



Nº DE EXPEDIENTE :

FECHA :

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE:

- a) FUNCIONAMIENTO DE:
- b) TRASLADO DE:
 - Droguería (OF. Administrativa + Almacén)
 - Almacén
- c) REINICIO DE ACTIVIDADES DE:

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

| | | | |
|---|------------------------------------|--|----------|
| 1. CLASE: | DROGUERÍA <input type="checkbox"/> | ALMACÉN ESPECIALIZADA <input type="checkbox"/> | |
| 2. NOMBRE COMERCIAL: | _____ | | |
| 3. RAZÓN SOCIAL: | _____ | | |
| 4. REGISTRO ÚNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°: | _____ | | |
| 5. CALLE: (Av, Jr, Carr) | _____ | | |
| 6. NÚMERO: | 7. INTERIOR: | 8. MANZANA: | 9. LOTE: |
| 10. URB./AA.HH: | _____ | | |
| 11. DISTRITO: | 12 PROVINCIA: | _____ | |

13 DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA:

| | | | |
|--------------------------|---------------|-------------|----------|
| 14 CALLE: (Av, Jr, Carr) | _____ | | |
| 15 NÚMERO: | 16 INTERIOR: | 17 MANZANA: | 18 LOTE: |
| 19 URB./AA.HH: | _____ | | |
| 20 DISTRITO: | 21 PROVINCIA: | _____ | |

22 DIRECCIÓN DEL ALMACÉN:

| | | | |
|--------------------------|---------------|-------------|----------|
| 23 CALLE: (Av, Jr, Carr) | _____ | | |
| 24 NÚMERO: | 25 INTERIOR: | 26 MANZANA: | 27 LOTE: |
| 28 URB./AA.HH: | _____ | | |
| 29 DISTRITO: | 30 PROVINCIA: | _____ | |

31 CON SERVICIO DE ALMACENAMIENTO: SI NO

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

| | |
|---|-------|
| 32.a REGISTRO ÚNICO DEL CONTRIBUYENTE – RUC N°: | _____ |
| 32.b NOMBRE COMERCIAL: | _____ |
| 32.c RAZÓN SOCIAL: | _____ |

33 HORARIO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO

Marcar con X los días

Especificar las Horas (De:... A: ... [Formato 24 horas])

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

34 CORREO ELECTRÓNICO DEL EE. FF

35 TF/ CEL.:



36 CROQUIS DE UBICACIÓN DEL LOCAL (ADJUNTAR EN HOJA ANEXA)

37 CROQUIS DE DISTRIBUCIÓN INTERNA DEL ESTABLECIMIENTO

Especificar las áreas de: De acuerdo al Art. 18º del D.S. N° 014-2011 y RM N°135-2015-SA/ Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros (Adjuntar plano, indicando el metraje de cada área, en formato A-3)

- | | |
|---|-------------------------------------|
| a) Área de Recepción | f) Área de baja o rechazados |
| b) Área de Despacho | g) Área Administrativa |
| c) Área de Almacenamiento | h) Señalar los servicios higiénicos |
| d) Área de Productos controlados (en el caso que dispense este tipo de productos) | i) Devoluciones |
| e) Área de Cuarentena | j) Otros: |

38 TIPO DE PRODUCTOS A COMERCIALIZAR

A.- PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:

- | | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|
| a) MEDICAMENTOS | <input type="checkbox"/> | c) PRODUCTOS GALÉNICOS | <input type="checkbox"/> |
| - Especialidades farmacéuticas | <input type="checkbox"/> | d) PRODUCTOS DIETÉTICOS | <input type="checkbox"/> |
| - Agentes de diagnóstico | <input type="checkbox"/> | e) PRODUCTOS EDULCORANTES | <input type="checkbox"/> |
| - Radiofármacos | <input type="checkbox"/> | f) PRODUCTOS BIOLÓGICOS | <input type="checkbox"/> |
| - Gases medicinales | <input type="checkbox"/> | g) PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS | <input type="checkbox"/> |
| b) RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES: | <input type="checkbox"/> | DE HIGIENE PERSONAL | |
| - Productos naturales de uso en salud | <input type="checkbox"/> | | |
| - Recurso natural de uso en salud | <input type="checkbox"/> | | |

C.- PRODUCTOS SANITARIOS:

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| a) PRODUCTOS COSMÉTICOS | <input type="checkbox"/> |
| b) ARTÍCULOS SANITARIOS | <input type="checkbox"/> |
| c) ARTÍCULOS DE LIMPIEZA | <input type="checkbox"/> |
| DOMÉSTICA | <input type="checkbox"/> |
| d) PRODUCTOS ABSORBENTES | <input type="checkbox"/> |

B.- DISPOSITIVOS MÉDICOS:

| | NIVEL DE RIESGO | | | |
|--|--------------------------|------------------------------|---------------------------|--|
| | CLASE I: De B. Riesgo | CLASE II, de Moderado Riesgo | CLASE III, de Alto Riesgo | CLASE IV, de Críticos en materia de Riesgo |
| No Estéril | Estéril | | | |
| 1. DISPOSITIVOS MÉDICOS | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. EQUIPOS BIOMEDICOS | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EQUIPOS BIOMEDICOS DE 3. TECNOLOGIA CONTROLADA | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. DE DIAGNOSTICO INVITRO (Reactivos de Diagnóstico) | | <input type="checkbox"/> | | |

39 COMERCIALIZARÁ PRODUCTOS CONTROLADOS SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE: SI PSICOTROPICO
NO ESTUPEFACIENTE

40 COMERCIALIZARÁ PRODUCTOS CONTROLADOS NO SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE: SI PSICOTROPICO LISTA IVB
NO

| INFORMACIÓN DE LOS REPRESENTANTE (S) LEGAL(ES) | | | | |
|--|----------------------|----------------------------|-----------|----------------------|
| | APELLIDOS: | NOMBRES: | D.N.I. N° | |
| 41 | | | | |
| 42 | | | | |
| 43 | | | | |
| 41a DATOS DEL GERENTE GENERAL: | | | | |
| DNI. N°: | <input type="text"/> | Email <input type="text"/> | TF/ CEL.: | <input type="text"/> |
| DOMICILIO FISCAL: | <input type="text"/> | | | |



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE MADRE DE DIOS
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

FORMATO
ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO
Solicitud de Carácter de Declaración Jurada

De acuerdo al Art.41 del D.S. N° 014-2011 "El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo..." "Solo debe existir un Director Técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12º del presente Reglamento"; por lo que deberá llenar los datos declarados del Químico Farmacéutico Director Técnico y Químicos Farmacéuticos asistentes que permanecerán en el establecimiento farmacéutico durante el horario de atención al público. Asimismo, deberá indicar si en el establecimiento farmacéutico manejan Drogas.

44 DIRECTOR TECNICO - QUÍMICO FARMACÉUTICO.

APELLIDOS: _____ NOMBRES: _____
C.Q.F.P. N°: _____ Email: _____ DNI: _____ TF: _____

45 HORARIO DE LABOR

Marcar con X los días Especificar las Horas (De... A: ... [Formato 24 horas])

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

46 QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE (CUANDO CORRESPONDA):

APELLIDOS: _____ NOMBRES: _____
C.Q.F.P. N°: _____ Email: _____ DNI: _____ TF: _____

47 HORARIO DE LABOR

Marcar con X los días Especificar las Horas (De... A: ... [Formato 24 horas])

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

48 QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE (CUANDO CORRESPONDA):

APELLIDOS: _____ NOMBRES: _____
C.Q.F.P. N°: _____ Email: _____ DNI: _____ TF: _____

49 HORARIO DE LABOR

Marcar con X los días Especificar las Horas (De... A: ... [Formato 24 horas])

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

Declaro Bajo Juramento, que la infraestructura, equipamiento, instalaciones, dispensación y almacenamiento se llevarán a cabo teniendo en cuenta las disposiciones legales vigentes y las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM del 27 de noviembre del 1999, en concordancia con lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. El establecimiento entrará en funcionamiento sólo cuando cuente con la Autorización Sanitaria establecida en el Artículo 21 de la Ley N° 29459.

Sello y firma del
Director Técnico

N° C.Q.F.P:

Sello y firma del
Q.F. Asistente

N° C.Q.F.P:

Sello y firma del Propietario
o Representante Legal

DNI N°:

Sello del Establecimiento
Farmacéutico

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. 411º DEL CÓDIGO PENAL.