



FORMATO “C”

SOLICITO:

- () AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE DROGUERIA
() AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO
() AUTORIZACION SANITARIA DE TRASLADO DE LA DROGUERIA UBICADO EN LA DIRECCIÓN DE:.....
.....
() AUTORIZACION SANITARIA DE TRASLADO DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO UBICADO EN LA DIRECCIÓN.....
.....

S.D.

SEÑOR DIRECTOR DE LA DIRECCIÓN REGIONALDE SALUD JUNIN

Yo,
propietario () o representante legal () del establecimiento farmacéutico, solicito la Autorización Sanitaria de Funcionamiento () o Traslado (), indicando que:

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

1. CLASE ()

01 = DROGUERIA 02 = ALMACÉN ESPECIALIZADO

2. NOMBRE COMERCIAL:
(Según RUC)

3. NOMBRE DE LA EMPRESA ó RAZÓN SOCIAL:
(Si es Persona Jurídica)

4. DISTRITO: 5. PROVINCIA:

6. CALLE: (Avenida, Jirón, Carretera)

7. NUMERO: 8. INTERIOR: 9. MANZANA..... 10. LOTE:

11. URB./AA.HH. : OTRA REFERENCIA:

12. TELÉFONO:

13. HORARIO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO:

DIAS		HORAS	
DE	A	DE	A

14. ACTIVIDADES: PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

ACTIVIDADES (Marcar con X, Solo en caso de autorización de funcionamiento):

IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN DE:

A). PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1. MEDICAMENTOS:

- ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS ☐
- AGENTES DE DIAGNOSTICO ☐
- RADIOFÁRMACOS ☐
- GASES MEDICINALES ☐

2. PRODUCTOS GALÉNICOS ☐

3. PRODUCTOS DIETÉTICOS ☐

4. PRODUCTOS EDULCORANTES ☐

5. PRODUCTOS BIOLÓGICOS ☐

6. PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS ☐

7. MEDICAMENTOS HERBARIOS ☐

C). PRODUCTOS SANITARIOS

1. PRODUCTOS COSMÉTICOS ☐

2. PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL ☐

3. PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA ☐

4. ARTÍCULOS SANITARIOS (ARTICULOS PARA BEBE ☐

D). RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES:

1. PRODUCTO NATURAL DE USO EN SALUD ☐

2. RECURSO NATURAL DE USO EN SALUD ☐

B). DISPOSITIVOS MÉDICOS:

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

DATOS DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: (Persona Natural ó Jurídica)

15. NOMBRES Y APELLIDOS:
(Si es Persona Natural)

16. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:
(Si es Persona Jurídica)

17. N° DE R.U.C.: **N° DE D.N.I.:** **TELÉFONO:**

18. DOMICILIO DEL PROPIETARIO Ó REPRESENTANTE LEGAL:

.....

DE LOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS:

19. QUÍMICO FARMACÉUTICO DIRECTOR TÉCNICO:

19a. NOMBRES Y APELLIDOS:

19b. C.Q.F.P.: **CARGO:** ...DIRECTOR TÉCNICO..... **N° DE D.N.I.:**

TELÉFONO:



19c. HORARIO DE LABOR:

DIAS		HORAS	
DE	A	DE	A

20. QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE:

21a. NOMBRES Y APELLIDOS:

21b. C.Q.F.P.: **CARGO:** ... QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE.... **N° DE D.N.I.:**

TELÉFONO:

21c. HORARIO DE LABOR:

DIAS		HORAS	
DE	A	DE	A

DECLARO BAJO JURAMENTO, QUE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, INSTALACIONES, DISTRIBUCION Y ALMACENAMIENTO SE LLEVARAN A CABO TENIENDO EN CUENTA LAS DISPOSICIONES LEGALES VIGENTES EN EL MANUAL DE BPA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, APROBADO POR R.M. N° 132-2015/MINSA DEL 02 DE MARZO DEL 2015 Y LAS DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS A LA R.M. N° 132-2015/MINSA, QUE APROBO EL DOCUMENTO TECNICO: MANUAL DE BPA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, APROBADO POR R.M. N° 132-2015/MINSA, DEL 02 DE MARZO DEL 2015.

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 DEL 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.

SE ADJUNTA LO SIGUIENTE:

1. Copia del RUC (SUNAT) (donde se consigne nombre comercial, código de la actividad económica del Establecimiento Farmacéutico).
2. Croquis de ubicación del establecimiento.
3. Croquis de distribución interna del almacén (De acuerdo al Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios RM. N° 132-2015/MINSA, Especificar las áreas de: (Se adjunta en hoja A-3 aparte)
 - **ALMACEN**
 - A) ÁREA DE RECEPCION
 - B) ÁREA DE CUARENTENA
 - C) ÁREA DE MUESTRAS DE RETENCION O CONTRAMUESTRAS, CUANDO CORRESPONDA
 - D) ÁREA DE APROBADOS / ALMACENAMIENTO
 - E) ÁREADE BAJA / RECHAZADOS
 - F) ÁREA DE DEVOLUCIONES
 - G) ÁREA DE EMBALAJE
 - D) ÁREA DE DESPACHO
 - E) ÁREA DE PRODUCTOS CONTROLADOS, CUANDO CORRESPONDA
 - F) ÁREA ADMINISTRATIVA (SI LA UBICACIÓN DEL ALMACÉN SE ENCUENTRA EN LUGAR DISTINTO A LA OFICINA ADMINISTRATIVA)



- OFICINA ADMINISTRATIVA
- ÁREAS AUXILIARES:
 - VESTIDORES/CASILLEROS
 - SERVICIOS HIGIÉNICOS
 - LAVADEROS
 - MATERIALES DE LIMPIEZA Y OTROS.

4. Contrato por servicio de tercero cuando corresponda.
5. Copia del Certificado de Habilidad Profesional.
6. Comprobante de pago de derecho de trámite. (S/. 549.40)

Asimismo, damos consentimiento que, ante cualquier observación de los documentos presentados, se nos comunique a:

E- mail (PROPIETARIO) (DIRECTOR TÉCNICO):

Teléfono (PROPIETARIO) (DIRECTOR TÉCNICO):.....

Por tanto, solicito a usted Señor Director, se sirva dar curso a mi solicitud para obtener la Autorización Sanitaria de Funcionamiento () o Traslado de la Droguería () o Almacén Especializado ().

..... de del 20.....
(Lugar) (Día) (Mes)

.....
SELLO Y FIRMA
DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO
(DIRECTOR TÉCNICO)

.....
SELLO Y FIRMA
DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO
ASISTENTE

.....
FIRMA DEL PROPIETARIO Y/O REPRESENTANTE LEGAL
Y SELLO DE LA EMPRESA

TODA VARIACIÓN O CAMBIO QUE SE PRODUZCA DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBERÁ SER COMUNICADO O PREVIA AUTORIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DEMID) – DIRESA JUNIN, SEGÚN CORRESPONDA.



DECLARACIÓN JURADA DE:

Yo,
propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico:
..... identificado con DNI
Nº, domiciliado en
distrito de provincia de
y; yo
Químico Farmacéutico, identificado con DNI Nº, domiciliado
en
distrito de Provincia de
....., colegiado con Nº

DECLARAMOS BAJO JURAMENTO QUE DAREMOS:

- ✓ CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.
- ✓ CUMPLIMIENTO AL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (D.S.014-2011-S.A.) Y DEMÁS NORMAS VIGENTES.

Por tanto, asumiremos la responsabilidad en caso de faltar a la verdad.

..... de del 20.....
(Lugar) (Día) (Mes)

.....
SELLO Y FIRMA
DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO
(DIRECTOR TÉCNICO)

.....
FIRMA DEL PROPIETARIO Y/O REPRESENTANTE LEGAL
Y SELLO DE LA EMPRESA



DECLARACIÓN JURADA DE:

- **ASUME EL CONTROL DE SUSTANCIAS FISCALIZADAS, CON FIRMA USUAL Y HUELLA DACTILAR.**

Yo,,
Químico Farmacéutico, identificado con DNI N° domiciliado
en,
distrito de, provincia de
....., colegiado con N°, declaro
bajo juramento que:

.....
.....
.....
.....
.....

Por tanto, asumiré la responsabilidad en caso de faltar a la verdad.

..... de del 20
(Lugar) (Día) (Mes)

.....
**SELLO Y FIRMA
DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO
(DIRECTOR TÉCNICO)**


**HUELLA DIGITAL
QUÍMICO FARMACÉUTICO
(DIRECTOR TÉCNICO)**

.....
**FIRMA DEL PROPIETARIO Y/O REPRESENTANTE LEGAL
Y SELLO DE LA EMPRESA**



DECLARACION JURADA

Yo,..... propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico:, con RUC N° identificado con DNI N° domiciliado en distrito de provincia de y número telefónico

Declaro bajo juramento que, conozco los alcances de las normas referentes al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos y que, mi establecimiento farmacéutico: ubicado en del distrito y provincia de departamento de JUNÍN; daremos cumplimiento a la R.M N° 431-2011-MINSA, D.S. N° 014-2011-SA Reglamento del Establecimiento Farmacéutico y su modificatoria D.S. N° 033-2014-SA: Artículo 30°: que establece la obligación de los establecimientos farmacéuticos, para el registro y entrega de información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos.

Por tanto, solicito que, el **USUARIO Y CONTRASEÑA** para el ingreso a la plataforma web del **Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos**, sean remitidos al siguiente correo electrónico:

En caso de incumplimiento asumiré las sanciones establecidas.

..... de del 20
(Lugar) (Día) (Mes)

.....
**FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL
JEFE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD Y SELLO DE
ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**



AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN
VÍA CORREO ELECTRÓNICO

Yo,
Propietario y/o Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico:
....., con
RUC N°; identificado con DNI N°
....., domiciliado en (domicilio actual, no la
dirección del establecimiento)
..... referencia
.....,
distrito, provincia
Departamento Teléfono Celular

Mediante el presente documento autorizo expresamente que las comunicaciones y/o resoluciones emitidas por la Dirección de Inspección y Certificación (DICER) y/o Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas (DEMID), de la Dirección Regional de Salud Junín (DIRESA), se me notifique a través del correo electrónico, de conformidad con lo establecido por el numeral 20.4 del artículo 20° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

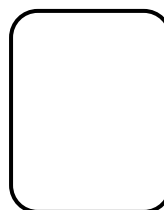
ME COMPROMETO:

- a) Realizar un acuse de recibo en señal de recepción de las resoluciones, comunicaciones u otras notificaciones enviadas por la DICER y/o DEMID a mi correo electrónico.
- b) Recibir en forma física en el domicilio señalado los documentos mencionados en el párrafo anterior, dejando constancia escrita de su recepción con firma y fecha.
- c) Comunicar a DICER y/o DEMID la realización de cambio de mi correo electrónico o domicilio señalado, dentro de los 05 días calendario de realizado. De no comunicarlos se entenderá notificado en los correos electrónicos y domicilio autorizados anteriormente.

Firmo la presente en señal de conformidad,

Huancayo, de de 20.....

FIRMA



HUELLA DIGITAL