

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Inspecciones y Farmacovigilancia

SOLICITUD DE AUDITORIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LABORATORIO FABRICANTE DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS NATURALES, RADIOFÁRMACOS, OFICINALES, DE ALCOHOLES, FORMULAS MAGISTRALES, HOMEOPÁTICOS, GASES MEDICINALES, ÁREAS DE EMPAQUES PRIMARIAS Y SECUNDARIAS. PRODUCTOS COSMÉTICOS Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO TÓPICO

LEER EL INSTRUCTIVO ANTES DE LLENAR EL FORMULARIO

FECHA DE SOLICITUD			04. N° DE SOLICITUD
01. DIA	02. MES	03. AÑO	

05. TIPO DE PRODUCTO			
<input type="checkbox"/> MEDICAMENTOS	<input type="checkbox"/> PRODUCTO NATURAL	<input type="checkbox"/> PRODUCTO RADIOFARMACO	<input type="checkbox"/> PRODUCTO OFICINALES
<input type="checkbox"/> DE ALCOHOLES	<input type="checkbox"/> FORMULAS MAGISTRALES	<input type="checkbox"/> HOMEOPATICOS	<input type="checkbox"/> GASES MEDICINALES
<input type="checkbox"/> AREAS DE EMPAQUES PRIMARIAS Y SECUNDARIAS	<input type="checkbox"/> PRODUCTOS COSMETICOS	<input type="checkbox"/> REPELENTES DE INSECTOS DE USO TOPICO	

A.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

06. NÚMERO DE PERMISO SANITARIO							07. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL							
08. OBJETO SOCIAL														
09. N° DE RIF							PERMISO SANITARIO EN EL M.P.P. S							
							10. NÚMERO DE OFICIO		11. DIA		12. MES		13. AÑO	

B.- DATOS DEL (LA) REGENTE / FARMACEUTICO(A) SOLICITANTE AUTORIZADO(A)

14. APELLIDOS				15. NOMBRES				16. N° DE CÉDULA DE IDENTIDAD					
								<input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> E -					
17. N° DE MATRÍCULA DEL M.P.P.S				18. CARGO:									
19. N° DE TELÉFONO				20. N° DE TELÉFONO MOVIL				21. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO					
UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE LA SEDE ADMINISTRATIVA													
22. ESTADO				23. MUNICIPIO				24. CIUDAD /POBLACIÓN					
DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA													
25. URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL				26. AVENIDA /CARRERA/CALLE/ESQUINA				27. EDIFICIO/QUINTA/CASA/GALPÓN					
28. PISO/PLANTA/LOCAL		29. PUNTO DE REFERENCIA						30. CÓDIGO POSTAL					
31. N° DE TELÉFONO		32. N° DE FAX		33. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO				34. PÁGINA WEB					
UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN													
35. ESTADO				36. MUNICIPIO				37. CIUDAD /POBLACIÓN					
DIRECCIÓN DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN													
38. URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL				39. AVENIDA /CARRERA/CALLE/ESQUINA				40. EDIFICIO/GALPÓN					
41. PISO/PLANTA/LOCAL		42. PUNTO DE REFERENCIA						43. CÓDIGO POSTAL					
44. N° DE TELÉFONO		45. N° DE FAX		46. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO				47. PÁGINA WEB					

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Inspecciones y Farmacovigilancia

UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL ALMACEN			
48. ESTADO	49. MUNICIPIO	50. CIUDAD /POBLACIÓN	
DIRECCIÓN DEL (DE LOS) ALMACEN(ES)			
51. URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL	52. AVENIDA /CARRERA/CALLE/ESQUINA	53. EDIFICIO/QUINTA/CASA/GALPON	
54. PISO/PLANTA/LOCAL	55. PUNTO DE REFERENCIA		56. CÓDIGO POSTAL
57. N° DE TELÉFONO	58. N° DE FAX	59. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO	60. PÁGINA WEB

C. DATOS DE PLANTA

61. FORMAS FARMACEUTICAS QUE FABRICAN:

SOLIDOS SEMISOLIDOS LIQUIDOS GASEOSAS ESTERILES NO ESTERILES

D.- OBSERVACIONES DEL (LA) REGENTE / FARMACEUTICO(A) SOLICITANTE

DECLARACIÓN JURADA

Yo, _____ portador de la Cédula de identidad N° _____

actuando en mi carácter de Solicitante, ante el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, declaro bajo juramento que reconozco, acepto y cumplo con todas las normas sanitarias que competen al tipo de permiso que estoy solicitando al **SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA (SACS)**, así mismo doy fe de que el contenido total de la información suministrada, así como los documentos respectivos, son absolutamente ciertos y veraces. A la vez manifiesto que poseo todos los requisitos necesarios para solicitar este permiso y prestaré toda colaboración y facilitaré los recaudos que requiera el **SACS** al momento de realizar la inspección pertinente

PULGAR IZQUIERDO	PULGAR DERECHO

FIRMA DEL (LA) FARMACEUTICO(A) SOLICITANTE

E.- PARA USO INTERNO EXCLUSIVAMENTE (NO ESCRIBIR)

62. FUNCIONARIO(A) RESPONSABLE:
63. OBSERVACIONES DEL (LA) FUNCIONARIO(A):

F.27-DMC-IFV-OPP-AGOSTO 2022

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Inspecciones y Farmacovigilancia

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUDITORIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LABORATORIO FABRICANTE DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS NATURALES, RADIOFÁRMACOS, OFICINALES, DE ALCOHOLES, FORMULAS MAGISTRALES, HOMEOPÁTICOS, GASES MEDICINALES, ÁREAS DE EMPAQUES PRIMARIAS Y SECUNDARIAS. PRODUCTOS COSMÉTICOS Y REPELENTES DE INSECTOS DE USO TÓPICO

INDIQUE EN EL FORMULARIO LA INFORMACIÓN SIGUIENTE:

1.	DÍA.- CORRESPONDE AL DÍA EN QUE SE REALIZA LA SOLICITUD.
2.	MES.- CORRESPONDE AL MES EN QUE SE REALIZA LA SOLICITUD.
3.	AÑO.- CORRESPONDE AL AÑO EN QUE SE REALIZA LA SOLICITUD.
4.	NÚMERO DE SOLICITUD.- CORRESPONDE A NÚMERO DE CONTROL INTERNO.
5.	TIPO DE PRODUCTO: EL SOLICITANTE DEBERÁ TILDAR (SEÑALAR) LA CASILLA CORRESPONDIENTE AL TIPO DE PRODUCTO A FABRICAR.

A.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

6.	NÚMERO DE PERMISO SANITARIO.- CORRESPONDE AL NÚMERO DE PERMISO SANITARIO BAJO EL CUAL QUEDÓ INSCRITA LA CARPETA DE SOLICITUD.
7.	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL.- DE ACUERDO AL REGISTRO DE COMERCIO DE LA EMPRESA DEBIDAMENTE INSCRITO EN EL REGISTRO MERCANTIL, EL CUAL DEBE AJUSTARSE A LA NORMATIVA LEGAL VIGENTE.
8.	OBJETO SOCIAL.- DE ACUERDO AL REGISTRO DE COMERCIO DE LA EMPRESA DEBIDAMENTE INSCRITO EN EL REGISTRO MERCANTIL, EL CUAL DEBE AJUSTARSE A LA NORMATIVA LEGAL VIGENTE. PARA EL TIPO DE ESTABLECIMIENTO A TRASLADAR.
9.	Nº DE RIF.- ES EL NÚMERO DE ACUERDO AL REGISTRO DE INFORMACIÓN FISCAL.
10.	NÚMERO DE OFICIO.- CORRESPONDE AL NÚMERO DE OFICIO DE AUTORIZACIÓN DEL PERMISO SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO.
11.	DÍA.- CORRESPONDE AL DÍA DEL OFICIO DE AUTORIZACIÓN DEL PERMISO SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO.
12.	MES.- CORRESPONDE AL MES DEL OFICIO DE AUTORIZACIÓN DEL PERMISO SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO.
13.	AÑO.- CORRESPONDE AL AÑO DEL OFICIO DE AUTORIZACIÓN DEL PERMISO SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

B.-DATOS DEL (LA) REGENTE / FARMACEUTICO(A) AUTORIZADO(A)

14.	APELLIDOS COMPLETOS DEL (LA) REGENTE / FARMACEUTICO(A).
15.	NOMBRES COMPLETOS DEL (LA) REGENTE / FARMACEUTICO(A).
16.	Nº DE CÉDULA DE IDENTIDAD.- RESEÑAR SI ES VENEZOLANO(A) (V) O, EXTRANJERO(A) (E) Y A CONTINUACIÓN EL NÚMERO DE CÉDULA DE IDENTIDAD.
17.	No. DE MATRÍCULA DEL M.P.P.S.- CORRESPONDE AL NÚMERO BAJO EL CUAL QUEDÓ REGISTRADO EL TÍTULO DEL PROFESIONAL ANTE EL SERVICIO AUTONOMO DE CONTRALORIA SANITARIA.
18.	PROFESIÓN.- EL SOLICITANTE DEBE INDICAR SU PROFESIÓN.
19.	Nº DE TELÉFONO DONDE LOCALIZARLO(A) (FAVOR INCLUIR EL CÓDIGO DE ÁREA).
20.	Nº DE TELÉFONO MÓVIL DONDE LOCALIZARLO(A).
21.	DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, DONDE SE LE PUEDA ENVIAR ALGUNA INFORMACIÓN DE SU INTERÉS.

UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA

22.	ESTADO.- CORRESPONDE AL ESTADO EN EL QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
23.	MUNICIPIO.- CORRESPONDE AL MUNICIPIO EN EL QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
24.	CIUDAD/POBLACIÓN.- CORRESPONDE A LA CIUDAD/POBLACIÓN EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.

DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA

25.	URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL.- CORRESPONDE A LA URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
26.	AVENIDA/CARRERA/CALLE/ ESQUINA.- CORRESPONDE A LA AVENIDA/CARRERA/CALLE/ESQUINA

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Inspecciones y Farmacovigilancia

	EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
27.	EDIFICIO/QUINTA/CASA/GALPÓN.- CORRESPONDE AL EDIFICIO/QUINTA/CASA/GALPÓN EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
28.	PISO/PLANTA/LOCAL.- CORRESPONDE AL PISO/PLANTA/LOCAL EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
29.	PUNTO DE REFERENCIA.- CORRESPONDE AL PUNTO DE REFERENCIA, PARA UBICAR EN FORMA RÁPIDA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
30.	CÓDIGO POSTAL.- CORRESPONDE AL NÚMERO DEL CÓDIGO POSTAL DEL ÁREA DONDE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
31.	Nº DE TELÉFONO.- CORRESPONDE AL NÚMERO DE TELÉFONO DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA (FAVOR INCLUIR EL CÓDIGO DE ÁREA).
32.	NÚMERO DE FAX.- CORRESPONDE AL NÚMERO DE FAX DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
33.	DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO.- CORRESPONDE A LA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
34.	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA DE LA PÁGINA WEB.- CORRESPONDE AL NOMBRE DE LA PÁGINA WEB DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN	
35.	ESTADO.- CORRESPONDE AL ESTADO EN EL QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN
36.	MUNICIPIO.- CORRESPONDE AL MUNICIPIO EN EL QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
37.	CIUDAD/POBLACIÓN.- CORRESPONDE A LA CIUDAD/POBLACIÓN EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
DIRECCIÓN DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN	
38.	URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL.- CORRESPONDE A LA URBANIZACIÓN /SECTOR/ZONA INDUSTRIAL EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
39.	AVENIDA/CARRERA/CALLE/ESQUINA.- CORRESPONDE A LA AVENIDA/CARRERA/CALLE/ESQUINA EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
40.	EDIFICIO/GALPÓN, CORRESPONDE AL EDIFICIO/ GALPÓN EN EL QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
41.	PISO/PLANTA/LOCAL.- CORRESPONDE AL PISO/PLANTA/LOCAL EN EL QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN
42.	PUNTO DE REFERENCIA.- CORRESPONDE AL PUNTO DE REFERENCIA, PARA UBICAR EN FORMA RÁPIDA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
43.	CÓDIGO POSTAL.- CORRESPONDE AL NÚMERO DEL CÓDIGO POSTAL DEL ÁREA DONDE ESTA UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN
44.	Nº DE TELÉFONO.- CORRESPONDE AL NÚMERO DE TELÉFONO DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN (FAVOR INCLUIR EL CÓDIGO DE ÁREA).
45.	NÚMERO DE FAX.- CORRESPONDE AL NÚMERO DE FAX DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
46.	DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO.- CORRESPONDE A LA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DE LA EMPRESA.
47.	PÁGINA WEB.- CORRESPONDE AL NOMBRE DE LA PÁGINA WEB DE LA EMPRESA.
UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL (DE LOS) ALMACÉN(ES)	
48.	ESTADO.- CORRESPONDE AL ESTADO EN EL QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
49.	MUNICIPIO.- CORRESPONDE AL MUNICIPIO EN EL QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
50.	CIUDAD/POBLACIÓN.- CORRESPONDE A LA CIUDAD/POBLACIÓN EN LA QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
DIRECCIÓN DEL (DE LOS) ALMACÉN(ES)	
51.	URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL.- CORRESPONDE A LA URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL EN LA QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
52.	AVENIDA/CARRERA/CALLE/ESQUINA.- CORRESPONDE A LA AVENIDA/CARRERA/CALLE/ESQUINA EN LA QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
53.	EDIFICIO/QUINTA/GALPÓN.- CORRESPONDE AL EDIFICIO/QUINTA/GALPÓN EN EL QUE ESTÁ

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Inspecciones y Farmacovigilancia

	UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
54.	PISO/PLANTA/LOCAL.- CORRESPONDE AL PISO/PLANTA/LOCAL EN EL QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
55.	PUNTO DE REFERENCIA.- CORRESPONDE AL PUNTO DE REFERENCIA, PARA UBICAR EN FORMA RÁPIDA LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
56.	CÓDIGO POSTAL.- CORRESPONDE AL CÓDIGO POSTAL DEL ÁREA DONDE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
57.	Nº DE TELÉFONO.- CORRESPONDE AL NÚMERO DE TELÉFONO DE LOS ALMACENES DE LA EMPRESA (FAVOR INCLUIR EL CÓDIGO DE ÁREA).
58.	NÚMERO DE FAX.- CORRESPONDE AL NÚMERO DE FAX DE LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
59.	DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, CORRESPONDE A LA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DE LA EMPRESA.
60.	PÁGINA WEB.- CORRESPONDE AL NOMBRE DE LA PÁGINA WEB DE LA EMPRESA.

C. DATOS DE PLANTA

61.	FORMAS FARMACEUTICAS QUE FABRICAN: EL SOLICITANTE DEBERÁ TILDAR (SEÑALAR) LA CASILLA CORRESPONDIENTE AL TIPO FORMAS FARMACÉUTICAS QUE FABRICAN.
-----	--

D. OBSERVACIONES DEL (LA) REGENTE/ FARMACEÚTICO(A)

DEBE SER LLENADO EN CASO QUE EL (LA) REGENTE / FARMACEÚTICO(A) SOLICITANTE TENGA QUE HACER ALGUNAS OBSERVACIONES SIGNIFICATIVAS CON RELACIÓN AL TIPO DE SOLICITUD.

DECLARACIÓN JURADA, EL (LA) REGENTE / FARMACEUTICO (A) SOLICITANTE DEBE RELLENAR LA DECLARACIÓN JURADA CON LOS DATOS SOLICITADOS Y DEBE FIRMAR LA SOLICITUD DE AUDITORIA DE BPM.

D. PARA USO INTERNO EXCLUSIVAMENTE. - DEBE SER LLENADO SOLAMENTE POR EL FUNCIONARIO(A) AUTORIZADO(A) DE LA DIVISIÓN DE INSPECCIONES Y FARMACOVIGILANCIA EN LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN Y CONTROL DE DROGAS, MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS, NIVEL CENTRAL PARA EVALUAR LA SOLICITUD.

62.	FUNCIONARIO(A) RESPONSABLE.
63.	OBSERVACIONES DEL (LA) FUNCIONARIO(A).

F.27-DMC-IFV-OPP-AGOSTO 2022