

Nombre del trámite	EVALUACIÓN DE PROYECTO DE PLANOS FABRICANTES SEGÚN NORMATIVAS SANITARIAS
Código	4160031
Descripción	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación del plano arquitectónico del local, previo a la solicitud de autorización de instalación/modificación de un establecimiento fabricante. Se realiza una evaluación a los diagramas de flujo o desplazamiento de personal, materiales y sistemas de apoyo crítico (cuando corresponda), así como especificaciones técnicas del establecimiento, respecto a las áreas y su distribución, conforme a: 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; Decreto Supremo N°466/1984 Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; Decreto Supremo N°79/2010 Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetas de farmacia; 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; Norma Técnica N°147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución; NGT N°25 Para la manipulación de medicamentos antineoplásicos en las farmacias de hospitales; NGT N°59 Manipulación de medicamentos estériles en farmacias de hospitales; NT N°206 Para la elaboración de nutriciones parenterales en recetas de farmacias, según corresponda. • La prestación comprende la revisión de diagrama de flujos y planos del establecimiento. <p>NOTA: si el plano revisado queda con observaciones, producto de la reunión de revisión. El usuario deberá ingresar un nuevo plano, haciendo las modificaciones correspondientes y solicitadas en dicha reunión. Para ello el usuario cuenta con 15 días hábiles para hacer el ingreso de un nuevo plano.</p> <p>IMPORTANTE es señalar que, el plano evaluado y acordado en revisiones de evaluación de planos, cuenta con una validez de 1 año a partir de la fecha del ordinario de notificación de revisión de planos que concluye con dichas evaluaciones y que posterior a dicha fecha, el usuario deberá someter un nuevo plano para ser evaluado.</p>
Detalles	No aplica
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de establecimientos fabricantes como laboratorios farmacéuticos de producción, laboratorios acondicionadores, laboratorios farmacéuticos de control de calidad, laboratorios cosméticos de producción, laboratorios externos de control de calidad cosméticos, farmacias con recetas magistrales estériles.

<p>Documentos requeridos</p>	<p>1. Plano arquitectónico digital, que se encuentre a escala, que incluya diagramas de flujo o desplazamiento de personal, materiales y sistemas de apoyo crítico cuando corresponda, conforme a: D.S. N°03, D.S. N°239, D.S. N°466, D.S. N°79, NT N°127, NT N°139 BPL, NT N°180, NT N°147, NGT N°25, NGT N°59, NT N°206, según corresponda.</p> <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. REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingresar a dirección https://safis.ispch.gob.cl/login.aspx • Remitirse a los videos https://www.ispch.cl/videos-safis/ <p>b. INGRESO CON CUENTA CREADA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingrese al sistema <u>SAFIS</u> 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 <ol style="list-style-type: none"> 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

	<p>documento físico. Como resultado del trámite obtendrá una “Resolución que autoriza provisionalmente o deniega la solicitud de distribución, venta o expendio o uso de producto farmacéutico sin registro sanitario (si corresponde, con carácter de donación)”, dentro del plazo establecido para este trámite.</p> <p>c. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo realización	1 hora cada sesión, con un máximo de 2 sesiones.
Vigencia	1 año a partir de la fecha del ordinario de notificación de revisión de planos.
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • 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 • Decreto Supremo N°466/1984 Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados • Norma Técnica N°147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución • 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

	<ul style="list-style-type: none">• 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
--	--