

 Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud Gobierno de Chile	Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos Sección Autorización de Establecimientos
	FORMULARIO DE INGRESO DE DROGUERÍA / DEPÓSITO FARMACÉUTICO

1. ANTECEDENTES DEL SOLICITANTE	
IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD SOLICITANTE	
Razón Social	
RUT	
Dirección (calle, comuna, ciudad)	
Sector (Público / Privado)	
Teléfono	
REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO	
Nombre completo representante legal	
RUN Representante Legal	
Correo electrónico Representante Legal	
Domicilio legal	
Teléfono	
DIRECTOR TÉCNICO	
Nombre completo	
RUN	
Correo electrónico	
Teléfono	
Horario de ejercicio profesional (día y hora)	
UBICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO QUE REQUIERE AUTORIZACIÓN	
Dirección	
Comuna	
Ciudad	
Región	
HORARIO ESTABLECIMIENTO	
Horario diurno (día y hora)	
Horario nocturno (día y hora)	

Nota 1: Si el establecimiento funciona con más de un turno, adjuntar carta con los nombres y RUN de los cargos sanitarios presentes en cada turno.

2.- SELECCIONE UN TIPO DE ESTABLECIMIENTO			
2.1.- SELECCIONAR ACTIVIDADES REALIZADAS			
Almacenamiento		Distribución	
Importación		Fraccionamiento materias primas <i>(Sólo Droguería)</i>	
Exportación		Fraccionamiento producto farmacéutico terminado <i>(Sólo Droguería)</i>	
2.2.- IDENTIFICAR TIPO DE PRODUCTOS QUE MANEJA			
Productos farmacéuticos terminados		Materias primas	
Productos farmacéuticos estupefacientes y psicotrópicos		Dispositivos Médicos	
Productos refrigerados		Productos para investigación científica o ensayos clínicos	
Productos congelados		Otros _____	

3.- PARA INSTALACIÓN Ó MODIFICACIONES Ó FUNCIONAMIENTOS Ó AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES, DEBE DESCRIBIR LAS ÁREAS QUE SOLICITAN AUTORIZACIÓN (Adjuntar carta complementaria si es muy extenso lo descrito).

4.- SELECCIONAR TIPO DE AUTORIZACIÓN Considere que las prestaciones para depósito de productos farmacéuticos puede utilizarlas para <u>depósito de productos farmacéuticos de uso humano, o depósito de productos farmacéuticos de uso dental, o depósito de vacunas e inmunoglobulinas.</u>
NOTA 2: El tiempo de realización de las reuniones de “Evaluación de diagrama de flujos y planos”, es de 1 hora cada sesión, con un máximo de 2 sesiones. En caso de ser necesario, el usuario cuenta con 15 días hábiles posteriores a la primera revisión para la presentación de un nuevo plano. NOTA 3: Las Fichas Técnicas y el valor de las prestaciones de cada uno de los trámites señalados anteriormente, los puede encontrar en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile, en el siguiente link: http://www.ispch.cl/prestaciones

5.- PARA SOLICITAR: — INSTALACIÓN — FUNCIONAMIENTO — MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA — FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN — CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL — CAMBIO DE DOMINIO ADJUNTAR:								
5.1.- Pago de Arancel de prestación								
5.2.- Los documentos señalados en el Anexo “DOCUMENTOS EXIGIBLES PARA EVALUACIÓN DE DROGUERÍA /DEPÓSITO FARMACÉUTICO”								
5.3.- CONSIDERACIÓN IMPORTANTE: En caso de contar con otra resolución emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile, indicar el número de Resolución de autorización y año. N° resolución_____/_____								
5.4.- Para solicitar funcionamiento o funcionamiento de la modificación a través del código 4160019 debe completar lo siguiente:								
DECLARO QUE MI CAPITAL PROPIO SE COMPONE DE: <table><tr><td>a) Capital de trabajo de la empresa (dinero, materias primas, mercadería, etc.)</td><td>\$</td></tr><tr><td>b) Equipos, maquinarias, muebles e instalaciones</td><td>\$</td></tr><tr><td>TOTAL DE CAPITAL (suma a +b)</td><td>\$</td></tr><tr><td>0.5% Capital</td><td>\$</td></tr></table>	a) Capital de trabajo de la empresa (dinero, materias primas, mercadería, etc.)	\$	b) Equipos, maquinarias, muebles e instalaciones	\$	TOTAL DE CAPITAL (suma a +b)	\$	0.5% Capital	\$
a) Capital de trabajo de la empresa (dinero, materias primas, mercadería, etc.)	\$							
b) Equipos, maquinarias, muebles e instalaciones	\$							
TOTAL DE CAPITAL (suma a +b)	\$							
0.5% Capital	\$							

6.- COMENTARIOS DEL SOLICITANTE:

NOTA 4: Para el funcionamiento, las visitas serán coordinadas con el solicitante una vez que se tenga conformidad de los antecedentes técnicos, donde:

- En períodos de contingencia nacional, o cuando la autoridad lo estime pertinente dependiendo de la criticidad del tipo de establecimiento y el tipo de solicitud realizada, las visitas en terreno de funcionamiento o funcionamiento de la modificación, podrán ser reemplazadas por antecedentes audiovisuales que den cuenta de la habilitación de la instalación.
- Cuando la autoridad sanitaria estime pertinente la realización de la visita en terreno, éstas serán previamente coordinadas, donde:
 - a) Para Región Metropolitana: dentro de los 15 a 20 días hábiles posteriores a la completitud de antecedentes por parte del usuario.
 - b) Para Regiones: dentro de los 45 a 50 días hábiles posteriores a la completitud de antecedentes por parte del usuario.
- Si en el momento de la visita en terreno para autorización de funcionamiento del establecimiento, la instalación no se encuentra habilitada para las actividades que se deberán desarrollar, se entenderá por desistido el trámite.

7. NOTIFICACIÓN:

Solicito que se me notifique de oficios, resoluciones y otros documentos relacionados con el proceso de evaluación, mediante correo electrónico, entregando para ello las siguientes direcciones:

Solicito que se me notifique vía carta certificada al domicilio ubicado en:

Se deja constancia que es responsabilidad del interesado informar al Instituto respecto de cualquier modificación del domicilio o las direcciones de correo electrónico aquí entregados.

Nombre y Firma Representante Legal o su reemplazante:

Por este acto y en la representación que invisto, **damos fe que toda la información entregada en el presente formulario es fidedigna y se ajusta a lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.** Que si en la revisión posterior efectuada por la autoridad sanitaria, se verifica que los datos entregados en este documento no están completos y ajustados a lo establecido en la reglamentación vigente o no son fidedignos, se aplicarán las sanciones respectiva, incluso lo señalado en el **Artículo 210 del Código Penal** que establece: “El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales”.

En caso de que los antecedentes técnicos (punto 5 del presente Formulario) no sean enviados a completitud por el usuario, se aplicarán los Art. 30° y 31° de la ley 19.880.

Nombre y Firma Representante Legal o su reemplazante: