

Nombre del trámite	<b>AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO FARMACÉUTICO ACONDICIONADOR.</b>
<b>Descripción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorizar el funcionamiento o funcionamiento de la modificación de un laboratorio farmacéutico que efectúe el acondicionamiento, de los productos farmacéuticos terminados y semiterminados; una vez aprobados la instalación y los planos correspondientes, los cuales fueron evaluados previamente durante las sesiones de pre-evaluación de planos.</li> <li>• La prestación comprende la instalación y aprobación de planos de laboratorio farmacéutico acondicionador.</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> En la resolución de autorización se individualiza el propietario del laboratorio de producción y su ubicación, así como también se establece las líneas de actividades autorizadas y el personal clave para su funcionamiento: el representante legal y los profesionales que asumen responsabilidades técnicas (Art(s). 148°, 149°, 150° D.S.03/2010)</p>
<b>Detalles</b>	Código interno: <a href="#">4122056</a>
<b>Beneficiarios</b>	Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores.
<b>Documentos requeridos</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Antecedentes técnicos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nómina de las instalaciones, de equipos, de instrumentos debidamente calibrados y/o calificados.</li> <li>• Nómina de sistema de apoyo crítico (cuando aplique).</li> <li>• Protocolos e Informes de calificación de equipos.</li> <li>• Protocolos e Informes de calificación de sistema de apoyo crítico (cuando aplique).</li> <li>• Protocolo e Informe de Mapeo de Temperatura (cuando aplique).</li> <li>• Certificados de calibración de los sensores de temperatura.</li> <li>• 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.</li> <li>• Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente (<b>procedimientos y/o instructivos</b> 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).</li> </ul> </li> <li>2. Carta simple señalando: Líneas de actividades que se ejecutarán.</li> <li>3. Señalar N° y fecha de la Resolución que autorizó la instalación o modificación de planta física del establecimiento.</li> <li>4. Señalar N° y fecha de la Resolución que autorizó el cierre temporal del establecimiento (en caso de solicitud de reapertura).</li> </ol>

	<p>5. 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) (en el caso de la instalación).</p> <p>6. 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) (en el caso de la instalación).</p> <p>Mayor detalle disponible en la página web Formulario y Anexos.</p> <p>Link: <a href="https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/">https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/</a></p>
<p><b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b></p>	<p><b>a) REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingresar a dirección <a href="https://safis.ispch.gob.cl/login.aspx">https://safis.ispch.gob.cl/login.aspx</a></li> <li>• Remitirse a los videos <a href="https://www.ispch.cl/videos-safis/">https://www.ispch.cl/videos-safis/</a></li> </ul> <p><b>b) INGRESO CON CUENTA CREADA:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única.</li> <li>2. Una vez ingresado al sistema, seleccione la empresa con la que trabajará.</li> <li>3. Haga clic en Ingresar/Continuar Trámites.</li> <li>4. Seleccionar prestaciones, busque el código de prestación correspondiente.</li> <li>5. Se carga prestación en la bandeja y debe seleccionar Completar formulario.</li> <li>6. Complete el formulario electrónico presentado los datos y archivos solicitados.</li> <li>7. Una vez completado el formulario, deberá aceptar una Declaración.</li> <li>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.</li> <li>9. Hacer clic en Incluir a pago una o varias solicitudes y luego hacer clic en Confirmar Pago.</li> <li>10. Se desplegará un resumen de pago.</li> <li>11. Confirmar el pago.</li> <li>12. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <b>Vía Tesorería:</b> Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.).</li> </ol> </li> <li>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</li> </ol>

	<p>y tienen la misma validez que un documento físico. Como resultado del trámite obtendrá una “Resolución que autoriza el funcionamiento o funcionamiento de la modificación de un laboratorio farmacéutico acondicionador o deniega la solicitud”, dentro del plazo establecido para este trámite.</p> <p><b>Consultas vía online en plataforma OIRS</b>  <a href="https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS">https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</a></p>
<b>Tiempo realización</b>	15 días hábiles siguientes a su presentación para admisibilidad y 30 días hábiles para resolver solicitud, contados a partir de la completitud de los antecedentes (Art. 117°, Decreto Supremo 03/2010)
<b>Vigencia</b>	3 años, con renovación automática por períodos iguales y sucesivos, mientras no se incurra en alguna de las causales de cancelación, lo cual queda sujeta a evaluación (Art. 167°, Decreto Supremo 03/2010)
<b>Costo</b>	<a href="#">Valor de la prestación</a>
<b>Marco legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Decreto Supremo N°03/2010</a> Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano</li> <li>• <a href="#">Norma Técnica N°127</a> de Buenas Prácticas de Manufactura</li> <li>• <a href="#">Norma Técnica N°139</a> de Buenas Prácticas de Laboratorio</li> </ul>