

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN Y APROBACIÓN DE PLANOS DE LABORATORIO DE PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA			
Código	4122024			
Descripción	<ul style="list-style-type: none"> • Autorización de instalación y aprobación de planos de laboratorio de producción farmacéutica que efectúe la fabricación, importación, fraccionamiento, envase o acondicionamiento, así como cualquier otra actividad relacionada con el proceso productivo y de control de calidad de productos farmacéuticos y materias primas. • La solicitud debe ser realizada posterior a la aprobación de los planos del establecimiento que previamente fueron evaluados en las sesiones de revisión de planos (código 4160018). • La prestación comprende la instalación y aprobación de planos de laboratorio de producción farmacéutica. <p>NOTA: En la resolución de autorización se dejan establecidas las líneas de producción autorizadas, conforme a los planos aprobados, en cumplimiento con el 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	No aplica			
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios de producción farmacéutica.			
Documentos requeridos	<ul style="list-style-type: none"> • Formulario de ingreso correspondiente al tipo de establecimiento a autorizar, incluyendo toda la información solicitada en este. • Antecedentes técnicos descritos en el Anexo del Formulario. • 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. • Líneas de actividades que se ejecutarán. • Actividades y/o Líneas de producción que se ejecutarán. • Antecedentes legales debidamente autorizados ante notario público, los cuales consisten en: <table border="1" data-bbox="474 1604 1395 1852"> <tr> <td>Existencia de sociedad peticionaria</td> <td> <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). </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).
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). 			

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="451 252 695 331"></td> <td data-bbox="695 252 1409 331"> <ul style="list-style-type: none"> • Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial. </td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 331 695 583">Representación legal</td> <td data-bbox="695 331 1409 583"> <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. </td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 583 695 909">Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento</td> <td data-bbox="695 583 1409 909"> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de 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 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 909 695 1052">Constancia de denominación comercial del laboratorio</td> <td data-bbox="695 909 1409 1052"> <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 </td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Comprobante de pago de derecho arancelario. <p>Mayor detalle disponible en la página web Formulario y Anexos.</p> <p>Link: https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial. 	Representación legal	<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. 	Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de 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 	Constancia de denominación comercial del laboratorio	<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
	<ul style="list-style-type: none"> • Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial. 								
Representación legal	<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. 								
Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de 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 								
Constancia de denominación comercial del laboratorio	<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>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 								

	<p>ingresadas, donde podrá modificar el formulario o hacer clic en Incluir en el pago.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.). 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 provisionalmente o deniega la solicitud de distribución, venta o expendio o uso de producto farmacéutico sin registro sanitario (si corresponde, con carácter de donación)”, dentro del plazo establecido para este trámite. <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