

Nombre del trámite	VISITA INSPECTIVA DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) A LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCCIÓN UBICADO EN EL EXTRANJERO: ZONA 2 (EMPRESAS RADICADAS EN PAÍSES DE AMÉRICA DEL NORTE Y EUROPA)
Código	4122050
Descripción	El documento emitido (certificado) acredita el cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), contenidas en Norma Técnica N° 127 del Ministerio de Salud.
Detalles	No aplica
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 a la Jefatura de Subdepartamento de Inspecciones de Anamed mediante la plataforma institucional para dar a conocer el alcance de la solicitud y sitio (s) de fabricación, solicitando evaluar factibilidad de desarrollo de la inspección. • Una vez confirmada la factibilidad en el plazo/fecha solicitada, el representante legal y/o director técnico debe presentar formalmente la solicitud de 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 8.30 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.

	<p>5. Como resultado del trámite obtendrá un certificado de la acreditación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>b. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
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