

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCCIÓN.
Descripción	<ul style="list-style-type: none"> • Autorizar la apertura y el funcionamiento de un laboratorio que efectúe la fabricación, importación, fraccionamiento, envase o acondicionamiento, así como cualquier otra actividad relacionada con el proceso productivo y control de calidad, de productos farmacéuticos y materias primas; una vez aprobados la instalación y los planos correspondientes (código 4122024), los cuales fueron evaluados previamente durante las sesiones de evaluación de planos (código 4160018). En la resolución de autorización se individualiza el propietario del laboratorio de producción y su ubicación, así como también se establece las líneas de producción 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) • La prestación comprende la apertura y funcionamiento de un laboratorio farmacéutico de producción. <p>NOTA: En la resolución de autorización se individualiza el propietario del laboratorio farmacéutico de producción y su ubicación, así como también se establecen los tipos de productos farmacéuticos a fabricar y análisis autorizados a realizar, y el personal clave para su funcionamiento que son: el representante legal y los profesionales que asumen responsabilidades técnicas (Art(s). 148°, 149°, 150° D.S.03/2010)</p>
Detalles	Código prestación: 4122026
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios Farmacéuticos de Producción.
Documentos requeridos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Antecedentes técnicos: <ul style="list-style-type: none"> • Nómina de las instalaciones, de equipos, de instrumentos debidamente calibrados y/o calificados. • Nómina de sistema de apoyo crítico. • Protocolos e Informes de calificación de equipos. • Protocolos e Informes de calificación de sistema de apoyo crítico. • Protocolo e Informe de Mapeo de Temperatura. • Certificados de calibración de los sensores de temperatura. • Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente (procedimientos y/o instructivos 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). • Descripción de la(s) claves que se utilizarán en la totalidad de los productos, ya sean importados o fabricados localmente (sólo Apertura

	<p>y Funcionamiento de un laboratorio de producción Art. 116° D.S. 03/2010).</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Carta simple señalando: Líneas de actividades que se ejecutarán. 3. Señalar N° y fecha de la Resolución que autorizó la instalación del establecimiento. 4. Señalar N° y fecha de la Resolución que autorizó el cierre temporal del establecimiento (en caso de solicitud de reapertura). 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). 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). <p>Mayor detalle disponible en la página web Formulario y Anexos.</p> <p>Link: https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/</p>
<p>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</p>	<ol style="list-style-type: none"> a) REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ <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/ b) INGRESO CON CUENTA CREADA: <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

	<p>(TGR) con 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 apertura y funcionamiento de laboratorio farmacéutico de producción o deniega la solicitud”, dentro del plazo establecido para este trámite.</p> <p>Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo realización	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)
Vigencia	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)
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