

| Nombre del trámite | AUTORIZACIÓN AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE LOCAL DE LABORATORIO DE PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA. | | | |
|-------------------------------------|---|--|-------------------------------------|---|
| Descripción | <ul style="list-style-type: none"> • Autorización de ampliación o modificación de local de laboratorio de producción farmacéutica, que se quiera realizar a las instalaciones ya aprobadas por resolución de un laboratorio de producción farmacéutica, realizando la aprobación de la modificación de los planos correspondientes, que han sido previamente evaluados en las sesiones de revisión de planos. • La prestación comprende la instalación y aprobación de planos de laboratorio producción farmacéutica. <p>NOTA: En la resolución de autorización se dejan establecidas las líneas de actividad de control de calidad autorizadas, conforme a los planos aprobados, en cumplimiento del Decreto Supremo N° 03/2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología, según corresponda, individualizando al propietario del establecimiento, la ubicación del establecimiento adjuntando los antecedentes legales respectivos.</p> | | | |
| Detalles | Código interno: 4122027 | | | |
| Beneficiarios | Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios de producción farmacéutica | | | |
| Documentos requeridos | <ol style="list-style-type: none"> 1. Antecedentes técnicos: No aplica. 2. Plano arquitectónico en copia duplicada del local o plano digital, que se encuentre a escala, que incluya diagramas de flujo o desplazamiento de personal y materiales, o sistemas de apoyo crítico cuando corresponda, conforme a las BPM y BPL. 3. Carta simple señalando: Actividades y/o Líneas de Control de Calidad que se ejecutarán. 4. Señalar o detallar la ampliación o modificación que se realizará al local. 5. Si la modificación involucra la ampliación hacia una nueva numeración municipal, deberá ingresar los antecedentes, los cuales consisten en: <table border="1" data-bbox="508 1516 1370 1837"> <tr> <td data-bbox="508 1516 748 1837">Existencia de sociedad peticionaria</td> <td data-bbox="748 1516 1370 1837"> <ul style="list-style-type: none"> • Copia de inscripción en CBR (ojalá con notas marginales); • Certificado de vigencia de la sociedad (emite CBR) (o de la plataforma empresa en 1 día) de fecha no posterior a 90 días; • Certificado de estatuto actualizado (si son empresas en 1 día). • Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial. </td> </tr> </table> | | Existencia de sociedad peticionaria | <ul style="list-style-type: none"> • Copia de inscripción en CBR (ojalá con notas marginales); • Certificado de vigencia de la sociedad (emite CBR) (o de la plataforma empresa en 1 día) de fecha no posterior a 90 días; • Certificado de estatuto actualizado (si son empresas en 1 día). • Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial. |
| Existencia de sociedad peticionaria | <ul style="list-style-type: none"> • Copia de inscripción en CBR (ojalá con notas marginales); • Certificado de vigencia de la sociedad (emite CBR) (o de la plataforma empresa en 1 día) de fecha no posterior a 90 días; • Certificado de estatuto actualizado (si son empresas en 1 día). • Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial. | | | |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>Representación legal</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial. • Escritura pública. • Poder ante Notario (Certificado de poderes vigente emitido por CBR o de la plataforma empresa en 1 día) de fecha no superior a 90 días u otro documento análogo . |
| | <p>Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento</p> | <ul style="list-style-type: none"> • En caso que la vigencia del título se encuentre limitada en el tiempo, debe hacerse presente, recordando que se debe mantener vigente para renovar la autorización. • Que se individualice el inmueble en la misma manera en que se individualiza en el formulario. • Si se trata de compraventa debe exigirse la inscripción en CBR o certificado de dominio con vigencia no mayor a un año |
| | <p>Constancia de denominación comercial del laboratorio</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Debe coincidir el nombre señalado en el formulario de solicitud con el de la escritura que acredita dominio, tenencia o posesión del inmueble |
| | <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> | <p>a) REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ</p> <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/ <p>b) INGRESO CON CUENTA CREADA:</p> <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 | |

| | |
|---------------------------|---|
| | <p>clic en Confirmar Pago.</p> <p>10. Se desplegará un resumen de pago.</p> <p>11. Confirmar el pago.</p> <p>12. Seleccione la modalidad de pago de la (s) solicitudes.</p> <p>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 (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 ampliación o modificación de local de laboratorio de producción farmacéutica 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 | 30 días hábiles, desde completitud de antecedentes (Art. 114°, Decreto Supremo 03/2010) |
| Vigencia | No aplica |
| 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 |