

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE LA MODIFICACIÓN O AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN DE RECETARIO MAGISTRAL PARA PREPARADOS ESTÉRILES EN FARMACIA
Descripción	<u>Autorización modificación</u> - Solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile, autorizar la modificación de planta física que se quiera realizar a las instalaciones ya aprobadas por resolución de un recetao magistral estéril, por medio de la Autorización de modificación y aprobación de los planos correspondientes, que han sido previamente evaluados en las sesiones de revisión de planos (código 4167002), individualizando al propietario del recetao magistral y la modificación o ampliación autorizada, en cumplimiento con: Decreto N°79/2010 Reglamento aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia; Decreto Supremo N°466/1984 Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; Norma General Técnica N°25 Para la Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos en las Farmacias de Hospitales; Norma General Técnica N°59 Manipulación de Medicamentos Estériles en Farmacias de Hospitales; Norma Técnica N°206 Para la Elaboración de Nutriciones Parenterales en Recetario de Farmacia y sus modificaciones posteriores, además de cualquier normativa emanada del Ministerio de Salud aplicable al tipo de establecimiento a autorizar. <u>Autorización funcionamiento de la modificación</u> - Solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile, autorizar el funcionamiento de la modificación de planta física de un recetao magistral estéril, que se ha realizado a las instalaciones ya aprobadas por resolución de un recetao magistral y los planos correspondientes (código 4160013), los cuales fueron evaluados previamente durante las sesiones de pre-evaluación de planos (código 4167002), señalando la modificación o ampliación autorizada. En la resolución de autorización se individualiza el propietario del laboratorio de producción y su ubicación, la cual debe corresponder a la misma ubicación de la farmacia previamente autorizada. También se establecen las líneas de elaboración autorizadas, el representante legal y los profesionales que asumen responsabilidades técnicas (Art. 8° y 10° D. 79/2010). - La prestación comprende la modificación de planta física o autorización de funcionamiento de la modificación de planta física. <u>NOTA:</u> en el caso de la modificación de planta física, esto se solicita cuando el establecimiento ya se encuentra autorizado y éste incorpora una nueva área o modifica alguna de sus áreas. A través de resolución se autoriza la modificación de planta física y se aprueba el plano revisado en reuniones de revisión de planos y diagrama de flujo. El usuario deberá ingresar documentación legal (si se incorpora un nuevo local) y el plano en doble copia para ser timbrado por el Instituto, haciéndosele entrega posteriormente de una copia.

	En el caso del funcionamiento de la modificación de planta física, el usuario deberá ingresar documentación técnica señalada en la normativa sanitaria aplicable (solamente relacionada con la modificación realizada) como procedimientos, instructivos, calificaciones de equipos, sistema de apoyo crítico, calificación o certificación del sistema HVAC, calibración de instrumentos, entre otros. El establecimiento debe contar previamente con la autorización de modificación de planta física, antes de proceder a solicitar la autorización de funcionamiento de la modificación de planta física. Solo con la autorización de funcionamiento de la modificación de planta física del establecimiento, este podría comenzar a funcionar o realizar las actividades autorizadas de ejecutar.		
Detalles	Código prestación: 4160017		
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de Recetarios Magistrales Estériles.		
Documentos requeridos	<u>Autorización modificación</u> 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 legales.		
	<table><tr><td>Existencia de sociedad peticionaria</td><td> • 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	• 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	• 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.	
	<table><tr><td>Representación legal</td><td> • 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></table>	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 .
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 .		
<table><tr><td>Acreditación dominio, tenencia o</td><td> • 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. </td></tr></table>	Acreditación dominio, tenencia o	• 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.	
Acreditación dominio, tenencia o	• 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.		

	posesión de establecimiento • 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 <u>Autorización de funcionamiento</u> 1. Antecedentes técnicos: • Nómina de las instalaciones, de equipos, de instrumentos debidamente calibrados y/o calificados. • Nómina de sistema de apoyo crítico (cuando aplique). • Protocolos e Informes de calificación de equipos. • Protocolos e Informes de calificación de sistema de apoyo crítico (cuando aplique). • Certificados de calibración de los sensores de temperatura. • Para el funcionamiento de una modificación de la planta física, los documentos solicitados deben estar asociados sólo a las áreas modificadas. Art. 116° D.S. 03/2010, Art. 71° D.S. 239/2002, Art. 49° D.S. 466/1984 N.T. 147 de BPA/BPD, DS 79/2010, NT 25. • Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente (procedimientos y/o instructivos D.S. 03/2010, N.T. 127 de BPM, N.T. 139 de BPL, N.T. 180 de BPL para laboratorios de Microbiología, D.S. 239/2002, D.S. 466/1984, N.T. 147 de BPA/BPD, DS 79/2010, Norma Técnica 25 para Citostáticos). Mayor detalle disponible en la página web Formulario y Anexos. 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 una “Resolución que autoriza la modificación o autorización de funcionamiento de la modificación de recetario magistral para preparados estériles o deniega la solicitud”, dentro del plazo establecido para este trámite. a) 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 N°466/1984)
Vigencia	No aplica
Costo	<u>Valor de la prestación</u>
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

	• Norma General Técnica N°51 Para la Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos en las Farmacias de Hospitales • Norma General Técnica N°59 Manipulación de Medicamentos Estériles en Farmacias de Hospitales • Norma General Técnica N°25 Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos en Farmacias de Hospitales • Norma Técnica N°206 Para la Elaboración de Nutriciones Parenterales en Recetario de Farmacia
--	--