

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCCIÓN.
Descripción	<ul style="list-style-type: none"> • 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 pre-evaluación de planos (código 4122053). 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) • La prestación comprende la apertura y funcionamiento de un laboratorio farmacéutico de producción. <p>NOTA: 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>
Detalles	Código prestación: 4122026
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios Farmacéuticos de Producción.
Documentos requeridos	<ul style="list-style-type: none"> • Formulario, incluyendo toda la información solicitada en este y firmado por el Director Técnico y Representante Legal o su reemplazante. • Antecedentes técnicos descritos en el Anexo del Formulario. • Comprobante de pago de derecho arancelario. <p>Mayor detalle disponible en la página web Formulario y Anexos.</p> <p>Link: https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/</p>

<p>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</p>	<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Para consultas específicas y mayores informaciones puede enviar un correo a autorizacionestablecimientos@ispch.cl</p> <p>c.- Consultas vía Telefónica Contact Center 225755600-225755601 o bien vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gov.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
<p>Tiempo realización</p>	<p>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)</p>
<p>Vigencia</p>	<p>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)</p>
<p>Costo</p>	<p>Valor de la prestación</p>
<p>Marco legal</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Supremo N°03/2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano • 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