de Control de Estupefacientes y/o Psicotrópicos, Precursores y ocurrencias de Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud, Droguerías, Almacenes Especiales (No incluye a los Almacenes Especializados de la Autoridad Regional de Salud), Botiquines y Laboratorios.	1 Solicitud dirigida a la autoridad regional de productos farmacéuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, en la que se indique el día de pago y número de constancia de pago. 2 Libro foliado para el control de estupefacientes y/o psicotrópicos. 3 Adjuntar Libro anterior cuando corresponda.		0.0158	66.20			X	5	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* Decreto Ley N.º 22095, Ley General de Drogas, artículo 43º. * D. S. N.º 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, artículos 40º y 44º. * D. S. N.º 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; artículo 38º, 75º y 86º. * D.S. N.º 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33º, 43º 49º y 53º	Nota	1. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124º del TUO de la Ley N.º 27444 - aprobado por D.S. N.º 004-2019-JUS.										
086.-	Calificación de Saldos Descartables, Designación de Supervisor y Verificación de Destrucción de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores de Oficinas Farmacéuticas. Farmacias de Establecimientos de Salud, Droguerías, Laboratorios y Almacenes Especializados (No incluye a los Almacenes Especializados de la Autoridad Regional de Salud).	1 Solicitud dirigida a la autoridad regional de productos farmacéuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, en la que indique el día de pago y número de constancia de pago. 2 Relación de Sustancias y/o Medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópicos o precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria.		1.2333	61.80			X	30	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* Decreto Ley N.º 22095, Ley General de Drogas, artículo 45º. * D. S. N.º 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, artículo 55º * D.S. N.º 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33º, 43º 49º y 53º	Nota	1. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124º del TUO de la Ley N.º 27444 - aprobado por D.S. N.º 004-2019-JUS.										
087.-	Recepción, Evaluación y Custodia de Sustancias o Medicamentos Sujetos a Fiscalización Sanitaria por Cierre o Clausura Definitiva de Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de Establecimientos de Salud, Droguerías y Almacenes Especializados (No incluye a los Almacenes Especializados de autoridad Regional de Salud).	1 Solicitud dirigida a la autoridad regional de productos farmacéuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, en la que se indique el día de pago y número de constancia de pago 2 Presentación del libro de control. 3 Listado de las sustancias controladas o medicamentos que las contienen, a entregar para custodia y posterior destrucción.		0.7262	30.50			X	5	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* D. S. N.º 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, artículo 56. * D. S. N.º 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, artículo 23. * D.S. N.º 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444 de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33º, 43º 49º y 53º	Nota	1. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124º del TUO de la Ley N.º 27444 - aprobado por Decreto Supremo D.S. N.º 004-2019-JUS.										
088.-	Inscripción y Registro del Profesional Médico o Cirujano Dentista para Adquisición de Talonario de Recetario Especial.	1 Ficha de registro de datos debidamente llenado y suscrita por el solicitante. 2 Formato de requerimiento de talonarios de recetario especial. a) la ficha y el formato se puede descargar del siguiente vinculo http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?7=976 b) Asimismo, deberá indicar el numero de constancia de pago por derecho de tramite.		0.9095	38.20	x			1	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* Decreto Ley N.º 22095, Ley General de Drogas, artículo 47º. * D. S. N.º 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, artículos 22º 23º y 25º. * D.S. N.º 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444 de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33º, 43º 49º y 53º	Nota	1. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124º del TUO de la Ley N.º 27444 - aprobado por D.S. N.º 004-2019-JUS.										



TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE MADRE DE DIOS

2019

11

4,200.00

N°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y BASE LEGAL	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACION (*)		CALIFICACION			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCION DE RECURSOS		
				FORMULARIO (Código)	% UIT	SI.	AUTO	VAL. PREVIA				RECONSIDERACION	APELACION	
							MA TICO	POSITIVO						NEGATIVO
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS														
089.-	Certificación de Buenas Prácticas de oficinas Oficinas Farmacéuticas en (Farmacias o Boticas), Farmacias de los Establecimientos de Salud.	1.	Solicitud dirigida a la autoridad regional de productos farmacéuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, en la que se indique el día de pago y número de constancia de pago.		3.01	126.50			X	45	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* D. S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, artículos 33°, 60°, 111°, 126° y 129°. * D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33°, 43° 49° y 53°	Nota	1. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del Tuo de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.											
090.-	Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguerías, Almacenes Especializados (No Incluye a los Almacenes Especializados de la Autoridad Regional de Salud)	1.	Solicitud dirigida a la autoridad regional de productos farmacéuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, en la que se indique el día de pago y número de constancia de pago.		4.5857	192.60			X	45	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* D. S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, artículos 63°, 70°, 81°, 111° y 119°. * D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33°, 43° 49° y 53°	Nota	1. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del Tuo de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.											
091.-	Certificación de Buenas Prácticas de Distribucion y Transporte en Droguerías y Almacenes Especializados (No Incluye a los Almacenes Especializados de la Autoridad Regional de Salud).	1.	Solicitud dirigida a la autoridad regional de productos farmacéuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, en la que se indique el día de pago y número de constancia de pago.		3.0952	130.00			X	45	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* D. S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, artículos 63°, 70°, 81°, 111° y 122°. * D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 43°	Nota	1. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del Tuo de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.											
092.-	Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Droguerías.	1.	Solicitud dirigida a la autoridad regional de productos farmacéuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, en la que se indique el día de pago y número de constancia de pago.		2.25	94.50			X	45	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* D. S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, artículos 70°, 111° y 125°. * D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33°, 43° 49° y 53°	Nota	1. La solicitud debe contener la información establecida en el Art.124° del Tuo de la Ley N° 27444 - aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.											
093.-	Calificación de Registro Electrónico de Estupefacientes y/o psicotrópicos de Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud, Droguerías, Almacenes Especializados (No Incluye a los Almacenes Especializados de la Autoridad Regional de Salud), Laboratorio.	1.	Solicitud dirigida a la autoridad regional de productos farmacéuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios, en la que se indique el día de pago y número de constancia de pago.		3.8905	163.40			X	30	Mesa de Parte	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas	Director Regional de Salud
	* Decreto Ley N° 22095, Ley General de Drogas, artículo 47°. * D.S. N° 004-2019-JUS, Que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, de la Ley del Procedimiento Administrativo General de 26/01/2019. Art. 33°, 43° 49° y 53°	2.	Declaración Jurada de no transgredir o alterar el Registro Electrónico, según formato Adjuntar Libro foliado para el control de estupefacientes y/o psicotrópicos.anterior, cuando corresponda.											

NOTA. Para los procedimientos administrativos numeros 66,68,69,73 y 77, considerar que las papeletas de deposito en cuenta corriente de la DIRESA en el Banco de la Nacion por concepto de pasajes y viaticos, de los inspectores cuando se trate de establecimiento que estan ubicados fuera del distrito de Tambopata

