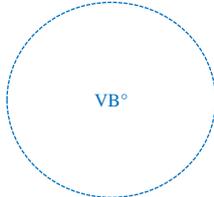


DECLARACIÓN JURADA

SOLICITO LO SIGUIENTE: (MARCAR CON UNA X)

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO ()
 NUEVA AUTORIZACIÓN SANITARIA POR TRASLADO ()
 MODIFICACIÓN DE ÁREAS ()
 AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES ()



MONTO A PAGAR

S/. 500.00

N° RECIBO

N° DE FOLIOS

SELLO DE MESA DE PARTES

I. DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

1. **CLASIFICACIÓN:** SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ART. 4° DEL DS 014-2011-SA (MARCAR CON UNA X)

A.- DROGUERÍA: ()

B.- ALMACÉN ESPECIALIZADO ()

2. **NOMBRE COMERCIAL:**

(NO INCLUIR CLASIFICACIÓN)

Los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde.

3. **N° DE REGISTRO ÚNICO DEL CONTRIBUYENTE (RUC):**

SE VERIFICÓ

4. **NOMBRE DE LA EMPRESA ó RAZÓN SOCIAL:**

(Si es Jurídica)

5. **E-mail:**

(SOLICITO QUE LAS NOTIFICACIONES DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS SE REALICEN AL CORREO ELECTRÓNICO CONSIGNADO)

6. **TELÉFONO:**

7. **CELULAR:**

8. **DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA:**

8.A. **DISTRITO:**

8.B. **PROVINCIA:**

8.2. **DIRECCIÓN DEL ALMACÉN:**

8.2.A **DISTRITO:**

8.2. B. **PROVINCIA:**

9. **HORARIO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO:** SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ART. 32° DEL DS 014-2011-SA

DÍAS		HORAS	
DE	A	DE	A

10. **ACTIVIDAD (ES) QUE REALIZARÁ EL ESTABLECIMIENTO:**

COMERCIALIZACIÓN () DISTRIBUCIÓN () TRANSPORTE () ALMACENAMIENTO () IMPORTACIÓN ()

11. **PRODUCTOS A COMERCIALIZAR EN EL ESTABLECIMIENTO SEGÚN LA CLASIFICACIÓN:**

A. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:

a). Medicamentos:	Especialidades Farmacéuticas ()	Agentes de Diagnóstico ()	Radiofármacos ()	Gases Medicinales ()
b). Medicamentos herbarios:	Producto Natural ()		Recurso Natural ()	
c). Productos dietéticas y edulcorantes ()	d). Productos biológicos ()	e). Productos galénicos ()	f). Productos Homeopáticos ()	

B. DISPOSITIVOS MÉDICOS:

a). Dispositivos Médicos	CLASE I: Bajo Riesgo	CLASE II: Moderado Riesgo	CLASE III: Alto Riesgo	CLASE IV: Critico en Materia de Riesgo
	No Estéril () Estéril ()	()	()	()
b). Equipos Biomédicos	()	()	()	()
c). Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada ()		d). Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada ()		

C. PRODUCTOS SANITARIOS:

a). Productos Cosméticos () b). Productos Absorbentes de Higiene Personal () c). Artículos Sanitarios () d). Artículos de Limpieza Doméstica ()

12. **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: TEMPERATURAS:**

Ambiente hasta 30°C ()

Ambiente Controlada 15-25°C ()

Refrigerada 2-8°C ()

Congelada -10°C ()

13. **EL ESTABLECIMIENTO REALIZARA CONTROL DE CALIDAD:**⁽¹⁾

SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ART. 18° DEL DS 014-2011-SA

SI () NO ()

14. EL ESTABLECIMIENTO REALIZARÁ COMERCIALIZACIÓN A DOMICILIO Y VENTAS POR INTERNET DE PRODUCTOS O DISPOSITIVOS?

SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ART. 28° DEL DS 014-2011-SA ⁽²⁾ y RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 833-2015/MINSA

SI () NO ()

15. EL ESTABLECIMIENTO REALIZARÁ EL SERVICIO DE TRANSPORTES DE SUS PRODUCTOS:

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 833-2015/MINSA⁽³⁾

SI () NO ()

16. EL ESTABLECIMIENTO COMERCIALIZARÁ DROGAS:

SI () NO ()

17. ¿QUE TIPO DE DROGAS COMERCIALIZARÁ? SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ART. DECRETO SUPREMO N° 023-2001-SA.

PSICOTRÓPICOS () ESTUPEFACIENTES ()

18. CROQUIS DE UBICACIÓN DEL LOCAL: (Anexar en Hoja A-4) Indicando los (a) calles anexas

SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ART.18° DEL DECRETO SUPREMO N° 014-2011-SA.

SE VERIFICÓ

19. CROQUIS DE DISTRIBUCIÓN INTERNA DEL LOCAL: (Anexar en Hoja A-3)

SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ART. 18° DEL DECRETO SUPREMO N° 014-2011-SA.

SE VERIFICÓ

Esta debe tener indicar el **VOLUMEN ÚTIL** indicando en **METROS CÚBICOS (m³) (largo x ancho x alto)** de cada área de almacenamiento y las **ÁREAS COMPARTIDAS** y **EXCLUSIVAS**.

Croquis de distribución interna del establecimiento debe de consignar como mínimo las siguientes áreas:

- | | | |
|--|---------------------------------|--|
| a). Área de recepción | b). Área de cuarentena (*) | c). Muestras de retención o contramuestras (*) |
| d). Área de aprobados / almacenamiento | e). Área de Baja/rechazados | f). Área de Devoluciones |
| g). Área de Embalaje | h). Despacho | i). Área de Productos controlados (*) |
| j). Administrativa | k). Oficina administrativa (**) | l). Vestidores (***) |
| m). Materiales de limpieza (****) | n). Servicio higiénico (***) | |

(*) Cuando corresponda)

(**) Si la ubicación del almacén se encuentra en lugar distinto

(***) Separada del área de almacenamiento

⁽¹⁾ Para el caso de la Autorización Sanitaria de una droguería que realice de control de calidad, debe adjuntar croquis área de laboratorio de control de calidad.

⁽²⁾ Si el establecimiento farmacéutico va a comercializar a domicilio y ventas por internet de productos o dispositivos el establecimiento deberá contar con un transporte adecuado para dicho fin cumpliendo las normas legales vigentes.

⁽³⁾ Los vehículos utilizados para la distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, especialmente aquéllos que requieren de temperatura ambiente o temperatura ambiente controlada, deben estar adecuadamente equipados.

II. DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:

18. NOMBRES Y APELLIDOS:

19. DOMICILIO:

(SI ES PERSONA NATURAL -ADJUNTAR COPIA DE RECIBO DE AGUA O LUZ)

20. N° DE DOCUMENTO NACIONAL DE IDENTIDAD (DNI): **SE VERIFICÓ**

(COPIA LEGALIZADA O FEDATEADA)

21. TELÉFONO: **7. CELULAR:**

22. E-mail:

III. QUÍMICO FARMACÉUTICO (A) DIRECTOR TÉCNICO: DE ACUERDO AL ART. 76° DEL D.S. N° 014-2011-SA. "LAS DROGUERÍAS FUNCIONAN BAJO LA RESPONSABILIDAD DE UN PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO, QUIEN EJERCE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TÉCNICO, ADEMÁS PUEDE CONTAR CON QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ASISTENTES. EL DIRECTOR TÉCNICO DEBE PERMANECER EN EL ESTABLECIMIENTO DURANTE LAS HORAS DE FUNCIONAMIENTO DEL MISMO....."

23. NOMBRES Y APELLIDOS:

24. C.Q.F.P. : **25. CELULAR:**

26. CERTIFICADO DE HABILIDAD N°: **26.A. FECHA DE EMISIÓN:** **SE VERIFICÓ**

IV. QUÍMICO FARMACÉUTICO (A) ASISTENTE DE DIRECTOR TÉCNICO:

27. ¿TENDRÁ EL ESTABLECIMIENTO QUÍMICO FARMACÉUTICO (A) ASISTENTE DE DIRECTOR TÉCNICO?

SI () NO ()

DE SER ASÍ ADJUNTAR EL FORMATO A-3

SE VERIFICÓ

LO CUAL DECLARAMOS EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI DICHYO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSIGNADO EN EL ART. IV INCISO 1.7, LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL; EXPRESANDO ASIMISMO CONOCER LAS CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNIARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSIEDAD DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME LO REGULA EL ART. 411° EN EL CAPÍTULO III DELITOS CONTRA LA ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA DEL CÓDIGO PENAL VIGENTE.

SELLO Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
o PROPIETARIO (a)

N° DNI:

SELLO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO
CON RUC, DIRECCIÓN Y DISTRITO

SELLO Y FIRMA DEL DIRECTOR TÉCNICO

TODA VARIACIÓN O CAMBIO QUE SE DESEE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBERÁ SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCIÓN REGIONAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DIREMID AYACUCHO

SE ADJUNTA FOLDER PLÁSTICO DE COLOR **SE VERIFICÓ**