

Nombre del trámite	VISITA CERTIFICACION CON ACREDITACION DE CUMPLIMIENTO BPM A LAB DE PROD FARMACÉUTICA EXTRANJEROS: ZONA 3 (ÁFRICA, ASIA Y OCEANÍA).
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: 4122051
Beneficiarios	Personas Naturales o Jurídicas, representantes de Laboratorios Farmacéuticos de Producción Extranjero.
Documentos requeridos	<ul style="list-style-type: none"> • 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?	<ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> 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 Marathón #1000, Ñuñoa, de lunes a viernes de 08:30 a 13:00 hrs. <ol style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none">• 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