

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario Sección Autorización de Establecimientos

Solicitante del trámite
Teléfono de contacto

FORMULARIO ÚNICO DE INGRESO

"ALMACÉN FARMACÉUTICO"

Versión: 00 Emisión: 11/06/2020 Actualización: 11/06/2020

Página: 1 de 3

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ALMACÉN FARMACÉUTICO

NOTA: el presente formulario deberá ser llenado en forma DIGITAL, no se aceptarán formularios escritos a mano.

Correo electronico del solicitar	ite
Siempre que sea posible, incluya a	s la persona con la que se pondrá en contacto el ISP para coordinar las visitas de los inspectores. Il menos un número de teléfono fijo. Al ingresar el formulario al Instituto, se le asignará un número urso, cualquier consulta deberá ser realizada a ese número.
1. ANTECEDENTES DEL SO	DLICITANTE
IDENTIFICACIÓN DEL PROPIETA	RIO
Razón Social	
RUT	
Domicilio Legal	
Comuna	
Correo electrónico	
Teléfono	
REPRESENTANTE LEGAL DEL ES	TABLECIMIENTO
Nombre completo	
RUN	
Domicilio Legal	
Comuna	
Correo electrónico	
Teléfono	
IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLEC	IMIENTO
Nombre del establecimiento	
Dirección	
Comuna	
Horario de funcionamiento del establecimiento	
Correo electrónico	
Teléfono	
2. ANTECEDENTES DE LO	S RESPONSABLES TÉCNICOS DEL ESTABLECIMIENTO
DIRECTOR TÉCNICO DEL ESTAB	LECIMIENTO/ PRÁCTICO EN FARMACIA
Nombre completo	
RUN	
Domicilio	
Comuna	
Correo electrónico	
Teléfono	
Días de ejercicio profesional	
Horario de ejercicio profesional	
PRÁCTICO EN FARMACIA comp	lementario
Nombre completo	
RUN	



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario Sección Autorización de Establecimientos

D = == ! = : ! : =

FORMULARIO ÚNICO DE INGRESO

"ALMACÉN FARMACÉUTICO"

Versión: 00 Emisión: 11/06/2020 Actualización: 11/06/2020 Página: 2 de 3

Domicilio			
Comuna			
Correo electrónico			
Teléfono			
Días de ejercicio profesional			
Horario de ejercicio profesional			
 SOLICITA AUTORIZACIÓN DE: Marcar con una "X" en el recuadro correspondiente y completar con la información solicitada si corresponde 			
Instalación de Almacén farmacéutico (cód.4161001)		Funcionamiento de Almacén farmacéutico (cód.4161002)	
Imphalación v. Eventianami.	+		

Instalación y Funcionamiento de Almacén farmacéutico (cód.4161001 + 4161002)

Modificación de planta física de Almacén farmacéutico (cód.4161005)

Transformación de Farmacia en Almacén farmacéutico (cód.4161004)

Traslado de Almacén farmacéutico (cód.4161003)

Cierre Definitivo de Almacén farmacéutico (sin pago de arancel)

2. DOCUMENTOS QUE DEBE ACOMPAÑAR A SU SOLICITUD

- I. Comprobante de pago de arancel, cuando corresponda
- II. Antecedentes legales originales debidamente autorizados ante notario público que se debe adjuntar en caso de: Instalación, Funcionamiento y Modificación de planta física
 - a) Escritura pública de constitución de sociedad
 - b) Reducción a Escritura Pública de Acta mediante la cual se denomina representante legal, cuando se trate de una sociedad anónima.
 - c) Protocolización del Extracto de Constitución de la Sociedad e inscripción en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces.
 - d) Fotocopia protocolizada notarialmente de la publicación en el Diario Oficial.
 - e) Inscripción del rol único tributario y declaración de actividades en el S.I.I.
 - f) Contrato de arriendo o escritura de propiedad.
 - g) Certificado de Número Municipal.
- III. Declaración firmada por el representante legal que presente el horario semanal del establecimiento (incluir festivos) y al o los/las encargados/as del establecimiento, que asumirán dicho horario semanal de ejercicio profesional o técnico.
- IV. Declaración firmada por el/la/los/las encargado/a del establecimiento que asume/n el cargo.
- V. Plano arquitectónico a escala y en duplicado del local, dimensionado y funcional, que indique superficie total, distribución y función de espacios: muebles y estanterías, mueble de productos farmacéuticos sujetos a control legal, refrigerador/es, extintores y salidas de emergencia (adjuntar en caso de: Funcionamiento y Modificación de planta física). Debe incluir emplazamiento.
- VI. Antecedentes técnicos que deben adjuntar, cuando corresponda:
 - a) Copia de Resolución que autoriza la Instalación del establecimiento (en caso de solicitud de funcionamiento)
 - b) Copia de Resolución que autoriza el Funcionamiento del establecimiento (en caso de: Modificación de planta física).
 - c) Copia de certificado del Director Técnico del establecimiento, emitido por la Secretaría Regional Ministerial de Salud o quien corresponda.
 - d) Formulario F-16 "Informa Encargado de Almacén farmacéutico", del profesional o técnico que asumirá como encargado del establecimiento
 - e) Procedimientos o Instructivos solicitados: higiene y seguridad; recepción; almacenamiento; dispensación; limpieza; reclamos que digan relación con calidad, seguridad y eficacia de medicamentos; manejo de temperatura y humedad; devuelto, rechazado; control de plagas (adjuntando convenio con empresa autorizada), destrucción (adjuntando convenio con empresa autorizada).



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario Sección Autorización de Establecimientos

FORMULARIO ÚNICO DE INGRESO

"ALMACÉN FARMACÉUTICO"

Versión: 00 Emisión: 11/06/2020 Actualización: 11/06/2020

Página: 3 de 3

NOTA: Cuando se realice la visita inspectiva correspondiente, se aplicará la siguiente lista de chequeo:

LISTA DE CHEQUEO:

Para Funcionamiento de Almacén farmacéutico, dirigirse al siguiente link: http://www.ispch.cl/anamed/establecimientos/almacenesfarmaceuticos

- VII. En caso de modificación de planta física, debe adjuntar carta firmada por el representante legal y el director técnico del establecimiento, que detalle los cambios generados en el establecimiento por la modificación, si este cambio involucra un cambio de flujo de personas y/o productos etc.
- VIII. En caso de cierre definitivo, presentar:
 - a) Carta firmada por el representante legal, que detalle la fecha de cierre del Almacén farmacéutico y los motivos del cierre del establecimiento.

NOTA: Las visitas a terreno serán programadas con el solicitante del trámite:

- Teniendo comunicación vía correo electrónico con él/ella, entre 10 a 15 días hábiles de la fecha de ingreso del trámite
- Si al momento de la visita de funcionamiento, éste no se encuentra habilitado para ejecutar las actividades asociadas y/o no se encuentra presente el encargado del establecimiento, se entenderá por desistido el trámite.

Por este acto y en la representación que invisto, declaro conocer y aceptar expresamente los requisitos sanitarios y condiciones establecidas en la legislación vigente y los mencionados en el presente formulario, para autorizar la instalación y funcionamiento del establecimiento anteriormente señalado. Que si en la revisión posterior efectuada por la autoridad sanitaria, se verificare que los datos entregados en este documento no están completos y ajustados a lo establecido en la reglamentación vigente o no son fidedignos, esto será causal suficiente para denegar la presente solicitud.

NOMBRE, RUN Y FIRMA REPRESENTANTE LEGAL