

SOLICITUD DE APERTURA DE LABORATORIO FARMACÉUTICO

REQUISITOS PARA EL USUARIO

1. Ubicación del local en una zona industrial
2. Planos de la edificación aprobados por:
 - Departamento de ingeniería de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social
 - Ayuntamiento de Santiago
 - Secretaría de Estado de Obras Públicas
3. Se hará entrega al regente del laboratorio del manual de Buenas Práctica de Laboratorio
4. Carta de solicitud de instalación (o apertura) dirigida al Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) vía la Dirección General de Drogas y Farmacias y el Departamento Provincial de Drogas y Farmacias, firmada por el presidente de la compañía y el regente farmacéutico, en un original y tres copias.
5. La carta debe informar lo siguiente:
 - Nombre de la empresa
 - Dirección
 - Número de teléfono
 - Número de fax
 - Correo electrónico
6. Requerimientos del Profesional farmacéutico:
 - Copia del título universitario
 - Copia del exequátur de ley
 - Copia de cédula de identidad

7. Requerimientos del titular (propietario o presidente de la compañía)
 - Copia de cédula de identidad
 - Copia de los estatutos de la compañía (si es el caso)
 - Acta de la última asamblea realizada (si es compañía)
8. Cheque certificado o cheque de administración de banco por valor de RD \$ 7, 000.00 a nombre de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS)
9. Registro de razón social emitido por Industria y Comercio
10. Registro nacional de contribuyente (RNC)
11. La documentación solicitada se entregará a la Dirección General de Drogas y Farmacias vía el Departamento Provincial de Drogas y Farmacias de la DPS, Santiago (SESPAS) en un original y tres copias, encuadernados en libretas de espiral y dos copias en formato electrónico (CD o Disquette).
12. El Departamento Provincial De Drogas y Farmacias realizará la inspección de las instalaciones de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura
13. Si el resultado de la inspección es satisfactorio se procederá a elaborar el certificado de apertura del laboratorio
14. En caso contrario, si la inspección fuera insatisfactoria, se procederá a informar por escrito a los interesados las no conformidades encontradas y se concederá un plazo para cumplir con lo establecido.
15. Después de una nueva inspección y la consiguiente aprobación del departamento se procederá a elaborar el certificado de apertura del laboratorio.
16. Se contactará al regente farmacéutico y se entregará el certificado. La vigencia del mismo será de 5 años.

Nota:

- *Procedimiento de obtención de cheque anexo*
- *Modelo de carta de solicitud de apertura de laboratorio anexo*
- *No es necesario encuadernar esta guía en el expediente*
- *Las solicitudes no deben de estar firmadas de orden*

CHEQUE DE ADMINISTRACION DE BANCO

1. SE EXPIDE UN CHEQUE PERSONAL O DE UNA EMPRESA POR VALOR DE RD\$ 7,000.00 (COBERTURA DE CINCO AÑOS)
2. ESTE CHEQUE SE CERTIFICA EN UN BANCO A NOMBRE DE LA SECRETARIA DE ESTADO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL (SESPAS).
3. SE DEPOSITARA ESTE CHEQUE EN LA TESORERIA DE LA SESPAS, A TRAVES DE LA OFICINA PROVINCIAL, Y SE OBTIENE UN RECIBO DE PAGO DEL SERVICIO
4. SE DEPOSITARA ESTE PAGO EN LA DIRECCION GENERAL DE DROGAS Y FARMACIAS, A TRAVES DE LA OFICINA PROVINCIAL, JUNTO CON EL EXPEDIENTE DE SOLICITUD DE APERTURA DEL LABORATORIO

MODELO DE CARTA SOLICITUD

Fecha

Al : Dr. Bautista Rojas Gómez
Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social
(SESPAS)

Vía : Dr. David Díaz Guzmán
Director General de Drogas y Farmacias

Dra. Escarlen Heredia
Encargada Provincial de Drogas y Farmacias
DPS, Santiago

Asunto : Solicitud de Apertura de Laboratorio

Distinguidos Drs.:

Por medio de la presente le solicitamos nos sea concedida la apertura del Laboratorio (Nombre del Laboratorio), el cual tendrá su asiento social en (Dirección exacta del laboratorio, zona, sector y No.), con el teléfono (No. De teléfono).

Sin otro particular, se despiden de ustedes,

Lic. /Dr. _____
(Nombre, Firma, Exequátur y
Teléfono)
Regente Farmacéutico

Sr. /Sra. _____
(Nombre, Firma y Teléfono)
Propietario Laboratorio