

Nombre del trámite:	EVALUACIÓN DE LOS DIAGRAMAS DE FLUJO PARA AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN DE LABORATORIOS, DROGUERÍAS Y DEPÓSITOS FARMACÉUTICOS
Código prestación	4122053
Descripción:	Evaluación del plano arquitectónico del local, previo a la solicitud de aprobación de los planos y autorización de instalación/modificación de un establecimiento. Se realiza una evaluación a los diagramas de flujo o desplazamiento de personal, materiales y sistemas de apoyo crítico (cuando corresponda), así como especificaciones técnicas del establecimiento, respecto a las áreas y su distribución, conforme a: Decreto Supremo N°03/2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, Decreto Supremo N°239/2002 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto Supremo N°466/1984 Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, 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, Norma Técnica N°147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, según corresponda.
Beneficiarios:	Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios Farmacéuticos, Laboratorios Cosméticos, Droguerías y Depósitos farmacéuticos.
Documentos requeridos:	a. Formulario único de ingreso incluyendo toda la información solicitada en este y firmado por el Director Técnico y Representante Legal b. Plano arquitectónico en copia duplicada, que se encuentre a escala, que incluya diagramas de flujo o desplazamiento de personal, materiales o sistemas de apoyo crítico cuando corresponda, conforme a: D.S. N°03/2010, D.S. N°239/2002, D.S. N°466/1984, N.T. 127 BPM, N.T. 139 BPL, N.T. 180 BPL para Microbiología, N°147 BPA/BPD, según corresponda. c. Comprobante de pago de derecho arancelario. Mayor detalle disponible en la página web “Instrucciones para acceder a la autorización de un laboratorio farmacéutico, cosmético, droguería, depósito y recetario magistral estéril” Link: https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/

Paso a paso como realizar el trámite en Oficina.	1. Ingresar https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/02/Formulario_%C3%9Anico_de_Ingreso_Versi%C3%B3n_7_05-02-21.pdf a través de Sección Gestión de Productos y Servicios. 2. Una vez ingresado el trámite el inspector de la Sección Autorizaciones de Establecimientos a cargo del trámite, se podrá en contacto con el usuario a través de correo electrónico y coordinará una hora para revisión de planos para el lunes más próximo en horarios: 9:00; 10:00; 11:00; 12:00 horas. 3. El día de la revisión deberá llevar copia del Formulario ingresado junto con el comprobante de pago y el plano del establecimiento en duplicado. 4. El usuario cuenta con 15 días hábiles para presentar un nuevo plano, con las modificaciones solicitadas por los inspectores (entre cada sesión de revisión). 5. El plano acordado durante las sesiones de evaluación de planos deberá ser ingresado posteriormente con la solicitud de autorización instalación /modificación de la instalación. La evaluación de planos es realizada en el Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, ubicado en el cuarto piso del edificio de ANAMED del Instituto de Salud Pública de Chile. Para consultas y mayores informaciones puede enviar un correo a autorizacionestablecimientos@ispch.cl
Tiempo realización:	1 hora cada sesión
Vigencia:	No Aplica
Costo:	Revisa el valor de la solicitud
Información relacionada	El horario de atención en la Sección Gestión de Productos y Servicios del Subdepartamento de Atención a Clientes y Usuarios, es de lunes a viernes desde 8:30 a 13:00 horas. - Consultas: Comunicarse con oficina de informaciones OIRS, https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS. Link: https://www.ispch.cl/productos-y-servicios/prestaciones/

Marco legal:	- Decreto Supremo N°03/2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano - Decreto Supremo N°239/2002 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos - 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 - Decreto Supremo N°466/1984 Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados - Norma Técnica N°147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución
---------------------	--