

SEÑOR GERENTE REGIONAL DE SALUD

SOLICITUD – DECLARACION JURADA



GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
 DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y
 DROGAS
AUTORIZACIONES SANITARIAS

SOLICITO: (marcar con una X)	
AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO	
AUTORIZACION SANITARIA DE TRASLADO	
REINICIO DE ACTIVIDADES	
AUTORIZACION MODIFICACION/AMPLIACION DE ACTIVIDADES	
ENCARGO DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO	
ENCARGO DE SERVICIOS DE FABRICACION, ACONDICIONADO	
OTROS	

A.- DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

1. CLASE: DROGUERIA ALMACEN ESPECIALIZADO
2. NOMBRE COMERCIAL: _____ (No incluir "CLASE")
- 2.1 N° REGISTRO SI-DIGEMID: _____
3. RAZON SOCIAL: _____
- 3.1. N° RESOLUCION AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO (CASO TRASLADO) _____
4. N° DE REGISTRO UNICO DE CONTRIBUYENTE: RUC

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

5. ACTIVIDAD: MARCAR SEGÚN CORRESPONDA COMERCIALIZACION () DISTRIBUCIÓN ()
 ALMACENAMIENTO () IMPORTACIÓN ()

I. PRODUCTOS FARMACEUTICOS:

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. <u>MEDICAMENTOS:</u> () | 2. <u>MEDICAMENTOS HERBARIOS</u> |
| - ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS () | - PRODUCTO NATURAL () |
| - AGENTE DE DIAGNOSTICO () | - RECURSO NATURAL () |
| - RADIOFARMACOS () | |
| - GASES MEDICINALES () | III. PRODUCTOS SANITARIOS: |
| 3. <u>PRODUCTO DIETETICO</u> () | PRODUCTOS COSMETICOS () |
| 4. <u>EDULCORANTE</u> () | PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA () |
| 5. <u>PRODUCTO BIOLÓGICO</u> () | PRODUCTO ABSORBENTE DE HIGIENE PERSONAL () |
| 6. <u>PRODUCTO GALENICO</u> () | ARTICULOS SANITARIOS () |
| 7. PRODUCTO HOMEOPATICO () | |

II. DISPOSITIVOS MEDICOS	NIVEL DE RIESGO				
	CLASE I: B. RIESGO		CLASE II: M. RIESGO	CLASE III: A. RIESGO	CLASE IV: CRITICO EN M. RIESGO
	NO ESTERIL	ESTERIL			
1. DISPOSITIVOS MEDICOS					
2. EQUIPOS BIOMEDICOS					
3. EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA					
4. DE DIAGNOSTICO IN VITRO (REACTIVOS DE DIAGNOSTICO)					

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: TEMPERATURAS:
 AMBIENTE HASTA 30°C AMBIENTE CONTROLADA 15-25°C
 REFRIGERADA 2-8°C CONGELADA -10°C
7. MANEJA: PSICOTROPICOS ESTUPEFACIENTES 7.1 LIBRO DE OCURRENCIAS _____ FOLIOS

B.- DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: (Persona Natural ó Jurídica)

- 8.- NOMBRE DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: _____
9. DOMICILIO NOTIFICACION: _____

FORMATO "B"

E.- **DATOS ANTERIORES:** en caso **TRASLADO**, llenar los datos:

17. DIRECCIÓN ANTERIOR: _____

17.1 DISTRITO: _____ 17.2 PROVINCIA: _____

18. OTROS DATOS: _____

Todo lo cual declaramos bajo juramento en sustitución del documento oficial que acredita mi dicho y con buena fe, basado en el principio de presunción de veracidad consignado en el Art. IV, Inciso 1.7 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General; expresando asimismo conocer las consecuencias de orden pecuniario, administrativo y penal en caso de falsedad de esta declaración, conforme lo regula el Art. 411° en el Capítulo III Delitos Contra la Administración de Justicia del Código Penal vigente.

Así mismo declaramos bajo juramento que la infraestructura, equipamiento, personal, almacenamiento y dispensación se llevarán a cabo teniendo en cuenta la legislación y normatividad sanitaria vigente: Ley 29459, D.S. 014-2011-SA y modificatorias, D.S. 016-2011-SA y modificatorias, D.S. 023-2001-SA; Buenas Prácticas vigentes: R.M. 013-2009/MINSA; R.M. 132-2015/MINSA, R.M. 833-2015/MINSA. R.M. 539-2016/MINSA.

PROPIETARIO O REP.LEGAL	Q.F. DIRECTOR TECNICO	Q.F. ASISTENTE
..... (NOMBRE COMPLETO) (NOMBRE COMPLETO) (NOMBRE COMPLETO)
Nº DNI.....	Nº DNI.....	Nº DNI.....

Toda variación o cambio que se desee realizar en el establecimiento farmacéutico, se deberá solicitar la autorización sanitaria correspondiente a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud del Gobierno Regional de Arequipa

REQUISITOS**PROCEDIMIENTO TUPA GRA AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO y AUTORIZACION SANITARIA DE TRASLADO**

1. Solicitud/Declaración Jurada firmada por el propietario ó representante legal y por el profesional Q.F. Director técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente dirigida al Gerente Regional de Salud (Formato B)
2. Croquis de ubicación del local (con puntos de referencia conocido, Iglesia, mercado, comisaria, etc.)
3. Georeferenciación
4. Croquis de distribución interna del local en Formato A3 metrado (Con medidas), indicado volumen útil de cada área
5. Ficha RUC
6. Libro de ocurrencias - Libro de Psicotrópicos (opcional) - Libro de Estupefacientes (opcional)
7. Pago de derechos en caja

Para facilitar el trámite y archivo de su expediente presentar los documentos foliados de atrás para adelante en un folder plastificado de color rojo.

PROCEDIMIENTO TUPA GRA AMPLIACION/MODIFICACION ACTIVIDADES:

1. Solicitud/Declaración Jurada
2. Croquis de distribución interna
3. Pago de derechos en caja

PROCEDIMIENTO TUPA GRA REINICIO DE ACTIVIDADES:

1. Solicitud/Declaración Jurada
2. Recibo de pago

PROCEDIMIENTO TUPA GRA AUTORIZACION ENCARGO SERVICIO ALMACENAMIENTO/DISTRIBUCION y PROCEDIMIENTO AUTORIZACION SERVICIO FABRICACION, ENVASADO, FRACCIONAMIENTO, ACONDICIONADO O REACONDICIONADO

1. Solicitud/Declaración Jurada firmada por el propietario ó representante legal y por el profesional Q.F. Director técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente dirigida al Gerente Regional de Salud (Formato B)
2. Copia del Contrato entre las partes
3. Croquis de ubicación del local (con puntos de referencia conocido, Iglesia, mercado, comisaria, etc.)
4. Croquis de distribución interna del local en Formato A3 metrado, indicado volumen útil y las áreas compartidas y exclusivas
5. Recibo de pago