

| | | | | | | |
|-------------------------------------|--|--|-------------------------------------|---|----------------------|--|
| Nombre del trámite | AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN Y APROBACIÓN DE PLANOS DE LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD. | | | | | |
| Descripción | <ul style="list-style-type: none"> • Autorización de instalación y aprobación de planos de laboratorio externo de control de calidad de productos farmacéuticos, terminados, semiterminados, semielaborados, materias primas, granel, según corresponda, de acuerdo a la línea de actividad que requiera. Este establecimiento está destinado a realizar análisis químicos, análisis fisicoquímicos, análisis microbiológicos, estudios de equivalencia terapéutica in vitro, investigación y desarrollo de metodologías analíticas entre otros. • La solicitud se realiza posterior a la aprobación de los planos del establecimiento que han sido previamente evaluados en las sesiones de revisión de planos (código 4160018). • En la resolución de autorización se dejan establecidas las líneas de actividad de control de calidad autorizadas, conforme a los planos aprobados, en cumplimiento del Decreto Supremo N° 03/2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología, según corresponda, individualizando al propietario del establecimiento, la ubicación del establecimiento adjuntando los antecedentes legales respectivos. | | | | | |
| Detalles | Código prestación: 4122001 | | | | | |
| Beneficiarios | Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios Externos de Control de Calidad y Departamentos de Control de Calidad de los Laboratorios Farmacéuticos de Producción, interesados en prestar servicios de control de calidad a terceros. | | | | | |
| Documentos requeridos | <ol style="list-style-type: none"> 1. Antecedentes técnicos: No aplica. 2. Plano arquitectónico en copia duplicada del local o plano digital, que se encuentre a escala, que incluya diagramas de flujo o desplazamiento de personal y materiales, o sistemas de apoyo crítico cuando corresponda, conforme a las BPL. 3. Carta simple señalando: Actividades y/o Líneas de Control de Calidad que se ejecutarán. 4. Antecedentes legales debidamente autorizados ante notario público, los cuales consisten en: <table border="1" data-bbox="431 1514 1377 1902"> <tr> <td data-bbox="431 1514 651 1797">Existencia de sociedad peticionaria</td> <td data-bbox="651 1514 1377 1797"> <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) de fecha no posterior a 90 días; • Certificado de estatuto actualizado (si son empresas en 1 día). • Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial. </td> </tr> <tr> <td data-bbox="431 1797 651 1902">Representación legal</td> <td data-bbox="651 1797 1377 1902"> <ul style="list-style-type: none"> • Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial. • Escritura pública. </td> </tr> </table> | | 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) de fecha no posterior a 90 días; • Certificado de estatuto actualizado (si son empresas en 1 día). • Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial. | Representación legal | <ul style="list-style-type: none"> • Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial. • Escritura pública. |
| 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) de fecha no posterior a 90 días; • Certificado de estatuto actualizado (si son empresas en 1 día). • Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial. | | | | | |
| Representación legal | <ul style="list-style-type: none"> • Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial. • Escritura pública. | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|--|---|---|--|---|--|
| | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="414 256 646 367"></td> <td data-bbox="646 256 1385 367"> <ul style="list-style-type: none"> • Poder ante Notario (Certificado de poderes vigente emitido por CBR o de la plataforma empresa en 1 día) de fecha no superior a 90 días u otro documento análogo . </td> </tr> <tr> <td data-bbox="414 367 646 653"> <p>Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento</p> </td> <td data-bbox="646 367 1385 653"> <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 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="414 653 646 800"> <p>Constancia de denominación comercial del laboratorio</p> </td> <td data-bbox="646 653 1385 800"> <p>Debe coincidir el nombre señalado en el formulario de solicitud con el de la escritura que acredita dominio, tenencia o posesión del inmueble</p> </td> </tr> </table> <p>Mayor detalle disponible en la página web Formulario y Anexos.</p> <p>Link: https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/</p> | | <ul style="list-style-type: none"> • Poder ante Notario (Certificado de poderes vigente emitido por CBR o de la plataforma empresa en 1 día) de fecha no superior a 90 días u otro documento análogo . | <p>Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento</p> | <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 | <p>Constancia de denominación comercial del laboratorio</p> | <p>Debe coincidir el nombre señalado en el formulario de solicitud con el de la escritura que acredita dominio, tenencia o posesión del inmueble</p> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Poder ante Notario (Certificado de poderes vigente emitido por CBR o de la plataforma empresa en 1 día) de fecha no superior a 90 días u otro documento análogo . | | | | | | |
| <p>Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento</p> | <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 | | | | | | |
| <p>Constancia de denominación comercial del laboratorio</p> | <p>Debe coincidir el nombre señalado en el formulario de solicitud con el de la escritura que acredita dominio, tenencia o posesión del inmueble</p> | | | | | | |
| <p>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</p> | <p>a) REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingresar a dirección https://safis.ispch.gob.cl/login.aspx • Remitirse a los videos https://www.ispch.cl/videos-safis/ <p>b) INGRESO CON CUENTA CREADA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única. 2. Una vez ingresado al sistema, seleccione la empresa con la que trabajará. 3. Haga clic en Ingresar/Continuar Trámites. 4. Seleccionar prestaciones, busque el código de prestación correspondiente. 5. Se carga prestación en la bandeja y debe seleccionar Completar formulario. 6. Complete el formulario electrónico presentado los datos y archivos solicitados. 7. Una vez completado el formulario, deberá aceptar una Declaración. 8. El flujo lo llevará a una bandeja en donde aparecen todas las solicitudes ingresadas, donde podrá modificar el formulario o hacer clic en Incluir en el pago. 9. Hacer clic en Incluir a pago una o varias solicitudes y luego hacer clic en Confirmar Pago. 10. Se desplegará un resumen de pago. 11. Confirmar el pago. 12. Seleccione la modalidad de pago de la (s) solicitudes. <ol style="list-style-type: none"> a. Vía Tesorería: Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con | | | | | | |

| | |
|---------------------------|--|
| | <p>todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.).</p> <p>13. Una vez evaluado y resuelto el trámite, se enviará una notificación vía correo electrónico con la emisión del documento, además el documento estará publicado en el apartado de “Trámites Finalizados”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico. Como resultado del trámite obtendrá una “Resolución que autoriza la instalación y aprobación de planos de laboratorio externo de control de calidad de productos farmacéuticos o deniega la solicitud”, dentro del plazo establecido para este trámite.</p> <p>a) Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p> |
| Tiempo realización | 30 días hábiles, desde completitud de antecedentes (Art. 114°, D.S. 03/2010) |
| Vigencia | No aplica |
| Costo | Valor de la prestación |
| Marco legal | <ul style="list-style-type: none"> • Decreto Supremo N°03/2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano • Norma Técnica N°127 de Buenas Prácticas de Manufactura • Norma Técnica N°139 de Buenas Prácticas de Laboratorio • Norma Técnica N°180 de Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología |