**ACTA DE PRE – EVALUACIÓN**

**ACTA DE PRE - EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO COSMÉTICO HIGIÉNICO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **REQUISITOS** | **SI** | **NO** |

**FORMATO DE SOLICITUD**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Datos del laboratorio** |  |  |
| 1.1 | Nombre completo |  |  |
| 1.2 | Dirección |  |  |
| 1.3 | Teléfono |  |  |
| 1.4 | Fax |  |  |
| 1.5 | Correo electrónico |  |  |
| **2** | **Descripción arquitectónica de la planta** |  |  |
| 2.1 | Área |  |  |
| 2.2 | Tipo de techo |  |  |
| 2.3 | planos |  |  |
| 3 | Nombre completo del propietario |  |  |
| 3.1 | Dirección |  |  |
| 3.2 | Teléfono |  |  |
| 3.3 | Fax |  |  |
| 3.4 | Correo electrónico |  |  |
| **4** | **Personal propuesto para cada área y su clasificación** |  |  |
| 4.1 | Nombre completo del gerente |  |  |
| 4.1.1 | Dirección |  |  |
| 4.1.2 | Teléfono |  |  |
| 4.1.3 | Fax |  |  |
| 4.1.4 | Correo electrónico |  |  |
| 4.2 | Nombre completo del responsable de control de calidad |  |  |
| 4.2.1 | Dirección |  |  |
| 4.2.2 | Teléfono |  |  |
| 4.2.3 | Fax |  |  |
| 4.2.4 | Correo electrónico |  |  |
| 4.3 | Nombre completo del responsable de producción |  |  |
| 4.3.1 | Dirección |  |  |
| 4.3.2 | Teléfono |  |  |
| 4.3.3 | Fax |  |  |
| 4.3.4 | Correo electrónico |  |  |
| 4.4 | Nombre del responsable de mantenimiento |  |  |
| 4.4.1 | Dirección |  |  |
| 4.4.2 | Teléfono |  |  |
| 4.4.3 | Fax |  |  |
| 4.4.4 | Correo electrónico |  |  |
| 4.5 | Nombre del regente |  |  |
| 4.5.1 | Dirección |  |  |
| 4.5.2 | Teléfono |  |  |
| 4.5.3 | Fax |  |  |
| 4.5.4 | Correo electrónico |  |  |
| 4.5.5 | Código MINSA |  |  |
| 4.5.6 | Edad |  |  |
| **5** | **Equipos disponibles para cada área y su utilización** |  |  |
| 5.1 | Gerencia |  |  |
| 5.2 | Regencia |  |  |
| 5.3 | Control de calidad |  |  |
| 5.4 | Producción y secado |  |  |
| 5.6 | Bodega de equipos y utensilios |  |  |
| 5.7 | Etiquetado y producto terminado |  |  |
| 5.8 | Lavado de equipo |  |  |
| 5.9 | Vestuario y sanitario |  |  |
| **6** | **Normas de aseo para el personal/Equipo de trabajo** |  |  |
| 6.1 | Personal |  |  |
| 6.2 | Equipo |  |  |
| 6.3 | Área de trabajo |  |  |

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Anteproyecto de productos a fabricar |  |  |
| 2 | Formulas y métodos de preparación |  |  |
| 3 | Sistema de control de calidad |  |  |
| 4 | Flujograma de proceso de producción |  |  |
| 5 | Organigrama del laboratorio |  |  |
| 6 | Escritura de constitución |  |  |
| 7 | Solicitud del farmacéutico para regentar laboratorio |  |  |
| 8 | Contrato de trabajo entre el regente y el propietario del laboratorio |  |  |

**Observaciones:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Evaluador Farmacéutico