

<b>Nombre del trámite</b>	<b>AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO DE PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA</b>
<b>Código</b>	4122026
<b>Descripción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorizar la apertura y el funcionamiento de un laboratorio que efectúe la fabricación, importación, fraccionamiento, envase o acondicionamiento, así como cualquier otra actividad relacionada con el proceso productivo y control de calidad, de productos farmacéuticos y materias primas; una vez aprobados la instalación y los planos correspondientes (código 4122024), los cuales fueron evaluados previamente durante las sesiones de evaluación de planos (código 4160018). En la resolución de autorización se individualiza el propietario del laboratorio de producción y su ubicación, así como también se establece las líneas de producción autorizadas y el personal clave para su funcionamiento: el representante legal y los profesionales que asumen responsabilidades técnicas (Art(s). 148°, 149°, 150°D.S.03/2010)</li> <li>• La prestación comprende la apertura y funcionamiento de un laboratorio farmacéutico de producción.</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> En la resolución de autorización se individualiza el propietario del laboratorio farmacéutico de producción y su ubicación, así como también se establecen los tipos de productos farmacéuticos a fabricar y análisis autorizados a realizar, y el personal clave para su funcionamiento que son: el representante legal y los profesionales que asumen responsabilidades técnicas (Art(s). 148°, 149°, 150° D.S.03/2010)</p>
<b>Detalles</b>	No aplica
<b>Beneficiarios</b>	Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios Farmacéuticos de Producción.
<b>Documentos requeridos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulario de ingreso correspondiente al tipo de establecimiento a autorizar, incluyendo toda la información solicitada en este.</li> <li>• Antecedentes técnicos descritos en el Anexo del Formulario.</li> <li>• Comprobante de pago de derecho arancelario.</li> </ul> <p>Mayor detalle disponible en la página web Formulario y Anexos.</p> <p>Link: <a href="https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/">https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/</a></p>
<b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b>	<p><b>a) REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingresar a dirección <a href="https://safis.ispch.gob.cl/login.aspx">https://safis.ispch.gob.cl/login.aspx</a></li> <li>• Remitirse a los videos <a href="https://www.ispch.cl/videos-safis/">https://www.ispch.cl/videos-safis/</a></li> </ul> <p><b>b) INGRESO CON CUENTA CREADA:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única.</li> <li>2. Una vez ingresado al sistema, seleccione la empresa con la que</li> </ol>

	<p>trabajar.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Haga clic en Ingresar/Continuar Trámites.</li> <li>4. Seleccionar prestaciones, busque el código de prestación correspondiente.</li> <li>5. Se carga prestación en la bandeja y debe seleccionar Completar formulario.</li> <li>6. Complete el formulario electrónico presentado los datos y archivos solicitados.</li> <li>7. Una vez completado el formulario, deberá aceptar una Declaración.</li> <li>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.</li> <li>9. Hacer clic en Incluir a pago una o varias solicitudes y luego hacer clic en Confirmar Pago.</li> <li>10. Se desplegará un resumen de pago.</li> <li>11. Confirmar el pago.</li> <li>12. Seleccione la modalidad de pago de la (s) solicitudes. <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <b>Vía Tesorería:</b> 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.).</li> </ol> </li> <li>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 apertura y funcionamiento de laboratorio farmacéutico de producción o deniega la solicitud”, dentro del plazo establecido para este trámite.</li> </ol> <p><b>Consultas vía online en plataforma OIRS</b>  <a href="https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS">https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</a></p>
<b>Tiempo realización</b>	15 días hábiles siguientes a su presentación para admisibilidad y 30 días hábiles para resolver solicitud, contados a partir de la completitud de los antecedentes (Art. 117°, Decreto Supremo 03/2010)
<b>Vigencia</b>	3 años, con renovación automática por períodos iguales y sucesivos, mientras no se incurra en alguna de las causales de cancelación, lo cual queda sujeta a evaluación (Art. 167°, Decreto Supremo 03/2010)
<b>Costo</b>	<a href="#">Valor de la prestación</a>
<b>Marco legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Decreto Supremo N°03/2010</a> Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano</li> <li>• <a href="#">Norma Técnica N°127</a> de Buenas Prácticas de Manufactura</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Norma Técnica N°139</a> de Buenas Prácticas de Laboratorio</li><li>• <a href="#">Norma Técnica N°180</a> de Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología</li></ul>
--	--