

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE ACTIVIDAD DE LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
Descripción	• Autorización para la Ampliación o Modificación de Actividad de Laboratorio Externo de Control de Calidad que tiene como finalidad autorizar la modificación o ampliación que se quiera realizar a las actividades ya aprobadas por resolución de un laboratorio externo de control de calidad, en cumplimiento con las BPL. • La prestación comprende la ampliación o modificación de actividad de un laboratorio externo de control de calidad. NOTA: En caso que la ampliación de actividades, involucre una modificación en la planta física (nuevas áreas y/o equipos), deberá solicitar autorización de modificación de planta física y posteriormente, el funcionamiento de dicha modificación, esto posterior al proceso de pre-evaluación de planos de la modificación involucrada.
Detalles	Código prestación: 4122005
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios Externos de Control de Calidad, Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad o Departamentos de Control de Calidad de los Laboratorios Farmacéuticos de Producción o Laboratorios Cosméticos de Producción, que deseen prestar servicios de control de calidad a terceros y ampliar las actividades autorizadas por Resolución.
Documentos requeridos	• Formulario, incluyendo toda la información solicitada en este y firmado por el Director Técnico y Representante Legal o su reemplazante. • Señalar la ampliación o modificación que se realizará a las líneas de actividades que se ejecutarán. • Antecedentes técnicos descritos en el Anexo de Formulario. • Comprobante de pago de derecho arancelario. 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. 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. 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. 5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado. Para consultas específicas y mayores informaciones puede enviar un correo a autorizacionestablecimientos@ispch.cl b. Consultas vía Telefónica Contact Center 225755600-225755601 o bien vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS
Tiempo realización	30 días hábiles, desde completitud de antecedentes (Art. 114°, D.S. 03/2010; Art. 70° D.S. 239/2002)
Vigencia	No aplica
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	• Decreto Supremo N°03/2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano • Decreto Supremo N°239/2002 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos (Art. 68°) • 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