

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA 2013 GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA APROBADO CON ORDENANZA REGIONAL N° 020-2013-GR.CAJ-CR de fecha

03 de Diciembre del 2013

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD JAEN

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Nº	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS		DERECHO DE TRAMITACIÓN		CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS		
		NÚMERO Y DENOMINACIÓN	Formulario/Código/Ubicación	(EN % UIT)	(EN S./.)	Automático	Evaluación Previa					RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN	
							Pos	Neg						
94	<p>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE OFICINAS FARMACÉUTICAS (FARMACIAS O BOTICAS) U OFICINA FARMACÉUTICA ESPECIALIZADA.</p> <p><u>Base Legal:</u> Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 26/11/09 Artículo 21º.</p> <p>Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículos Nº 9º, 17º, 18ºA y 21º.</p>	<p>Requisitos:</p> <p>1.- Solicitud de Autorización con carácter de declaración jurada dirigida al Director de la Sub Región de Salud Jaén, con atención a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas, suscrita por el propietario o Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico y por el Director Técnico.</p> <p>2. Copia simple del DNI del propietario y/o representante legal en el caso de persona natural.</p> <p>3. Copia simple del acta de Constitución de Empresa en el caso de persona jurídica.</p> <p>4. RUC (copia simple). En este documento debe consignar el nombre comercial del establecimiento.</p> <p>5. Copia del título profesional del Químico Farmacéutico - Director Técnico. Para establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la comercialización de Dispositivos Médicos de Clase I - de bajo riesgo No estériles, la dirección técnica está a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarde directa relación con el manejo del dispositivo. (Art. 12º - A del D.S. Nº 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos)</p> <p>6. Certificado de Habilidad profesional del Colegio Químico Farmacéutico de Cajamarca vigente o de otro profesional de la salud sólo si corresponde.</p> <p>7. Copia del carnet profesional.</p> <p>8. Adjuntar formatos:</p> <p>* Formato "A".</p> <p>* Croquis de ubicación del establecimiento.</p> <p>* Croquis de distribución interna del local indicando los metrajes de cada área (Hoja A-3).</p> <p>* Declaración Jurada de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación.</p> <p>* Declaración Jurada de Dirección Técnica.</p> <p>* Declaración Jurada de Horario de Atención del establecimiento farmacéutico.</p> <p>9. Contrato de trabajo notarial (mínimo por 6 meses).</p> <p>10. Pago en tesorería de la DISA Jaén de S/. 378.20 nuevos soles (9.5747% UIT) por concepto de Derecho de Trámite de Autorización y Certificación del establecimiento farmacéutico (pago sustentado en el TUPA-2013 DIRESA-CAJ/DISA-JAEN, Proced. Nº 94).</p> <p>11. Adjuntar Libro de Ocurrencias para su correspondiente registro (sólo para establecimientos farmacéuticos nuevos).</p> <p>Nota: Esta documentación deberá ser presentada en folder plástico por duplicado.</p>											Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director Sub Regional de Salud
				9.5747	378.2				X	30 Treinta días	Trámite Documentario de la Dirección Sub Regional de Salud		Plazo para presentar el recurso: 15 días.	Plazo para presentar el recurso: 15 días
											Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas		Plazo para resolver el recurso: 30 días	Plazo para resolver el recurso: 30 días
95	<p>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD</p> <p><u>Base Legal:</u> Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 26/11/09 Artículo 21º.</p>	<p>Requisitos:</p> <p>1. Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada dirigida al Director de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud, suscrita por el propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico.</p> <p>2. Croquis de Ubicación del establecimiento.</p> <p>3. Croquis de distribución interna de la farmacia del Establecimiento de Salud incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicio, indicando los metrajes de cada área, en formatos A-3.</p>										Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director Sub Regional de Salud	
				7.9011	312.09				X	30 Treinta días	Trámite Documentario de la Dirección Sub Regional	Dirección de	Plazo para presentar el recurso: 15 días.	Plazo para presentar el recurso: 15 días

	Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículos Nº 9º, 17º, 18ºB y 21º.	4. Copia de 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. 5. Pago por derecho de trámite.								de Salud	Medicamentos, Insumos y Drogas	Plazo para resolver el recurso: 30 días	Plazo para resolver el recurso: 30 días
96	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE BOTIQUINES <u>Base Legal:</u> Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 26/11/09 Artículo 21º. Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículos Nº 9º, 17º, 18ºC y 21º.	<u>Requisitos:</u> 1. Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada dirigida al Director de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud, suscrita por el propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico. 2. Copia del Título del Técnico de Farmacia o Técnico en Salud. 3. Croquis de ubicación del establecimiento. 4. Croquis de Distribución Interna del Botiquín, indicando los metrajés de cada área, en formato A-3. 5. Copia simple del certificado de habilidad profesional del Director Técnico. 6. Comprobante de pago por derecho de trámite.		3.7689	148.87			X	30 Treinta días	Trámite Documentario de la Dirección Sub Regional de Salud	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas Plazo para presentar el recurso: 15 días. Plazo para resolver el recurso: 30 días	Director Sub Regional de Salud Plazo para presentar el recurso: 15 días Plazo para resolver el recurso: 30 días
97	AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍA Y TRASLADO DE ALMACENES DE DROGUERÍA <u>Base Legal:</u> Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 26/11/09 Artículo 21º. Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículos 8º segundo párrafo, 17º, 18ºD, 21º y 71º.	<u>Requisitos:</u> 1. Solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento o de traslado con carácter de declaración jurada dirigida al Director de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud, suscrita por el propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico. 2. Copia simple del DNI del propietario y/o representante legal en el caso de persona natural. 3. Copia simple del acta de Constitución de Empresa en el caso de persona jurídica. 4. RUC (copia simple). En este documento debe consignar el nombre comercial del establecimiento. 5. Copia del Título Profesional del Químico Farmacéutico - Director Técnico. 6. Certificado de Habilidad profesional del Colegio Químico Farmacéutico de Cajamarca vigente. 7. Copia del carnet profesional. 8. Adjuntar formatos: a) Formato A * Croquis de Ubicación del establecimiento. * 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, en formato A-3. * Horario de labor del Químico Farmacéutico Director Técnico y de los Químico Farmacéuticos asistentes. * Datos generales del propietario. b) Declaración Jurada de Buenas Prácticas de Almacenamiento. c) Declaración Jurada de Dirección Técnica. d) Declaración Jurada de Horario de Atención del establecimiento farmacéutico. 9. Contrato de trabajo notarial (mínimo por 6 meses). 10. Pago en tesorería de la DISA Jaén de S/. 494.64 nuevos soles (12.5226 % UIT) por concepto de Derecho de Trámite de Autorización - Certificación del establecimiento farmacéutico (pago sustentado en el TUPA-2013 DIRESA-CAJ/DISA - JAEN, Proced. N° 97). <u>Nota:</u> Para el caso de una Droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, el interesado debe presentar, además de los requisitos de los numerales 1 al 7, lo siguiente: 8. En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura del control de calidad. 9. Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3. 10. Copia de la licencia de zonificación.		12.5226	494.64			X	30 Treinta días	Trámite Documentario de la Dirección Sub Regional de Salud	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas Plazo para presentar el recurso: 15 días.	Director Sub Regional de Salud Plazo para presentar el recurso: 15 días

		<p>11. Tipo de análisis a realizar.</p> <p>12. Relación de equipos para el control de calidad.</p> <p>13. Relación de Insutrumental y materiales.</p> <p>14. Relación de estándares de referencia disponibles.</p> <p>15. Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto de ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente.</p> <p>16. Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda.</p> <p>17. Copia del certificado de habilidad profesional del Director Técnico y del Jefe de Control de Calidad.</p>									Drogas	Plazo para resolver el recurso: 30 días	Plazo para resolver el recurso: 30 días
98	<p>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O DE TRASLADO DE ALMACENES ESPECIALIZADOS</p> <p><u>Base Legal:</u></p> <p>Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del 26/11/09 Artículo 21º.</p> <p>Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículos 8º, 17º, 18ºE, 21º y 82º.</p>	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>1. Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada dirigida al Director de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud, suscrita por el propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico.</p> <p>2. Croquis de Ubicación del establecimiento.</p> <p>3. 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.</p> <p>4. Copia del certificado de habilidad profesional del Director Técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos Asistentes.</p> <p>5. Copia del contrato de servicio de almacenamiento y/o distribución, cuando corresponda.</p> <p>6. Pago por derecho de trámite.</p>	9.4153	371.9			X	30 Treinta días	Trámite Documentario de la Dirección Sub Regional de Salud	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Plazo para presentar el recurso: 15 días.	Plazo para presentar el recurso: 15 días
99	<p>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CAMBIOS, MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA POR:</p> <p>a) Oficinas Farmacéuticas (Farmacias o Boticas);</p> <p>b) Farmacias de los EESS;</p> <p>c) Botiquines;</p> <p>d) Droguerías;</p> <p>e) Almacenes Especializados.</p> <p><u>Base Legal:</u></p> <p>Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículos Nº 22º y 32º.</p>	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>1. Solicitud del cambio, modificación o ampliación que desea realizar con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director de la DISA Jaén, con atención a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, suscrita por el propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico.</p> <p>2. Copia del documento que sustente el cambio, modificación o ampliación, cuando corresponda.</p> <p>3. Pago por derecho de trámite.</p> <p><u>Nota:</u></p> <p>En el caso de cambio de horario de atención del establecimiento, el interesado solamente debe comunicarlo a la Autoridad según lo establece el Artículo 32º del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Y en el caso de cambio de Horario de Dirección Técnica, el interesado solamente debe comunicarlo a la Autoridad a través de una solicitud.</p>	3.1345	123.81			X	15 Quince días	Trámite Documentario de la Dirección Sub Regional de Salud	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Plazo para presentar el recurso: 15 días.	Plazo para presentar el recurso: 15 días
100	<p>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACIÓN DE LA INFORMACIÓN DECLARADA RESPECTO A:</p> <p>a) Áreas de Oficinas Farmacéuticas (Farmacias o Boticas);</p> <p>b) Áreas de Farmacia de los Establecimientos de Salud;</p> <p>c) Áreas de Botiquines.</p> <p><u>Base Legal:</u></p> <p>Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículos Nº 18ºA y 22º.</p>	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>1. Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada dirigida al Director de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud, suscrita por el propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico.</p> <p>2. Croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico, incluyendo las áreas a ampliar, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3.</p> <p>3. Pago por derecho de trámite.</p> <p><u>Nota:</u></p> <p>En el caso que en la oficina farmacéutica se fueran a realizar 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 A-3.</p>	3.1179	123.16			X	30 Treinta días	Trámite Documentario de la Dirección Sub Regional de Salud	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Plazo para presentar el recurso: 15 días.	Plazo para presentar el recurso: 15 días
	<p>AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA AMPLIACIÓN DE ALMACÉN DE DROGUERÍA O DE ALMACÉN ESPECIALIZADO</p>	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>1. Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada dirigida al Director de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud, suscrita por el propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico.</p> <p>2. Croquis de ubicación del almacén, en caso que la ampliación solicitada sea en dirección diferente a la autorizada.</p>							Trámite Documentario de la	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Plazo para	Plazo para

101	<p><u>Base Legal:</u> Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 22º.</p>	<p>3. Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volúmen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieran condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formato A-3. 4. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN, para el caso de droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes. 5. Pago por derecho de trámite.</p>		7.4155	292.91			X	30 Treinta días	Dirección Sub Regional de Salud	Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas	presentar el recurso: 15 días. Plazo para resolver el recurso: 30 días	presentar el recurso: 15 días. Plazo para resolver el recurso: 30 días
102	<p>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACIÓN O IMPLEMENTACIÓN DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD EN DROGUERÍAS</p> <p><u>Base Legal:</u> Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 22º.</p>	<p><u>Requisitos:</u> 1. Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada dirigida al Director de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud, suscrita por el propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico. 2. Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3. 3. Tipo de análisis a realizar. 4. Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar. 5. Pago por derecho de trámite.</p>		7.4171	292.98			X	30 Treinta días	Trámite Documentario de la Dirección Sub Regional de Salud	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas Plazo para presentar el recurso: 15 días. Plazo para resolver el recurso: 30 días	Director Sub Regional de Salud Plazo para presentar el recurso: 15 días. Plazo para resolver el recurso: 30 días
103	<p>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO:</p> <p>a) Oficinas Farmacéuticas (Farmacias o Boticas); b) Farmacias de los establecimientos de salud; c) Botiquines; d) Droguerías; e) Almacenes Especializados.</p> <p><u>Base Legal:</u> Decreto Supremo Nº 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 23º. Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 56º.</p>	<p><u>Requisitos para cierre temporal:</u> 1. Solicitud dirigida al director de la DISA Jaén, con atención a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas solicitando el cierre temporal del establecimiento farmacéutico suscrita por el propietario y/o representante legal por el Director Técnico. 2. Relación de los productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda, y fecha de vencimiento, para los casos en que el cierre temporal es mayor a los tres (03) meses. 3. Comprobante de pago por derecho de trámite.</p> <p><u>Nota:</u> En el caso de cierre temporal del establecimiento hasta por un período de siete (07) días calendarios, el interesado debe comunicarlo según lo establece el Artículo 23º del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.</p> <p><u>Requisitos para cierre definitivo:</u> 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida a la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA, suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico según formato. 2. Declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos, según corresponda. 3. Comprobante de pago por derecho de trámite.</p> <p><u>Nota:</u> En el caso que el establecimiento tenga en existencia sustancias estupefacientes, psicotrópicas o precursores o de los productos que las contiene, previamente deberá tramitar el procedimiento de: Recepción, evaluación y custodia de sustancias o medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria.</p>			Gratuito		X	10 Diez días	Trámite Documentario de la Dirección Sub Regional de Salud	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas Plazo para presentar el recurso: 15 días. Plazo para resolver el recurso: 30 días	Director Sub Regional de Salud Plazo para presentar el recurso: 15 días. Plazo para resolver el recurso: 30 días	
104	<p>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE REINICIO DE ACTIVIDADES DE:</p> <p>a) Oficinas Farmacéuticas (Farmacias o Boticas); b) Farmacia de los establecimientos de salud; c) Botiquines; d) Droguerías; e) Almacenes Especializados.</p> <p><u>Base Legal:</u> Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 24º.</p>	<p><u>Requisitos:</u> 1. Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada dirigida al Director de la DISA Jaén con atención a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el Director técnico. 2. Pago por derecho de trámite.</p> <p><u>Nota:</u> En los casos de cierre temporal hasta por un período de siete (07) días calendarios, no es necesario solicitar reinicio de actividades.</p>		4.95	195.53			X	30 Treinta días	Trámite Documentario de la Dirección Sub Regional de Salud	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas Plazo para presentar el recurso: 15 días. Plazo para resolver el recurso: 30 días	Director Sub Regional de Salud Plazo para presentar el recurso: 15 días. Plazo para resolver el recurso: 30 días
	<p>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE SUBASTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PROVENIENTES DE ACCIONES JUDICIALES O COBRANZAS COACTIVAS</p>	<p><u>Requisitos:</u></p>								Trámite Documentario de la	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas		

113	<p>ESTUPEFACIENTES Y/O PSICOTRÓPICOS DE OFICINAS FARMACÉUTICAS, FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LABORATORIOS</p> <p><u>Base Legal:</u> Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 43º. Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículos 40º y 44º. Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículos 38º, 75º y 86º.</p>	<p>1. Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada dirigida al Director de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud, suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el Director técnico.</p> <p>2. Libro foliado para el control de estupefacientes y/o psicotrópicos.</p> <p>3. Adjuntar Libro anterior cuando corresponda.</p> <p>4. Formato D5, debidamente firmado por el Director Técnico y el propietario y/o representante legal</p> <p>5. Pago por derecho de trámite.</p>		2.8521	112.66	X			5 Cincos días	Trámite Documentario de la Dirección Sub Regional de Salud	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas		
114	<p>CALIFICACION DE SALDOS DESCARTABLES, DESIGNACIÓN DE SUPERVISOR Y VERIFICACIÓN DE DESTRUCCIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES DE OFICINAS FARMACÉUTICAS, FARMACIAS DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, DROGUERÍAS, LABORATORIOS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS</p> <p><u>Base Legal:</u> Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 45º. Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 55º.</p>	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>1. Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada dirigida al Director de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud, suscrita por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico y por el Director Técnico.</p> <p>2. Relación de Sustancias y/o Medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópico o precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria.</p> <p>3. Pago por derecho de trámite.</p>			Gratuito		X		5 Cincos días	Trámite Documentario de la Dirección Sub Regional de Salud	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director Sub Regional de Salud
115	<p>RECEPCIÓN, EVALUACIÓN Y CUSTODIA DE SUSTANCIAS O MEDICAMENTOS SUJETOS A FISCALIZACIÓN SANITARIA POR CIERRE O CLAUSURA DEFINITIVA DE OFICINAS FARMACÉUTICAS, FARMACIAS DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS</p> <p><u>Base Legal:</u> Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículo 56º. Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículo 23º.</p>	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>1. Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada dirigida al Director de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y el Director técnico, dentro de los 15 días hábiles anteriores al cierre o clausura definitiva del establecimiento.</p> <p>2. Presentación de los Libros de Control.</p> <p>3. Listado de las sustancias controladas o medicamentos que las contienen, a entregar para custodia y posterior destrucción.</p>			Gratuito		X		5 Cincos días	Trámite Documentario de la Dirección Sub Regional de Salud	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director Sub Regional de Salud
116	<p>INSCRIPCIÓN Y REGISTRO DEL PROFESIONAL MÉDICO O CIRUJANO DENTISTA PARA CERTIFICACIÓN DE TALONARIO DE RECETARIO ESPECIAL</p> <p><u>Base Legal:</u> Decreto Ley Nº 22095, Ley General de Drogas, del 21/02/78. Artículo 47º. Decreto Supremo Nº 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria del 22/07/01. Artículos 22º, 23º y 25º. Resolución Ministerial N 1105-2002-SA/DM que aprueba la Directiva sobre Procedimientos para la Distribución de las Recetas Especiales, del 05/07/02.</p>	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>1. Ficha de registro de datos debidamente llenado y suscrita por el solicitante.</p> <p>2. Formato para Certificación de talonarios de recetario especial.</p> <p>3. Copia del DNI y del carnet del C.M.P. o del C.O.P., según corresponda.</p>			Gratuito	X			3 Tres días	Trámite Documentario de la Dirección Sub Regional de Salud	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas		
	<p>CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA EN FARMACIAS, BOTICAS Y FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUINES</p>	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>1. Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada dirigida al Director de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y el Director técnico.</p>								Trámite Documentario	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director Sub Regional de Salud

117	<p><u>Base Legal:</u></p> <p>Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículos 33º, 60º, 11º, 126º y 129º.</p>	2. Pago por derecho de trámite.		4.8116	190.06			X	45 Cuarenta y cinco días	ario de la Dirección Sub Regional de Salud	Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas	Plazo para presentar el recurso: 15 días.	Plazo para presentar el recurso: 15 días.
												Plazo para resolver el recurso: 30 días	Plazo para resolver el recurso: 30 días
118	<p>CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS</p> <p><u>Base Legal:</u></p> <p>Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículos 63º, 70º, 81º, 111º y 119º.</p>	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>1. Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada dirigida al Director de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y Director técnico.</p> <p>2. Pago por derecho de trámite.</p>		7.0479	278.39			X	45 Cuarenta y cinco días	Trámite Documentario de la Dirección Sub Regional de Salud	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director Sub Regional de Salud
												Plazo para presentar el recurso: 15 días.	Plazo para presentar el recurso: 15 días.
											Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas	Plazo para resolver el recurso: 30 días	Plazo para resolver el recurso: 30 días
119	<p>CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS</p> <p><u>Base Legal:</u></p> <p>Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículos 70º, 81º, 111º y 122º.</p>	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>1. Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada dirigida al Director de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y Director técnico.</p> <p>2. Pago por derecho de trámite.</p>		4.8742	192.53			X	45 Cuarenta y cinco días	Trámite Documentario de la Dirección Sub Regional de Salud	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director Sub Regional de Salud
												Plazo para presentar el recurso: 15 días.	Plazo para presentar el recurso: 15 días.
											Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas	Plazo para resolver el recurso: 30 días	Plazo para resolver el recurso: 30 días
120	<p>CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN DROGUERÍAS</p> <p><u>Base Legal:</u></p> <p>Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del 27/07/11. Artículos 70º, 111º y 125º.</p>	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>1. Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada dirigida al Director de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y Director técnico.</p> <p>2. Pago por derecho de trámite.</p>		4.9334	194.87			X	45 Cuarenta y cinco días	Trámite Documentario de la Dirección Sub Regional de Salud	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director de Medicamentos, Insumos y Drogas	Director Sub Regional de Salud
												Plazo para presentar el recurso: 15 días.	Plazo para presentar el recurso: 15 días.
											Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas	Plazo para resolver el recurso: 30 días	Plazo para resolver el recurso: 30 días

Decreto Supremo Nº 397-2015-EF - Aprueban Unidad Impositiva Tributaria (UIT) para el año 2016 equivalente a S/.3950.00