FORMATO DICER - ACVF

Solicitud - Declaración Jurada

CERTIFICACION O RENOVACION DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRACTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

DIREMID

PERÚ Ministerio de Salud | Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

GOBIERNO REGIONAL LORETO

DIRESA LORETO DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD

N° DE EXPEDIENTE :

FECHA : _____/_____/_____

PARTE I. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (de acuerdo a lo autorizado por la DIGEMID)

1. CLASIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

A. LABORATORIO ☐ **DROGUERIA** ☐ **ALMACEN ESPECIALIZADO** ☐

B. MARQUE EL TIPO DE PRODUCTO :

a) Laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario y/o del certificado de registro sanitario de algún producto biológico similar y otros productos farmacéuticos. ☐

b) Laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario y/o del certificado de registro sanitario de algún producto farmacéutico biológico: Inmunológico (vacuna, suero, alérgeno), y otros productos farmacéuticos. ☐

c) Laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario y/o del certificado de registro sanitario de algún producto farmacéutico biológico (derivados de sangre humana y plasma humano, productos obtenidos por procedimientos biotecnológicos, otros productos biológicos), y otros productos farmacéuticos. ☐

d) Laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario y/o del certificado de registro sanitario de algún producto farmacéutico (No iincluye productos biológicos) ☐

e) Droguerías de productos farmacéuticos no titulares de registro sanitario, droguerías de productos farmacéuticos no titulares del certificado de registro sanitario y almacenes especializados de algún producto farmacéutico (No incluye productos biológicos). ☐

C. Titular de Registro Sanitario (TRS) ☐ **Titular del Certificado de Registro Sanitario (TCRS)** ☐ **Otros** ☐

2. RAZON SOCIAL :

3. NOMBRE COMERCIAL :

4. R.U.C. N° :

5. OFICINA ADMINISTRATIVA

Av./ Calle / Jr.

Nº **Mz** **Lote** **Km** **Interior** **Piso**

URBANIZACIÓN

REFERENCIA

DISTRITO	PROVINCIA	DEPARTAMENTO

TELEFONO / CELULAR	FAX / ANEXO	CORREO ELECTRÓNICO

Autorizo que a través de este correo electrónico,se efectuen todas las notificaciones que se requieran para éste trámite, de acuerdo con el Art. 20° de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS: **SI** ☐ **NO** ☐

6. DATOS DE FARMACOVIGILANCIA

NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO :

NOMBRE DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA :

PROFESIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA :

TERCERIZA SERVICIO DE FARMACOVIGILANCIA : **SI** ☐ **(especificar)** **NO** ☐

NOMBRE DE LA EMPRESA CON LA CUAL TERCERIZA SERVICIO DE FARMACOVIGILANCIA : **CORREO ELECTRÓNICO:**

PARTE II. TRAMITE SOLICITADO

CERTIFICACIÓN ☐ **RENOVACIÓN DE CERTIFICACIÓN** ☐

El Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se otorgará al establecimiento farmacéutico, de acuerdo a los productos farmacéuticos autorizados, registrados, para la importación, distribución, almacenamiento, farbricación, y/o comercialización a la fecha de la inspeccion por certificación.

SE ADJUNTA:

DOCUMENTOS	SI	NO	FOLIOS DEL…..AL…..
COMPROBANTE DE PAGO N°…….. DIA DE PAGO:……..			
OTROS DOCUMENTOS QUE ADJUNTA			

La presente solicitud tiene carácter de Declaracion Jurada y está sujeta a fiscalizacion posterior.

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 DEL TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY N° 27444 - LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, APROBADO CON D.S. N° 004-2019-JUS: EXPRESANDO ASI MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNIARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAD DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL.

REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA Y NOMBRE COMPLETO
SELLO DE LA EMPRESA