

	Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos Sección Autorización de Establecimientos
	ANEXO DOCUMENTOS EXIGIBLES PARA EVALUACIÓN DE LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCCIÓN / ACONDICIONADOR / CONTROL DE CALIDAD

PARA EVALUACIÓN DE DIAGRAMA DE FLUJOS Y PLANOS DE LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCCIÓN / ACONDICIONADOR / CONTROL DE CALIDAD		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Cód. 4160018	NO APLICA	<ul style="list-style-type: none"> • Plano arquitectónico a escala del establecimiento, copia digital y física. Este plano deberá incluir las áreas señaladas en la reglamentación sanitaria correspondiente: DS 3/2010, Norma Técnica 127, Norma Técnica 147, Norma Técnica 180, Norma Técnica 139, Norma Técnica 173, DS. 594/1999. • Plano del sistema de apoyo crítico HVAC, copia digital y física, que incluya patrón de flujo de aire, clasificación de áreas y diferenciales de presión. Además, plano de la(s) Unidad(es) manejadora(s) de aire (UMA). • Resoluciones de autorización emitidas por otra entidad diferente al ISP, de otros tipos de establecimientos en la misma dirección de la presenta solicitud.

PARA INSTALACIÓN O MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA

CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS		DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
<p>INSTALACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> Laboratorio Producción cód. 4122024 Laboratorio Acondicionador cód. 4122055 <p>MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Laboratorio Control de calidad cód. 4122001 Laboratorio Producción cód. 4122027 Laboratorio Acondicionador cód. 4122055 Laboratorio Control de calidad cód. 4122004 	Existencia de sociedad peticionaria	<ul style="list-style-type: none"> Copia de inscripción en CBR (ojalá con notas marginales). Certificado de vigencia de la sociedad (emite CBR) (o de la plataforma empresa en 1 día). Certificado de estatuto actualizado (si son empresas en 1 día). Antigüedad máxima de 1 año de certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial. 	<ul style="list-style-type: none"> Plano arquitectónico a escala del local (en duplicado) y copia de último plano timbrado en las reuniones de revisiones de plano. Los planos deben señalar diagramas de flujo de personal, flujo de materiales. Este plano deberá incluir las áreas señaladas en la reglamentación sanitaria correspondiente: Para laboratorios farmacéuticos (de producción, acondicionadores y control de calidad): Art. 114° DS 3/2010, Norma Técnica 127, Norma Técnica 147, Norma Técnica 180, Norma Técnica 139, Norma Técnica 173, DS. 594/1999. Resoluciones de autorización emitidas por otra entidad diferente al ISP, de otros tipos de establecimientos en la misma dirección de la presenta solicitud.
	Representación legal	<ul style="list-style-type: none"> Antigüedad máxima de 1 año de certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial. Escritura pública. Poder ante Notario (Certificado de poderes vigentes emitidos por CBR o de la plataforma empresa en 1 día) de fecha no superior a 90 días u otro documento análogo. 	
	Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> En caso que la vigencia del título se encuentre limitada en el tiempo, debe hacerse presente, que se debe mantener vigente para renovar la autorización. Que se individualice el inmueble en la misma manera en que se individualiza en el formulario. Si se trata de compraventa debe exigirse la inscripción en CBR o certificado de dominio con vigencia no mayor a un año. 	
	Constancia de denominación comercial del laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> Debe coincidir el nombre señalado en el formulario de solicitud con el de la escritura que acredita dominio, tenencia o posesión del inmueble. 	

PARA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO O FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA

CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
<p>FUNCIONAMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio Producción cód. 4122026 • Laboratorio Acondicionador cód. 4122056 • Laboratorio Control de calidad cód. 4122003 <p>FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio Producción cód. 4122029 • Laboratorio Acondicionador cód. 4122056 • Laboratorio Control de Calidad cód. 4122006 	<p>NO APLICA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nómina de las instalaciones, de equipos, de instrumentos y de sistema de apoyo crítico (cuando aplique), debidamente calibrados y/o calificados; protocolos e informes de calificación (equipos, sist. apoyo crítico, etc.); certificados de calibración e informe de Mapeo de Temperatura (cuando aplique). Para el funcionamiento de una modificación de la planta física, los documentos solicitados deben estar asociados sólo a las áreas modificadas. Art. 116° D.S. 03/2010, Art. 71° D.S. 239/2002, Art. 49° D.S. 466/1984 N.T. 147 de BPA/BPD, DS 79/2010, NT 25. • Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente (procedimientos y/o instructivos D.S. 03/2010, N.T. 127 de BPM, N.T. 139 de BPL, N.T. 180 de BPL para laboratorios de Microbiología, D.S. 239/2002, D.S. 466/1984, N.T. 147 de BPA/BPD, DS 79/2010, Norma Técnica 25 para Citostáticos). • Certificado de Título, declaración suscrita por el (o los) profesional(es) que asumirá(n) un cargo sanitario, según corresponda (Director técnico, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de calidad, Jefe de Control de calidad) y certificados que acredite capacitaciones para el cargo de acuerdo a la normativa sanitaria (Art. 116° D.S. 03/2010, Art. 88° D.S. 239/2002, Art. 10° D.S. 466/1984). • Descripción de la(s) claves que se utilizarán en la totalidad de los productos, ya sean importados o fabricados localmente (sólo Apertura y Funcionamiento de un laboratorio de producción Art. 116° D.S. 03/2010).

NOTA IMPORTANTE: En el momento de la visita en terreno para autorización de funcionamiento o funcionamiento de la modificación del establecimiento, los cargos sanitarios declarados ante esta autoridad (Director técnico, Jefe Producción, Jefe de Aseguramiento de calidad y Jefe de Control de calidad) deberán encontrarse presentes y la instalación deberá estar habilitada para las actividades que se encuentran autorizadas, si no se encuentran presentes o la instalación no está habilitada, se entenderá por desistido el trámite.

PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL O CAMBIO DE DOMINIO			
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS	
Cód. 4167005	Existencia de sociedad peticionaria	<ul style="list-style-type: none"> Copia de inscripción en CBR (ojalá con notas marginales). Certificado de vigencia de la sociedad (emite CBR) (o de la plataforma empresa en 1 día) Certificado de estatuto actualizado (si son empresas en 1 día). Antigüedad máxima de 1 año de certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial. 	NO APLICA
	Representación legal	<ul style="list-style-type: none"> Antigüedad máxima de 1 año de certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial. Escritura pública. Poder ante Notario (Certificado de poderes vigentes emitidos por CBR o de la plataforma empresa en 1 día) de fecha no superior a 90 días u otro documento análogo. 	
	Declaración de los químicos farmacéuticos que asumirá: la Dirección Técnica, Jefe Producción, Jefe Control de Calidad y Jefe Aseguramiento de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> Formulario pertinente (Notificación cargo sanitario) y Carta simple asumiendo la responsabilidad del cargo. 	
	Acreditación calidad QF	<ul style="list-style-type: none"> Certificado de título. Si no se acompaña, revisar inscripción registro prestadores individuales (dejar constancia). 	
	Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> En caso que la vigencia del título se encuentre limitada en el tiempo, debe hacerse presente, recordando que se debe mantener vigente para renovar la autorización. Que se individualice el inmueble en la misma manera en que se individualiza en el formulario. Si se trata de compraventa debe exigirse la inscripción en CBR o certificado de dominio con vigencia no mayor a un año. 	
	Acreditación de transferencia del establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> Contrato de compraventa del establecimiento comercial, no al bien raíz. 	

PARA CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Sin pago de arancel	<ul style="list-style-type: none"> Resolución de Apertura y Funcionamiento del establecimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> Carta que señale motivos del cierre. En el cierre temporal se debe indicar tiempo que estará cerrado el establecimiento. El cual no podrá exceder los 6 meses (Art. 168° y 172° DS 03/2010).

PARA REAPERTURA Y FUNCIONAMIENTO DESPUÉS DEL CIERRE TEMPORAL		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio Producción cód. 4122030 Laboratorio Acondicionador cód. 4122056 Laboratorio Control de Calidad cód. 4122007 	NO APLICA	<ul style="list-style-type: none"> Nómina de las instalaciones, de equipos, de instrumentos y de sistema de apoyo crítico (cuando aplique), debidamente calibrados y/o calificados; protocolos e informes de calificación (equipos, sist. apoyo crítico, etc.); certificados de calibración e informe de Mapeo de Temperatura (cuando aplique). Para el funcionamiento de una modificación de la planta física, los documentos solicitados deben estar asociados sólo a las áreas modificadas. Art. 116° D.S. 03/2010, Art. 71° D.S. 239/2002, Art. 49° D.S. 466/1984 N.T. 147 de BPA/BPD, DS 79/2010, NT 25. Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente (procedimientos y/o instructivos D.S. 03/2010, N.T. 127 de BPM, N.T. 139 de BPL, N.T. 180 de BPL para laboratorios de Microbiología, D.S. 239/2002, D.S. 466/1984, N.T. 147 de BPA/BPD, DS 79/2010, Norma Técnica 25 para Citostáticos). Certificado de Título, declaración suscrita por el (o los) profesional(es) que asumirá(n) un cargo sanitario, según corresponda (Director técnico, Jefe de Producción, Jefe de Aseguramiento de calidad, Jefe de Control de calidad) y certificados que acrediten capacitaciones para el cargo de acuerdo a la normativa sanitaria (Art. 116° D.S. 03/2010, Art. 88° D.S. 239/2002, Art. 10° D.S. 466/1984).

NOTA IMPORTANTE: En el momento de la visita en terreno para autorización de reapertura y funcionamiento después del cierre temporal del establecimiento, los cargos sanitarios declarados ante esta autoridad (Director técnico, Jefe Producción, Jefe de Aseguramiento de calidad y Jefe de Control de calidad) deberán encontrarse presentes y la instalación deberá estar habilitada para las actividades que se encuentran autorizadas, si no se encuentran presentes o la instalación no está habilitada, se entenderá por desistido el trámite.

PARA CAMBIO DE DIRECCIÓN (MANTENIENDO LA MISMA INSTALACIÓN)		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Cód. 4167005	<ul style="list-style-type: none"> Nuevo certificado de numeración municipal que acredite el cambio. Nuevo contrato de arriendo con la nueva numeración. 	NO APLICA

PARA ACTUALIZACIÓN ARCHIVO MAESTRO DEL SITIO (SITE MASTER FILE)		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Cód. 4160024	NO APLICA	Según lo señalado en la "Guía para elaborar el Archivo Maestro del Sitio" publicado en la web.

PARA AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES

CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Cód. 4160019	NO APLICA	Será evaluado caso a caso dependiendo del tipo de establecimiento, por lo cual el solicitante debe comunicarse con la sección autorización de establecimientos donde debe exponer su situación (correo: autorizacionestablecimientos@ispch.cl)