

Nombre del trámite	VISITA INSPECTIVA DE CERTIFICACION CON ACREDITACION DE CUMPLIMIENTO BPM A LAB DE PROD FARMACÉUTICA EXTRANJEROS: ZONA 2 (PAISES DE AMÉRICA DEL NORTE Y EUROPA).
Descripción	El documento (certificado) que acredita el cumplimiento de los requisitos de las Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), contenidas en Norma Técnica N° 127 del Ministerio de Salud.
Detalles	Código prestación: 4122050
Beneficiarios	Personas Naturales o Jurídicas, representantes de Laboratorios Farmacéuticos de Producción Extranjero.
Documentos requeridos	• Solicitud firmada por el representante legal y/o Director Técnico, detallando el alcance de la solicitud y sitio (s) de fabricación. • Comprobante de pago de derecho arancelario.
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	• El Representante legal y/o el Director Técnico debe solicitar una audiencia de lobby con la jefatura del Subdepartamento de Inspecciones a través de la plataforma disponible (https://www.leylobby.gob.cl/instituciones/AO005), solicitando evaluar factibilidad de desarrollo de la visita inspectiva. • Una vez confirmada la factibilidad en el plazo/fecha solicitada, el representante legal y/o Director Técnico debe presentar formalmente la prestación: a) Oficina, el trámite se realiza en el Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios, en la Sección Gestión de Productos y Servicios ubicada en Avenida Marathon #1000, Ñuñoa, de lunes a viernes de 08:30 a 13:00 hrs. 1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. 2. Presentar en la Sección Gestión de Productos y Servicios, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos, Anexos (en formatos físicos), a la persona de la recepción, quien le entregará un comprobante de atención. 3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente. 4. Regresar al mesón de atención y entregar el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente.

	5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado. b) Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS
Tiempo realización	Aproximadamente 1 año desde aprobación de factibilidad.
Vigencia	3 años (certificado)
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	• Decreto Supremo N°03/10 del Ministerio de Salud • Decreto exento N° 159 del 11/04/2013, actualiza Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura