

| | |
|---------------------------|--|
| Nombre del trámite | AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE DROGUERIAS O DEPÓSITOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS |
| Código | 4160019 |
| Descripción | <ul style="list-style-type: none"> • Solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile, la autorización de funcionamiento o la ampliación de actividades o funcionamiento de la modificación o la reapertura 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), 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 prestación comprende el funcionamiento, el funcionamiento de la modificación, ampliación y la reapertura. <p>NOTA: en el caso de la autorización de funcionamiento, esta es otorgada cuando se trata de un establecimiento nuevo. Solo cuando se le otorga esta autorización se entiende que dicho establecimiento puede comenzar a funcionar.</p> <p>En cambio, la autorización de funcionamiento de la modificación es otorgada cuando un establecimiento ya cuenta con autorización de funcionamiento, pero éste ha realizado alguna modificación estructural de su planta física, la cual requiere funcionar.</p> <p>Para ambos casos, el establecimiento debe contar previamente con la autorización de instalación o autorización de modificación de planta física de dicha instalación.</p> |
| Detalles | No aplica |
| Beneficiarios | Personas naturales o jurídicas representantes de Droguerías y Depósitos. |

| | |
|---|---|
| <p>Documentos requeridos</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Formulario de ingreso correspondiente al tipo de establecimiento a autorizar, incluyendo toda la información solicitada en este. • Antecedentes técnicos descritos en el Anexo del Formulario. • Líneas de actividades que se ejecutarán. • Señalar N° y fecha de la Resolución que autorizó la instalación del establecimiento. • Señalar N° y fecha de la Resolución que autorizó el cierre temporal del establecimiento (en caso de solicitud de reapertura). • Comprobante de pago de derecho arancelario. <p>Mayor detalle disponible en la página web Formulario y Anexos. 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>b) Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p> |
| <p>Tiempo realización</p> | <p>15 días hábiles, desde completitud de antecedentes (Art. 3° Decreto Supremo 466/1984)</p> |
| <p>Vigencia</p> | <p>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)</p> |

| Costo | <u>Valor de la prestación</u> |
|--------------------|--|
| Marco legal | <ul style="list-style-type: none"> • 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 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° 239 de 2002 del MINSAL, Reglamento del Sistema Nacional de control de Cosméticos • Decreto Supremo N° 825 de 1998 del MINSAL, Reglamento del Control de Productos y Elementos de Uso Médico • Guía para la Autorización y Fiscalización de establecimientos Farmacéuticos por los Servicios de Salud, MINSAL 1998 • Normas Técnicas de Cadena de Frío, 2000 del MINSAL • Norma Técnica N°147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución • Norma Técnica 208, para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados. |