

TRAMITES AS TUPA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

AREA DE AUTORIZACIONES SANITARIAS - DMID -2023

N°	TRAMITE	REQUISITOS
1	Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento o de Traslado de Oficinas Farmaceuticas (Farmacias o Boticas) u Oficinas Farmaceuticas Especializadas	<p>a Solicitud dirigida al Gerente Regional de Salud y Declaración Jurada según formato (FORMATO A), suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico.</p> <p>b Croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3.</p> <p>c Comprobante de pago por derecho de trámite (S/275.00)</p> <p>d Copia simple del certificado de habilidad profesional del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes (presentar en caso no figure habilitado en el portal institucional del Colegio Profesional correspondiente de acuerdo a la segunda Disposición Complementaria del Decreto Supremo N° 016-2019).</p> <p>e Croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A- 3, en el caso que la farmacia o botica realice preparados farmacéuticos.</p>
2	Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento o de Traslado de Farmacia de los Establecimientos de Salud	<p>a Solicitud dirigida al Gerente Regional de Salud y Declaración Jurada respectiva según formato (FORMATO A-1), suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico.</p> <p>b Croquis de distribución interna de la farmacia del Establecimiento de Salud incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicios, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3.</p> <p>c Comprobante de pago por derecho de trámite (S/310.00)</p> <p>d Copia simple del certificado de habilidad profesional del Director Técnico, de los profesionales Químico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas según corresponda, y de los profesionales Químico Farmacéuticos Asistentes (presentar en caso no figure habilitado en el portal institucional del Colegio Profesional correspondiente de acuerdo a la segunda Disposición Complementaria del Decreto Supremo N° 016-2019).</p> <p>e Croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A- 3, en el caso que la Farmacia del Establecimiento de Salud realice preparados farmacéuticos.</p>
3	Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento o de Traslado de Botiquin	<p>a Solicitud dirigida al Gerente Regional de Salud y Declaración Jurada respectiva según formato (FORMATO A-2), suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico.</p> <p>b Croquis de distribución interna del botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3</p> <p>c Nombre del Técnico de Farmacia o Técnico de Salud.</p> <p>d Comprobante de pago por derecho de trámite (S/303.00)</p> <p>e Copia simple del certificado de habilidad profesional del Director Técnico (presentar en caso no figure habilitado en el portal institucional del Colegio Profesional correspondiente de acuerdo a la segunda Disposición Complementaria del Decreto Supremo N° 016-2019).</p>
4	Autorizacion Sanitaria de Cambios , Modificaciones o de Ampliaciones de informacion declarada respecto a : Areas de Oficina Farmaceuticas (Farmacias y Boticas), Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines (AMPLIACION DE PERIMETRO DEL LOCAL)	<p>a Solicitud dirigida al Gerente Regional de Salud y Declaración Jurada respectiva según formato(FORMATO A-3), suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el Director técnico.</p> <p>b Croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico, incluyendo las áreas, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3.</p> <p>c Comprobante de pago por derecho de trámite (S/159.00).</p> <p>NOTA: En el caso que en la oficina farmacéutica se fueran a elaborar preparados farmacéuticos, el interesado debe presentar, además de los requisitos de los numerales 1 al 3, el croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A3.</p>
5	Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento o de Traslado de Droguerías y Traslado de Almacenes de Droguerías	<p>a Solicitud dirigida al Gerente Regional de Salud y Declaración Jurada respectiva según formato (FORMATO C), suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico.</p> <p>b 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>c Comprobante de pago por derecho de trámite (S/347.00)</p> <p>d Copia del certificado de habilidad profesional del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes (presentar en caso no figure habilitado en el portal institucional del Colegio Profesional correspondiente de acuerdo a la segunda Disposición Complementaria del Decreto Supremo N° 016-2019).</p> <p>e Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.</p>

6	Autorización Sanitaria de Funcionamiento o de Traslado de Almacenes Especializados	a	Solicitud dirigida al Gerente Regional de Salud y Declaración Jurada respectiva según formato (FORMATO C-1), suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico.
		b	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 formato A-3.
		c	Comprobante de pago por derecho de trámite (S/304.00)
		d	Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.
		e	Copia del certificado de habilidad profesional del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos Asistentes (presentar en caso no figure habilitado en el portal institucional del Colegio Profesional correspondiente de acuerdo a la segunda Disposición Complementaria del Decreto Supremo N° 016-2019).
7	Autorización Sanitaria para los Almacenes Especializados que Encargan el Servicio de Almacenamiento y/o Distribución de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios a Otros Almacenes Especializados, Droguerías o Laboratorios.	a	Solicitud dirigida al Gerente Regional de Salud y Declaración Jurada respectiva según formato (FORMATO C-2), suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico.
		b	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.
		c	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.
		d	Comprobante de pago por derecho de trámite (S/325.00).
8	Autorización Sanitaria para las Droguerías que Encarguen el Servicio de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios a Droguerías, Almacenes Especializados o Laboratorios.	a	Solicitud dirigida al Gerente Regional de Salud y Declaración Jurada respectiva según formato (FORMATO C-2), suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico.
		b	Copia del contrato entre las partes relacionado al servicio a brindar, de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
		c	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.
		d	Comprobante de pago por derecho de trámite (S/325.00).
9	Autorización Sanitaria de Cambios, Modificaciones o de Ampliaciones de información declarada por Oficina Farmacéuticas (Farmacias y Boticas), Farmacias de los Establecimientos de Salud, Droguerías , Almacenes Especializados y Botiquines (ACTIVIDADES DE DROG, DIRECCION, OTROS)	a	Solicitud dirigida al Gerente Regional de Salud y Declaración Jurada respectiva según formato (FORMATO C-3), suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico.
		b	Copia del documento que sustente el cambio, modificación o ampliación cuando corresponda.
		c	Comprobante de pago por derecho de trámite (S/159.00).
10	Autorización Sanitaria para la Ampliación de Almacén de Droguería o Almacén Especializado	a	Solicitud de autorización dirigida al Gerente Regional de Salud y Declaración Jurada respectiva según formato (FORMATO C-4), suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico.
		b	Croquis de distribución interna 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.
		c	Comprobante de pago por derecho de trámite (S/294.00).
11	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en Farmacias, Boticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud	a	Solicitud dirigida al Gerente Regional de Salud, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y Director Técnico, según formato (FORMATO B).
		b	Comprobante de pago de derecho de trámite (S/237.00).
12	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en Droguerías y Almacenes Especializados	a	Solicitud dirigida al Gerente Regional de Salud, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y Director Técnico, según formato: FORMATO B-1 para Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) FORMATO B-2 para Certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDYT)
		b	Comprobante de pago de derecho de trámite (S/239.00).
13	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Droguerías	a	Solicitud dirigida al Gerente Regional de Salud, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y Director Técnico, según formato (FORMATO B-3).
		b	Comprobante de pago de derecho de trámite (S/313.00).
14	Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Botiquines	a	Solicitud dirigida al Gerente Regional de Salud, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y Director Técnico, según formato
		b	Comprobante de pago de derecho de trámite (S/322.00).
15	CONSTANCIA DE LIBRE DIRECCIÓN TÉCNICA	a	Solicitud dirigida al Gerente Regional de Salud, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Químico Farmacéutico, debiendo indicar el motivo de su solicitud.
		b	Comprobante de pago de derecho de trámite (S/206.00).