

Nombre del trámite:	AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN O AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA DE DROGUERÍA O DEPÓSITO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.	
Descripción:	- Solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile, la autorización de instalación o ampliación o modificación de planta física de una droguería o depósito de productos farmacéuticos, los cuales podrían realizar las actividades de importación o exportación (solo para droguerías) o almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados aprobados y dispositivos médicos o fraccionamiento de materias primas o fraccionamiento de medicamentos (las actividades de fraccionamiento solo son aplicables a las droguerías), por medio de la aprobación de los planos correspondientes que han sido previamente evaluados en las sesiones de revisión de planos (código 4160018), individualizando al propietario del establecimiento y la ubicación que tendrá el establecimiento. En la resolución de autorización se dejan establecidas las líneas de actividades autorizadas, en cumplimiento con el Decreto Supremo N°466/1984 y sus modificaciones posteriores Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPA/BPD). - La cual comprende la instalación o la ampliación o la modificación. NOTA: en el caso de la autorización de instalación, esta es otorgada cuando se trata de un establecimiento nuevo. Junto a la autorización de instalación del establecimiento, se realiza la aprobación del plano (previamente evaluado en reuniones de revisión de planos). El usuario ingresa el plano (en forma digital o física), el cual es timbrado. En cambio, la autorización de ampliación o modificación de planta física es otorgada cuando un establecimiento ya cuenta con autorización de funcionamiento, pero éste ha realizado alguna modificación estructural de su planta física que afecta al flujo unidireccional de actividades. Para ambos casos, el establecimiento debe haber realizado previamente la revisión de planos y diagrama de flujos y contar con un plano acordado entre el usuario y los inspectores a cargo de la revisión	
Detalles:	Código de prestación 4160020	
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de Droguerías y Depósitos	
Documentos requeridos:	a. Antecedentes técnicos: No aplica. b. 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, conforme a las BPA/BPD y sistemas de apoyo crítico cuando corresponda (conforme a las BPM). c. Carta simple señalando: Actividades o Líneas de actividades que se ejecutarán. d. Antecedentes legales debidamente autorizados ante notario público, los cuales consisten en: Existencia de sociedad peticionaria - 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. Representación legal - 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 .	
		Declaración del químico farmacéutico que asumirá la Dirección Técnica	• Formulario pertinente (Notificación cargo sanitario) y Carta simple asumiendo la responsabilidad del cargo. • Tratándose de depósitos de vacunas e inmunoglobulinas, dicha declaración será efectuada por el químico farmacéutico o enfermera que asuma.	
		Acreditación calidad QF	• Certificado de título; • Si no se acompaña, revisar inscripción registro prestadores individuales (dejar constancia)	
		Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento	• 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	
		Mayor detalle disponible en la página web “Anexo del formulario”		
		Link: https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/		
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	a) REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ:			
	• 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:			
	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 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 un “Ordinario de notificación de revisión de planos”, donde la autoridad dictaminará si aprueba o rechaza el plano presentado, dentro del plazo establecido para este trámite. c) Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS
Tiempo realización:	15 días hábiles, desde completitud de antecedentes (Art. 3° y 12°, Decreto Supremo 466/1984)
Vigencia:	3 años, con renovación automática por períodos iguales y sucesivos, a menos que la autoridad sanitaria resuelva lo contrario (Art. 5° Decreto Supremo 466/1984)
Costo:	Ver valor
Marco legal	- Decreto Fuerza de Ley N° 725 de 1967, Código Sanitario. - Ley N° 20724 de 2014 del MINSAL, Modifica el Código Sanitario en Materia de Regulación de Farmacias y Medicamentos. - Decreto Supremo N° 466 de 1984 del MINSAL, Reglamento de farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos y sus modificaciones. - Decreto Supremo N° 404 de 1983 del MINSAL, Reglamento de estupefacientes. - Decreto Supremo N° 405 de 1983 del MINSAL, Reglamento de Psicotrópicos. - Decreto N° 79 de 2010 del MINSAL, Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetario de Farmacia. - Decreto Supremo N° 3 de 2010 del MINSAL, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano. - Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989, Determina Materias que Requieren Autorización Sanitaria Expresa. - Decreto Supremo N° 75 de 2001, MINVU, Ordenanza General de Urbanización y Construcciones - Decreto Supremo N° 148 de 2003 del MINSAL, Reglamento Sanitario sobre manejo de Residuos Peligrosos - Decreto Supremo N° 825 de 1998 del MINSAL, Reglamento del Control de Productos y Elementos de Uso Médico - Norma Técnica N°147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución - Norma Técnica 208, para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados.