|  |
| --- |
| **SOLICITUD DE RENOVACION DE LA CERTIFICACION DE LABORATORIO DE ANALISIS CLINICO QUE PRESTAN SERVICIOS A LOS CENTROS ESPECIALIZADOS O A LAS UNIDADES CLINICAS DONDE SE REALIZAN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD/BIOEQUIVALENCIA**  |

**FAVOR LEER EL INSTRUCTIVO F-PERC-054 ANTES DE LLENAR ESTE FORMULARIO**

|  |
| --- |
| 3) **DATOS DE CERTIFICACION**  |
| 3.1) Nº de la ultima Certificación:       |
| 3.2) Fecha de la última Renovación:       |

|  |
| --- |
| 4) **IDENTIFICACION DEL LABORATORIO**  |
| 4.1) Nombre o Razón Social:       | 4.2) Nº Rif:       |
| 4.3) Denominación:       |
| 4.4) Número de Registro Sanitario para establecimientos de Salud:       |
| 4.5) Nombre del Representante Legal:       |

|  |
| --- |
| 5) **DIRECCIÓN DEL LABORATORIO** |
| 5.1) Dirección:       |
| Estado:        | Ciudad:       | País :       |
| 5.2) Teléfonos:       | 5.3) Fax:       |
| 5.4) Correo Electrónico:       | 5.5) Página Web:       |

|  |
| --- |
| 6) **RESPONSABLE DE LA SOLICITUD** |
| Nombredel Coordinador del Laboratorio:       |
| Número de cédula de identidad  | Número de matricula | Profesión:      |
| [ ]  V [ ]  E :       |       |

|  |
| --- |
| **7) INFORMACION GENERAL DEL LABORATORIO**  |
| 7.1) Área total del Laboratorio de Análisis Clínico:       |
| 7.2) Número de personas que conforman el Laboratorio de Análisis Clínico:      |

|  |
| --- |
| **8) DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR LA SOLICITUD** |
| 8.1) Registro de Certificación del Laboratorio de Análisis Clínico | [ ]  |
| 8.2) Registro Sanitario para Establecimientos de Salud otorgado por el MPPS | [ ]  |
| 8.3) Poder de Representante Legal | [ ]  |
| 8.4) Poder de Autorización del Coordinador del Laboratorio de Análisis Clínico | [ ]  |
| 8.5) Currículo del Coordinador del Laboratorio Clínico | [ ]  |
| 8.6) Listado del personal indicando su respectiva formación técnica y/o profesional | [ ]  |
| 8.7) Listado de Equipos e Instrumentos | [ ]  |

|  |
| --- |
| 9) **TIMBRES FISCALES** |
|  |

|  |
| --- |
| **10) DECLARACIÓN JURADA** |
| *Yo,**, portador de la Cédula de Identidad Nº*  *actuando en mi carácter de Coordinador del Laboratorio de Análisis Clínico, declaro que la información aquí suministrada es absolutamente cierta y veraz.**El Laboratorio de Análisis Clínico al cual represento, prestará toda su colaboración con el fin de comprobar cualquier información solicitada por el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, durante el proceso de Certificación.**En* *a los* *días del mes de* *del año* |
|  | ***FIRMA DEL COORDINADOR DEL LABORATORIO ANALISIS CLINICO*** |  |

|  |
| --- |
| **11) DATOS RECEPCION INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”** |
| 11.1) Fecha Recepción | 11.2) Nº Deposito Bancario | 11.3) Monto BF. |
| Día | Mes | Año |  |  |
|  |  |  |
| 11.4) Observaciones: |
|  |
| 11.5) Recibido por: | 11.6) Firma Receptor | 11.7) Sello |
|  |  |  |

**INSTRUCTIVO DEL F-PERC-054:**

**SOLICITUD DE RENOVACION DE LA CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS QUE PRESTAN SERVICIOS A LOS CENTROS ESPECIALIZADOS O A LAS UNIDADES CLINICAS DONDE SE REALIZAN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD/BIOEQUIVALENCIA**

El propósito de este instructivo es detallar los requisitos y procedimientos a seguir para la Solicitud de Renovación de la Certificación de Laboratorios de Análisis Clínicos que prestan servicios a los Centros Especializados o a las Unidades Clínicas donde se realizan Estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia, así como los anexos a remitir. De conformidad con la Resolución Nro. 212 de la Gaceta Oficial Nro. 38.499 del 14 de agosto de 2006, mediante la cual el Ministerio del Poder Popular para la Salud dicta las Normas Venezolanas de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Productos Farmacéuticos, se debe cumplir con los requisitos mencionados a continuación:

1. Ingresar en la página Web del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INH”RR”) [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve/) - Enlace Gerencia Sectorial de Registro y Control – Especialidades Farmacéuticas y Materiales Médicos –Bioequivalencia y acceder al siguiente documento: F-PERC-054: Solicitud de Renovación de la Certificación de Laboratorios de Análisis Clínicos que prestan servicios a los Centros Especializados o a las Unidades Clínicas donde se realizan Estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia, Formulario e Instructivo de llenado del mismo.
2. Llenar el Formulario F-PERC-054.
3. Preparar los documentos requeridos en carpeta, con sus respectivos formatos digitalizados.
4. Inutilizar timbres fiscales por un valor de 0,02 UT por página.
5. Aplicar la tarifa de Solicitud de Renovación de la Certificación de de Laboratorios de Análisis Clínicos que prestan servicios a los Centros Especializados o a las Unidades Clínicas donde se realizan Estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia, y depositarlo en la cuenta del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” en el Banco de Venezuela, según se indica en la página Web www.inhrr.gob.ve y solicitar en esta página, la cita para entrega de la solicitud.
6. El día de la cita entregue el formulario, los anexos y copia del depósito bancario en la Oficina de Recepción de Muestras de Medicamentos del INH“RR”, planta baja, Edificio Sede, Ciudad Universitaria, Caracas.
7. La Oficina de Recepción de Muestras de Medicamentos del INH“RR”, revisará la solicitud presentada a fin de constatar la presencia de todos los recaudos exigidos. No se aceptarán solicitudes que presenten recaudos faltantes o algún tipo de enmienda en el Formulario de Solicitud y/o documentos anexos. Una vez revisada, la Oficina de Recepción Muestras de Medicamentos del INH“RR” le asignará un número a cada solicitud y sellará el formulario F-PERC-054 con la fecha de recepción.
8. La Oficina de Recepción de Muestras de Medicamentos le devuelve una copia del F-PERC-054, sellada (sin anexos) y de la lista de chequeo, como constancia de recepción de su solicitud.

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRE DEL CAMPO**  |  **DESCRIPCIÓN:** |
| 1)**Solicitud Nº:**  | Número asignado a la solicitud. Espacio a ser llenado por el funcionario de la Comisión de Bioequivalencia de Gerencia de Registro y Control del INH”RR”, constituido por el literal SBBR seguido de cuatro (4) dígitos correlativos y de dos (2) dígitos correspondientes al año en curso Ejemplo: SBBR -0000/00 |
| 2)  **Fecha:**  | Fecha de recepción de la solicitud. Espacio a ser llenado por el funcionario de la Comisión de Bioequivalencia de Gerencia de Registro y Control del INH”RR”.  |
| **3) DATOS DE CERTIFICACION:** |
| **3.1) Nº de la Ultima Certificación** | Colocar el número de la ultima certificación otorgada por el INH”RR” |
| 3.2)  **Fecha de la Ultima Renovación:**  | Colocar la fecha de la ultima certificación otorgada por el INH”RR” |

|  |
| --- |
| 4) **IDENTIFICACION DE LA UNIDAD:**  |
| 4.1) **Nombre o Razón Social:**:  | Indique el nombre del establecimiento igual como aparece en el Registro Mercantil. |
| 4.2) **Nro. de Rif:**  | Indique el código que identifica al número del Registro Único de Información Fiscal otorgado por el SENIAT. |
| 4.3) **Denominación:**  | Indique la denominación social del Laboratorio de Análisis Clínicos según el Registro Mercantil, en caso de que aplique. |
| 4.4)**Registro Sanitario para establecimiento de salud:** | Indique el número de registro sanitario otorgado por MPPS a través del SACS. |
| 4.5)**Nombre del Representante legal:** | Indique el nombre de la persona natural como aparece en el documento de autorización o poder. |

|  |
| --- |
| **5) DIRECCION DE LA UNIDAD:** |
| 5.1) **Dirección:**  | Indique el Estado, Municipio, Ciudad, Urbanización / Sector / Zona / Avenida / Calle / Esquina, Edificio / Quinta / Casa, Piso / Planta / Local, Punto de Referencia.  |
| 5.2) **Teléfonos:** | Indique los números telefónicos de la Unidad Clínica colocando el código de área y la extensión. Ejemplo: (0212) 219-1600 / 219-1622 Ext. 1617.  |
| 5.3) **Fax:**  | Indique los números de fax del Laboratorio de Análisis Clínicos colocando el código de área Ejemplo: (0212) 219-1600.  |
| 5.4) **Correo Electrónico:**  | Indique la dirección de correo electrónico (E-MAIL) del Coordinador del Laboratorio de Análisis Clínicos. Si no posee colocar “NO TIENE”.  |
| 5.5) **Página Web:** | Indique la dirección electrónica del Laboratorio de Análisis Clínicos.  |
| **6) RESPONSABLE DE LA SOLICITUD:** |
| Indique el nombre de la persona natural como aparece en el documento de autorización o poder. El cual debe completar el numero de cedula de identidad, número de matrícula y profesión. |

|  |
| --- |
| **7) INFORMACION GENERAL:** |
| 7.8) **Área total del Laboratorio de Análisis Clínico:** | Indique el área total del Laboratorio de Análisis Clínicos expresada siguiendo la especificación y referencia de las Unidades de Medidas del Sistema Legal Venezolano *(Gaceta Oficial extraordinaria Nº 2.823 de fecha 14 de julio del año 1981)* |
| 7.9) **Numero de personas que conforman el Laboratorio de Análisis Clínico:** | Indique la cantidad de personas que conforma el Laboratorio de Análisis Clínico. |

|  |
| --- |
| **8) DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR A LA SOLICITUD** |
| 8.1) Registro de Certificación del Laboratorio de Análisis Clínico  | Copia del documento del registro de la Certificación del Laboratorio de Análisis Clínicos otorgado por el INH”RR”. |
| 8.2) **Registro Sanitario para Establecimientos de Salud otorgado por MPPS:**  | Copia a ser compulsada del documento debidamente legalizado del Registro Sanitario emitido por el MPPS a través de SACS |
| 8.3) **Poder de Representación Legal:** | Copia a ser compulsada del documento otorgado por el propietario del Laboratorio de Análisis Clínicos, que autorice al representante para ejecutar los trámites legales relacionados con la Razón Social que aparece en el respectivo Registro Mercantil. |
| 8.4) **Poder de Autorización del Coordinador**  **del Laboratorio de Análisis Clínico:** | . Copia a ser compulsada del documento otorgado por el representante o propietario, que autorice al coordinador del Laboratorio de Análisis Clínicos a ejecutar tramite ante la autoridad sanitaria del instituto  |
| **8.5)Curriculum del Coordinador de la Unidad Clínica:** | Anexe, copia actualizada del currículum del Coordinador del Laboratorio de Análisis Clínicos. |
| 8.6) **Listado del personal indicando su respectiva formación técnica y/o profesional:** | Anexe, documento emitido por el coordinador del Laboratorio de Análisis Clínicos, el cual contiene toda la información del personal que disponen y sus respectivas formaciones técnicas y/o profesionales que conforma el Laboratorio de Análisis Clínicos. |
| 8.7) **Listado de Equipos e Instrumentos:** | Anexe, el documento emitido por el coordinador de Laboratorio Análisis Clínicos, el cual contiene toda la información de los Equipos e Instrumentos que disponen y sus respectivas descripciones: marca, sensibilidad, almacenamiento y etc. |

|  |
| --- |
| **9)TIMBRES FISCALES:** |
| Coloque en este espacio los timbres fiscales de 0,02 U.T. por cada página contenida en el formulario. |

|  |
| --- |
| **10) DECLARACIÓN JURADA:** |
| Complete la declaración jurada con los siguientes datos: Nombres, Apellidos y Número de Cédula de Identidad del Coordinador del Laboratorio de Análisis Clínicos; lugar, Caracas, días, mes y año correspondientes a la fecha de entrega de la solicitud en la Oficina de Recepción de Muestras de Medicamentos del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INH“R.R”) y firma manuscrita del Coordinador del Laboratorio de Análisis Clínicos.  |
| **11) DATOS RECEPCION INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”:** |
| **Nota:**  | Esta sección debe ser llenada por el funcionario encargado de la Recepción de solicitudes del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.  |
| 11.1) **Fecha Recepción:**  | Indique el día, mes y año en que recibe la solicitud.  |
| 11.2) **Nº de Depósito Bancario:**  | Coloque el número de depósito Bancario  |
| 11.3) **Monto Bs:**  | Indique el monto en bolívares cobrados por el trámite.  |
| 11.4) **Observaciones:**  | Escriba todas las notas resultantes del procedimiento de recepción y preevaluación del formulario y los recaudos.  |
| 11.5) **Recibido por:**  | Indique el nombre y apellido del receptor.  |
| 11.6) **Firma Receptor:**  | Estampe firma del receptor.  |
| 11.7) **Sello:**  | Coloque el sello de la unidad encargada de recibir la solicitud.  |