

DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
OFICINA DE FISCALIZACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

PROCEDIMIENTO TUPA N° ORDEN: 191

Autorización Sanitaria de Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud:

A) De Funcionamiento.

B) Por Traslado.

C) Por Reinicio

Marco Normativo

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09, Artículo 21° y 23°.
- D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, del 27/07/11, Artículo 9°, 11°, 17°, 18°, 21° y 24°.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del 11/04/01 Artículo 44°.

Requisitos

I.- Oficinas Farmacéuticas (Farmacia o Botica):

1. Solicitud de autorización sanitaria dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:
 - Nombres y apellidos o razón social, domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del Establecimiento.
 - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica.
 - Nombre comercial y dirección del establecimiento.
 - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica.
 - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.
 - Horario de atención del establecimiento, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.
2. Croquis de ubicación del establecimiento.
3. Croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3.
4. Si la farmacia o botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3.
5. Copia simple del Certificado de Habilidad profesional del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.
6. Pago por Derecho de Trámite.

II.- Farmacia de los Establecimientos de Salud:

1. Solicitud de autorización sanitaria dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:
 - Razón social y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede.
 - Nombre del responsable del establecimiento de salud.
 - Dirección de la farmacia del establecimiento de salud.
 - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la Dirección Técnica de la farmacia del establecimiento de salud.
 - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos de áreas técnicas, según corresponda.
 - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.
 - Horario de atención de la farmacia del establecimiento de salud, del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.
2. Croquis de ubicación del establecimiento.
3. Croquis de distribución interna de la farmacia de los establecimientos de salud incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3.
4. Copia de certificado de habilidad profesional de Director Técnico, de los profesionales Químico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas, según corresponda, y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

III.- Por Reinicio de Actividades

1. Solicitud de autorización sanitaria dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de declaración jurada.