

	GESTION DIRECTIVA	Código
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	E01-DI-01-UPL.MAN01
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 1 de 70

MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS


	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 2 de 70

CONTENIDO


1.	INTRODUCCIÓN	5
2.	OBJETIVO GENERAL	5
3.	ALCANCE	5
4.	DEFINICIONES	5
5.	SIGLAS	6
6.	BASE LEGAL Y/O REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	7
7.	CONTENIDO	8
7.1	MISIÓN INSTITUCIONAL	8
7.2	VISIÓN INSTITUCIONAL	8
7.3	VALORES INSTITUCIONALES	8
7.4	NIVELES DE LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	9
8.	NIVEL DIRECCIÓN	10
8.1	DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	10
8.2	DIRECTOR NACIONAL	10
8.3	DIRECCION EJECUTIVA	10
8.4	NIVEL STAFF	10
8.5	NIVEL ADMINISTRATIVO	11
8.6	NIVEL OPERATIVO TÉCNICO	11
9.	ORGANIGRAMA INSTITUCIONAL (21-enero-2019)	12
10.	UNIDADES ORGANIZATIVAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	13
10.1	NIVEL DIRECCIÓN	13
10.1.1	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	13
10.1.2	DIRECTOR NACIONAL	17
10.1.3	DIRECTOR EJECUTIVO	19

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 3 de 70

102	NIVEL STAFF _____	21
10.2.1	UNIDAD DE AUDITORÍA INTERNA OBJETIVOS _____	21
10.2.2	UNIDAD JURÍDICA _____	22
10.2.3	UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA _____	25
10.2.4	UNIDAD DE PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL _____	27
10.2.5	UNIDAD DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL _____	28
10.2.6	COMISIÓN TÉCNICA COORDINADORA DE FARMACOVIGILANCIA _____	29
10.2.7	SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS (SEIPS) _____	30
103	NIVEL ADMINISTRATIVO _____	31
10.3.1	UNIDAD FINANCIERA INSTITUCIONAL _____	31
10.3.2	UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL _____	33
10.3.3	UNIDAD DE RECURSOS HUMANOS _____	35
10.3.4	UNIDAD DE SEGURIDAD INSTITUCIONAL Y SERVICIOS GENERALES _____	37
10.3.5	UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN _____	38
10.3.6	UNIDAD DE INFORMÁTICA _____	39
10.3.7	UNIDAD DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD _____	42
10.3.8	UNIDAD DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO _____	45
104	NIVEL OPERATIVO TÉCNICO _____	48
10.4.1	DIVISIÓN DE REGISTRO SANITARIO _____	48
10.4.2	UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN _____	51
10.4.3	UNIDAD DE PROMOCIÓN, PUBLICIDAD Y COMUNICACIONES _____	54
10.4.4	UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD EN EL PRE Y POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS _____	56
10.4.5	UNIDAD DE PRECIOS _____	57
10.4.6	UNIDAD DE IMPORTACIONES, EXPORTACIONES Y DONACIONES DE MEDICAMENTOS _____	60
105	ÁREA, COMITÉS Y COMISIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS _____	62
10.5.1	COMITÉ DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL _____	62

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 4 de 70

10.5.2	ÁREA DE MEDIOAMBIENTE _____	63
10.5.3	COMISIÓN DE ÉTICA GUBERNAMENTAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS __	64
10.5.4	COMITÉ TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE INFORMES DE FUNCIONES DE REGULACIÓN ____	66
10.5.5	COMITÉ PARA EVALUACIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (VACUNAS)___	67
10.5.6	COMITÉ OPERATIVO DE LA CALIDAD (COC) OBJETIVO _____	68
10.5.7	SUB COMITÉ DE LA CALIDAD (SCOC) _____	69
10.5.8	COMISIÓN TÉCNICA DE PRECIOS _____	70

	GESTION DIRECTIVA	Código
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	E01-DI-01-UPL.MAN01
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 5 de 70

1. INTRODUCCIÓN

Este documento denominado “Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos” describe la estructura orgánica y funcional de cada uno de las unidades organizativas que integran La Dirección Nacional de Medicamentos que en adelante podrá denominarse “La Dirección” o DNM.

Este Manual tiene como propósito orientar a los servidores públicos de La Dirección, sobre el rol que corresponde a cada una de las áreas o unidades que integran la DNM, por lo que contiene los criterios de organización institucional, detallando las funciones de cada uno de los órganos administrativos, sirviendo como instrumento normativo.

El documento presenta los objetivos del Manual, el campo de aplicación, la Misión, la Visión, Valores, objetivos institucionales; continúa detallando los niveles de la estructura organizativa y el objetivo de cada unidad organizativa.

2. OBJETIVO GENERAL


Contar con un documento normativo que en armonía con la Misión, Visión y Valores institucionales, describa en forma clara y precisa la estructura orgánica y funcional de la DNM.

3. ALCANCE

Quedan sujetos a este documento, todos los niveles de la Estructura Organizativa de la Dirección Nacional de Medicamentos, por lo que el estricto cumplimiento del mismo, es responsabilidad de todo el personal que integra la DNM.


4. DEFINICIONES

- **Autoridad Jerárquica de línea:** Derecho de requerir, ejecutar acciones y supervisar a las áreas bajo su responsabilidad.
- **Autoridad Staff:** Derecho de proponer, recomendar, asistir, apoyar y sugerir soluciones a las diferentes áreas. No implica atribución de mando.
- **Dependencia Jerárquica:** Subordinación de línea de quien depende el área.
- **Objetivo del área:** Descripción y propósito de la actividad principal del área.
- **Sub Área:** Nombre con quien el área establece su relación principal.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 6 de 70

5. SIGLAS


- **CISED:** Comité Institucional de Selección y Eliminación de Documentos.
- **CNA:** Comisión Nacional Antidrogas
- **DAN:** División Antinarcoóticos
- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos
- **ISO:** International Organization for Standardization
- **LACAP:** Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública
- **LM:** Ley de Medicamentos
- **MINSAL:** Ministerio de Salud de El Salvador
- **PNC:** Policía Nacional Civil
- **PVMP:** Precios de Venta Máximo al Público
- **RGLM:** Reglamento General de la Ley de Medicamentos
- **SAFI:** Sistema Administración Financiero y de Contratos
- **SIGDA:** Sistema Institucional de Gestión Documental y Archivo
- **SEIPS:** Secretaria de Instrucción y Procedimientos Sancionatorios
- **UACI:** Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales
- **UADC:** Unidad de Aseguramiento de la Calidad
- **UAIP:** Unidad de Acceso a la información Pública
- **UCCPPRM:** Unidad de Control de Calidad del Pre y Post Registro de Medicamentos
- **UGDA:** Unidad de Gestión Documental y Archivo
- **UI:** Unidad de Informática
- **UIEDM:** Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos
- **UIF:** Unidad de Inspección y Fiscalización
- **UJ:** Unidad Jurídica
- **UNAC:** Unidad Normativa Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (dependencia del Ministerio de Hacienda).
- **UP:** Unidad de Precios
- **UPL:** Unidad de Planificación Institucional
- **UPPC:** Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 7 de 70

- **URH:** Unidad de Recursos Humanos
- **URIM:** Unidad de Registro de Insumos Médicos
- **URV:** Unidad de Registro y Visado
- **USG:** Servicios Generales

6. BASE LEGAL Y/O REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Constitución de la República.
- Código de Salud.
- Política Nacional de Salud 2015-2019.
- Ley de Medicamentos, Decreto Legislativo número 1008.
- Ley de Acceso a la Información Pública.
- Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo
- Ley de Ética Gubernamental.
- Ley de Corte de Cuentas de la República.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Reglamento para la determinación de los precios de venta máxima al público de los medicamentos y su verificación.
- Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados.
- Reglamento para la protección de datos de prueba de nuevos productos farmacéuticos.
- Reglamento Interno de Trabajo de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador.
- Reglamento de la Ley de Ética Gubernamental.
- Reglamento de la Ley de Acceso a la Información Pública
- Reglamento Especial para el reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros.
- Reglamentos Técnicos Centroamericanos aplicables a las áreas de regulación.
- Reglamentos Técnicos Salvadoreños aplicables a las áreas de regulación.
- Normas Técnicas de Control Interno de la Corte de Cuentas de la República.
- Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos, Decreto Legislativo No. 417.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 8 de 70

- Anexos de resoluciones – COMIECO, vigentes.
- Normas ISO aplicable al Sistema de Gestión.
- Acuerdos y Convenios vigentes.

7. CONTENIDO

Para dar cumplimiento a su Misión, la DNM se rige por la Ley de Medicamentos y sus Reglamentos, marco legal que establecen la estructura organizativa básica para el cumplimiento de los objetivos institucionales.

7.1 MISIÓN INSTITUCIONAL


Somos la Entidad rectora, pública-autónoma y técnica; cuya finalidad es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

7.2 VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser una autoridad reguladora competente a nivel nacional y referente regional que vigila la calidad de los productos para la salud, a fin de garantizar su acceso, seguridad y eficacia, participando activamente en la formación de una cultura de uso racional de medicamentos.

7.3 VALORES INSTITUCIONALES


- Compromiso.
- Confidencialidad.
- Eficacia.
- Eficiencia.
- Honestidad.
- Integridad.
- Legalidad.
- Respeto.
- Supremacía del interés público.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 9 de 70

- Trabajo en equipo.
- Transparencia.

74 NIVELES DE LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

NIVEL	UNIDADES ORGANIZATIVAS
DIRECCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Dirección Nacional de Medicamentos (Junta de Delegados). - Director Nacional. - Dirección Ejecutiva.
STAFF	<ul style="list-style-type: none"> - Unidad Jurídica. - Unidad de Auditoría Interna. - Unidad Acceso a la Información Pública. - Unidad de Planificación Institucional. - Unidad de Cooperación Internacional. - Comisión Técnica Coordinadora de Farmacovigilancia. - Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios.
ADMINISTRATIVO	<ul style="list-style-type: none"> - Unidad Financiera Institucional. - Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional. - Unidad de Recursos Humanos. - Unidad de Seguridad Institucional y Servicios Generales. - Unidad de Administración. - Unidad de Informática. - Unidad de Aseguramiento de la Calidad. - Unidad de Gestión Documental y Archivo.
OPERATIVO TÉCNICO	<ul style="list-style-type: none"> - División de Registro Sanitario. - Unidad de Inspección y Fiscalización. - Unidad de Promoción Publicidad y Comunicaciones. - Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos. - Unidad de Precios.

	GESTION DIRECTIVA	Código
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	E01-DI-01-UPL.MAN01
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 10 de 70

NIVEL	UNIDADES ORGANIZATIVAS
	- Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos.

8. NIVEL DIRECCIÓN

8.1 DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Es la autoridad superior en el orden administrativo, financiero y técnico. Sus atribuciones y deberes están descritos en el artículo 6 de la Ley de Medicamentos.

8.2 DIRECTOR NACIONAL


Las atribuciones del Director Nacional de Medicamentos están establecidas en el artículo 4 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos. Conforme a dicho Reglamento, la Representación Legal de la Institución le corresponde a los Delegados de la DNM; no obstante, estos pueden delegar dicha representación y otras facultades, al Director Nacional, mediante acuerdo.

8.3 DIRECCION EJECUTIVA

Sus facultades y atribuciones están descritas en el artículo 11 de la Ley de Medicamentos, mismo que establece que el Director Ejecutivo hará uso de las atribuciones y facultades señaladas en dicho artículo, previo respaldo técnico de la unidad respectiva. En este sentido, el Director Ejecutivo es responsable de dirigir y controlar las acciones de las unidades organizativas del área operativa – técnica.

8.4 NIVEL STAFF

Proponer, recomendar y sugerir soluciones a solicitud de los diferentes niveles internos y usuarios externos en lo aplicable con el quehacer y obligaciones de la DNM. Además de la asistencia legal en todas las ramas del derecho, apoyo en el establecimiento y adhesión de los procesos Institucionales, apoyo en el desarrollo de proyectos o actividades que demande el quehacer institucional. No implicando atribución, ni relación de mando.


	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 11 de 70

8.5 NIVEL ADMINISTRATIVO

Responsables de proporcionar y administrar los recursos (humano, financiero, técnico, tecnológico, bienes y servicios) de la Dirección Nacional de Medicamentos, con el fin de que los procesos técnico – operativos se ejecuten.

8.6 NIVEL OPERATIVO TÉCNICO

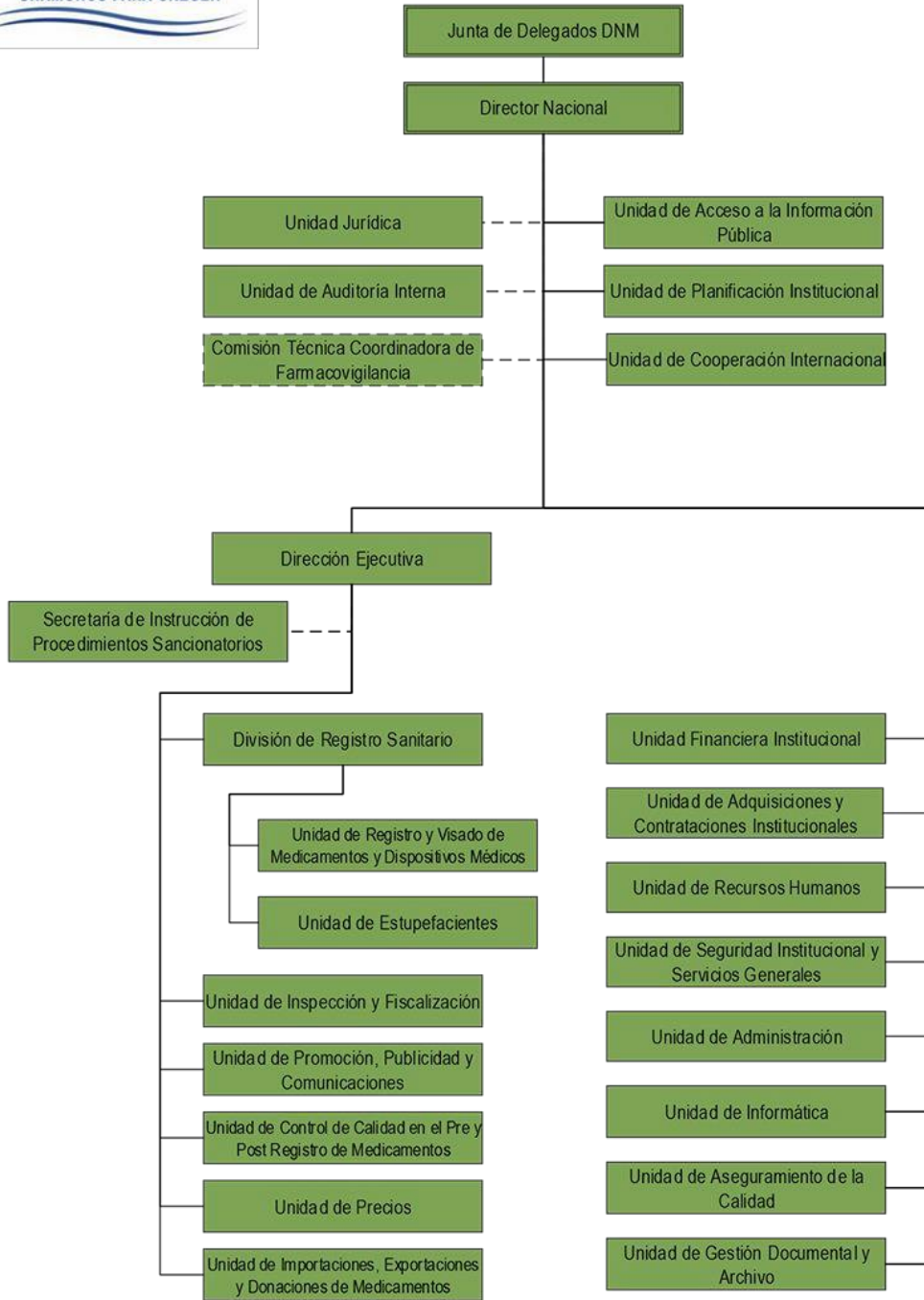
Responsable de la labor técnica relacionada a la Misión encomendada a la DNM, y del buen funcionamiento administrativo, según su competencia.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 12 de 70

9. ORGANIGRAMA INSTITUCIONAL (21-enero-2019)




ORGANIGRAMA INSTITUCIONAL





DRA. REINA LEONOR MORALES DE AGOSTIN
 DIRECTORA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 13 de 70

10. UNIDADES ORGANIZATIVAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

10.1 NIVEL DIRECCIÓN

10.1.1 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS


OBJETIVO

Dictar las políticas y normas institucionales a efecto de poder lograr la Visión, cumplir con la Misión, valores y objetivos. Es la autoridad superior en el orden administrativo, financiero y técnico.

FUNCIONES


Con base al artículo 6 de la Ley de Medicamentos y al artículo 3 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos:

- Contratar a las personas que ocuparán los diferentes cargos que garanticen el adecuado funcionamiento de la Dirección. Esta función se delega al Director Nacional de Medicamentos mediante Acuerdo de Junta de Delegados.
- Elaborar el proyecto de presupuesto anual para cada ejercicio financiero fiscal correspondiente a los ingresos y egresos de la Institución y remitirlo al Ministerio de Hacienda para que sea presentado a la Asamblea Legislativa para su aprobación. El proyecto de presupuesto anual es presentado por el Director Nacional y la Unidad Financiera Institucional y validado por la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la Ley de Medicamentos, previa validación de dictamen técnico de la Unidad organizativa correspondiente.
- Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por la Ley de Medicamentos, con excepción de las fórmulas


	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 14 de 70

magistrales; previa validación de dictamen técnico de la Unidad organizativa correspondiente.


- Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento General de la Ley de Medicamentos; previa validación de dictamen técnico de la Unidad organizativa correspondiente.
- Calificar y autorizar, previamente a su publicación o difusión, la propaganda de todos los productos que se han de ofrecer al público como medio de prevención y curación de las enfermedades, promoción o restablecimiento de la salud, evitando que tal propaganda implique omisión, exageración, inexactitud o que pueda inducir al consumidor a engaño, error o confusión sobre el origen del producto, los componentes o ingredientes, los beneficios o implicaciones de su caso; evitando que tal propaganda abuse de la buena fe y credibilidad de las personas. Lo anterior, previa validación de dictamen técnico de la Unidad organizativa correspondiente.
- Aprobar el Plan de Trabajo presentado por el Director Nacional de Medicamentos.
- Elaborar y proponer los proyectos de Reglamento de la Ley de Medicamentos, al Presidente de la República para su aprobación.
- Administrar los recursos que le sean asignados. Esta función se delega al Director Nacional de Medicamentos mediante Acuerdo de Junta de Delegados.
- Autorizar la introducción al país de medicamentos que instituciones u organismos extranjeros envíen en calidad de donación a instituciones establecidas en la Ley de Medicamentos, de acuerdo a las normas establecidas en la reglamentación respectiva; previa validación de dictamen técnico de la Unidad organizativa correspondiente.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 15 de 70

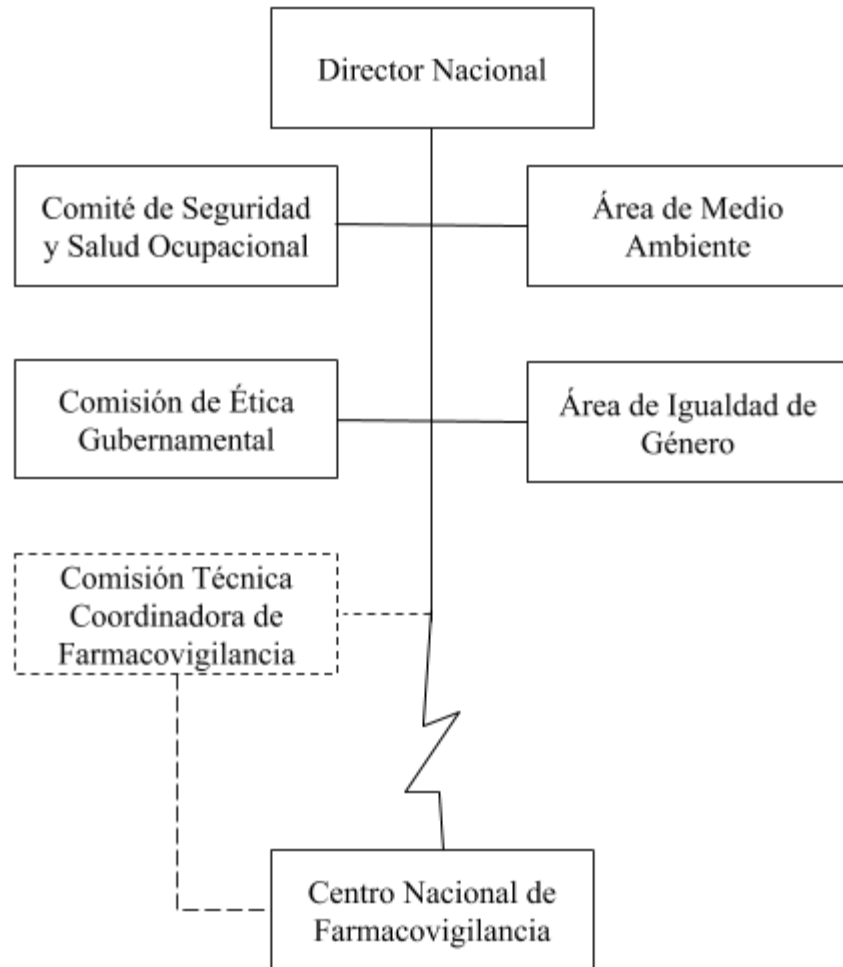
- Cancelar las autorizaciones concedidas para el expendio de especialidades, productos oficinales y cosméticos, cuando se comprobare que éstas constituyen un peligro para la salud; previa dictamen técnico de la Unidad organizativa correspondiente.
- Elaborar la memoria de labores del año de gestión y presentarla a la Asamblea Legislativa.
- Garantizar todo el proceso de control de calidad de los medicamentos.
- Garantizar que las auditorías se practiquen oportunamente y correspondan a los períodos indicados.
- Efectuar la supervisión del correcto desempeño de la Dirección Ejecutiva.
- En coordinación con la Defensoría de Protección al Consumidor, supervisar los precios de venta de los medicamentos en los establecimientos autorizados en el artículo 2 de la Ley de Medicamentos.
- Regular la importación y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas y el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Agregados.
- En coordinación con el Ministerio de Salud establecer el Listado Oficial de Medicamentos (LO M) de obligatoria existencia en el Sistema Nacional de Salud: dicho listado se publicará en el Diario Oficial de la República y se actualizará en el primer trimestre de cada año.
- Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados.
- Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación durante el primer mes de cada año, la lista de medicamentos autorizados para su venta libre en cualquiera de su modalidad.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 16 de 70

- Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación la lista de establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento.
- Percibir las tarifas o derechos que corresponda cobrar por las licencias, autorizaciones y certificaciones que extienda, así como por los servicios que preste, los cuales deberán determinarse a través de un estudio técnico y ser sometidos a aprobación de la Asamblea Legislativa.
- Conocerán y resolverán de los Recursos de Apelación de conformidad a lo establecido en el artículo 92 de la Ley de Medicamentos.
- Velar por el cumplimiento de la Ley de Medicamentos.
- Asistir puntualmente a las sesiones que se celebren y firmar el acta de quorum.
- Aceptar y desempeñar fielmente las comisiones y encargos que se les encomiende en el ejercicio de su cargo.
- Observar en todo momento el respeto y el decoro correspondiente, igualmente ante la opinión vertida por los demás delegados de la Dirección.
- Guardar las reservas acerca de los asuntos oficiales que conozcan, por razón de sus funciones.
- Comunicar al Secretario, con veinticuatro horas de anticipación, su inasistencia a cualquier sesión o su ausencia temporal, para el efecto de su sustitución en las sesiones y comisiones.
- Excusarse de conocer asuntos cuando exista conflicto de intereses; es decir, cuando hubiere interés personal del miembro designado para integrar la Comisión o de sus parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, en el asunto en que aquél deba dictaminar; y,
- No retirarse de las sesiones sin causa justificada, cuando de cualquier forma se discutan asuntos de interés de la institución.
- Las demás atribuciones que confiere la ley, para el buen, efectivo y eficaz desarrollo de la gestión de la Dirección Nacional.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 17 de 70

10.1.2 DIRECTOR NACIONAL




OBJETIVO

Dirigir las acciones tendientes a lograr la Visión, cumplir con la Misión y alcanzar los objetivos Institucionales.


FUNCIONES

Con base al artículo 4 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos:

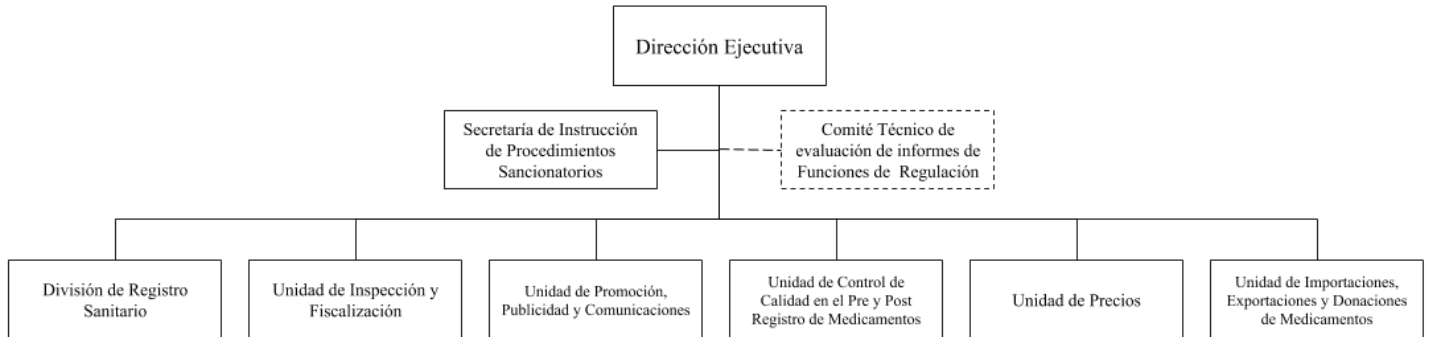
- Presidir las sesiones de la Dirección, dirigiendo la discusión de los asuntos de que se trate durante aquellas.
- Convocar, abrir, suspender, reanudar y cerrar las sesiones.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 18 de 70

- Resumir y moderar las discusiones, a fin de proponer a la Dirección las resoluciones correspondientes.
- Decidir con doble voto en caso de empate.
- Firmar, junto al resto de delegados y con el Secretario, las actas de la Dirección.
- Proponer a la Dirección la persona que lo sustituya, en caso de ausencia.
- Contratar personal, fijar la remuneración de los mismos, asignar las prestaciones adicionales y proponer a la autoridad competente la creación de plazas, de acuerdo a las necesidades de la institución, siempre y cuando existan recursos disponibles.
- Elaborar el proyecto de presupuesto anual para cada ejercicio financiero fiscal y presentarlo para aprobación de los Delegados. El proyecto de presupuesto anual es presentado por el Director Nacional y la Unidad Financiera Institucional y validado por la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Elaborar la Memoria de Labores de la Dirección y presentarla para su aprobación por los Delegados.
- Autorizar las normativas y lineamientos administrativos de trabajo.
- Aprobar los planes de trabajo de la Dirección Ejecutiva.
- Supervisar el desempeño de la Dirección Ejecutiva.
- Administrar los fondos asignados a la Dirección; y,
- Autorizar la reprogramación sobre lo estimado en las fuentes específicas de ingreso en el ejercicio fiscal, remitirlas al Ministerio de Hacienda para ser presentadas a la Asamblea Legislativa, con el objeto que sean aprobadas.
- Ejercer la representación legal de La Dirección, según delegación por parte de los Delegados, a través del respectivo acuerdo.
- Y las demás establecidas en la Ley de Medicamentos y su respectivo reglamento.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 19 de 70

10.1.3 DIRECTOR EJECUTIVO




OBJETIVO

Fungir como responsable del desarrollo técnico de la Dirección Nacional de Medicamentos.

FUNCIONES


Con base al artículo 11 de la Ley de Medicamentos:

- Llevar un registro público para la inscripción de los establecimientos que se autoricen.
- Llevar un registro público de las autorizaciones de los medicamentos, productos cosméticos, especialidades químico farmacéuticas y otras sustancias que ofrezcan acción terapéutica.
- Colaborar con las demás instituciones del Órgano Ejecutivo en los ramos correspondientes y Organismos de Vigilancia respectivos, en la elaboración de propuestas de Leyes y Reglamentos relacionados con la salud.
- Elaborar los proyectos de Reglamentos, a que están sometidos los organismos y establecimientos bajo su control y enviarlos a la Dirección para su aprobación.
- Contar con un registro de los regentes responsables de cada farmacia autorizada.
- Notificar a la Fiscalía General de la República de todos los procesos irregulares relacionados a la aplicación de la Ley de Medicamentos.
- Imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 20 de 70

se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la Ley de Medicamentos.

- Asesorar al Director Nacional en temas de las áreas técnicas.
- Dar cuenta a los miembros de la Dirección Nacional y al Director Nacional de la correspondencia que se recibe o se despacha.
- Asistir a las sesiones con puntualidad.
- Las demás que le confiera expresamente la Dirección Nacional o el Director Nacional de Medicamentos.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 21 de 70

102 NIVEL STAFF


10.2.1 UNIDAD DE AUDITORÍA INTERNA

OBJETIVOS

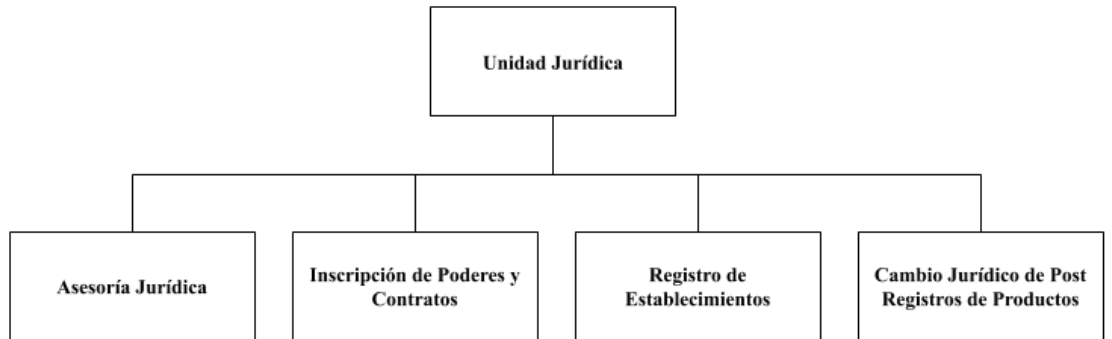
Verificar la efectividad del sistema de control interno de las operaciones institucionales, mediante la realización de auditorías previamente planificadas de forma técnica y profesional, teniendo como base la Ley de la Corte de Cuentas de la República y las Normas de Auditoría Interna del Sector Gubernamental, emitidas por la Corte de Cuentas de la República, con la finalidad de contribuir a alcanzar los objetivos y metas de la Institución.

FUNCIONES

- Elaborar y remitir el Plan Anual de Trabajo de la Unidad de Auditoría Interna, a Corte de Cuentas de la República y al Director Nacional de Medicamentos.
- Planificación, ejecución, y elaboración de informes de auditoría.
- Proporcionar consultorías (asesorías) y apoyo a los requerimientos recibidos por parte del Director Nacional de Medicamentos, según sus competencias y atribuciones legales y técnicas.
- Supervisión constante en todo el proceso de cada trabajo de auditoría realizado.
- Participar en las lecturas de cada borrador de informe de auditoría.
- Elaborar y remitir al Director Nacional de Medicamentos y a Corte de Cuentas de la República, los informes finales de auditoría interna.
- Guardar la reserva, confidencialidad, diligencia, cuidado profesional, independencia y objetividad en su quehacer y custodia de los documentos de auditoría, propiedad de la Dirección.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 22 de 70

10.2.2 UNIDAD JURÍDICA




OBJETIVO PRINCIPAL

Brindar asesoría jurídica en todas las ramas del derecho a todos los niveles de la Dirección Nacional.

OBJETIVOS OPERATIVOS


1. Calificar jurídicamente las solicitudes de trámites de autorización por apertura de establecimientos. Emisión de dictamen técnico posterior a realización de inspección por la UIF para aprobación de Junta de Delegados. Emisión de licencia de funcionamiento de establecimientos.
2. Controlar el subproceso de cambios post registro de productos farmacéuticos y de insumos médicos, en lo relativo al cambio de titular y de razón social, reducir el índice de prevenciones, obtener los permisos informáticos en cuanto a la creación o modificación de los fabricantes en el Módulo de Especialidades Farmacéuticas, a raíz de los cambios de razón social efectuados.
3. En el subproceso de inscripción de poderes y contratos lograr que el sistema informático visibilice en los módulos de registro de productos, el propietario (otorgante del poder) y titular de la licencia del producto.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 23 de 70

4. Pre calificar en la entrada del proceso de poderes y contratos la documentación base de la inscripción, a efecto de disminuir la emisión de prevenciones.
5. Realizar las notificaciones alineados a etapas de comunicación definidas y trazables que permitan garantizar a la Dirección Nacional de Medicamentos que los regulados estén debidamente notificados de las resoluciones a sus trámites.
6. Archivar las resoluciones de aquellos trámites que después de notificados, no son retirados, elaborando auto de archivo, notificando al regulado que el trámite ha sido archivado.
7. Elaborar los procedimientos para establecimientos importadores, en cumplimiento con lo establecido en la Ley de Medicamentos y su Reglamento General, a fin de llevar a cabo un registro trazable documentalmente.


FUNCIONES

- Asesorar, conducir y asistir a La Dirección en los procesos que se desarrollan, de manera que estos y los procedimientos sean conducidos dentro del marco legal regulatorio y de conformidad a las competencias Institucionales.
- Llevar como apoyo técnico de la Dirección Ejecutiva, un registro de los Profesionales y Apoderados Responsables, de los contratos de fabricación de los productos que se inscriban en la Dirección y de los Poderes de Distribución; así como de las revocatorias y renunciaciones de los Profesionales y Apoderados Responsables.
- Aperturas, Traspaso, Traslado y Modificación a la infraestructura de Establecimiento. Modificación al registro por importación, Cambio de nombre del establecimiento, Cambio de razón social del propietario, Cierre Temporal y Cierre definitivo, Inscripciones de Regente. Resolución a solicitudes de adición de regencia, renuncia de regente, autorización de

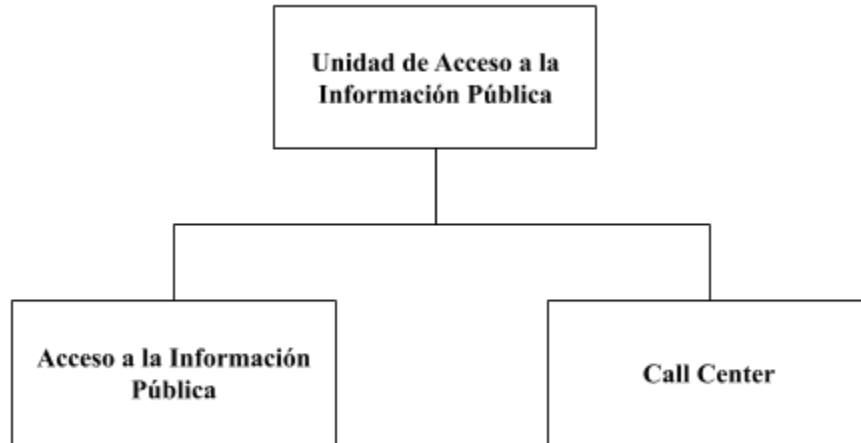
	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 24 de 70

sellos, constancias y Certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura, Farmacias, Botiquines, entre otras. Registro e Inscripción de Importadores de Productos Cosméticos, Higiénicos, materias primas, productos químicos e insumos médicos.

- Cambios Post Registro de productos farmacéutico: cambio de titular, cambio de razón social, cambio de apoderado, cambio de profesional responsable.
- Cambios post registro de insumos médicos: cambio de titular, cambio de razón social, cambio de apoderado, cambio de profesional responsable.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

	GESTION DIRECTIVA	Código
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	E01-DI-01-UPL.MAN01
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 25 de 70

10.2.3 UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA




OBJETIVO


Promover la transparencia, democracia y eficiencia en la gestión pública, además establecer una relación abierta y dinámica con la población.

FUNCIONES

- Garantizar el acceso a la información pública.
- Recepción de avisos, quejas y denuncias ciudadanas.
- Atención a consultas y sugerencias.
- Manejo de correspondencia institucional.
- Recepción de Solicitudes de reconsideración ante una resolución desfavorable emitida por la Dirección Nacional de Medicamentos
- Apoyo en la Rendición de Cuentas de la Institución.
- Promover la participación ciudadana como apoyo a las demás unidades de la Institución.
- Recabar y difundir la información oficiosa y propiciar que las unidades responsables la actualicen periódicamente.
- Recibir y dar trámite a las solicitudes referentes a datos personales a solicitud del Director Nacional.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 26 de 70

- Auxiliar a los particulares en la elaboración de solicitudes y, en su caso, orientarlos sobre las dependencias o entidades que pudieran tener la información que solicitan.
- Realizar los trámites internos necesarios para la localización y entrega de la información solicitada y notificar a los particulares.
- Instruir a los servidores públicos de La Dirección para recibir y dar trámite a las solicitudes de acceso a la información.
- Llevar un registro de las solicitudes de acceso a la información, sus resultados y costos.
- Garantizar y agilizar el flujo de la información entre La Dirección y los particulares.
- Realizar las notificaciones correspondientes.
- Resolver sobre las solicitudes de información que se le sometan.
- Coordinar y supervisar las acciones de las dependencias de La Dirección con el objeto de proporcionar la información prevista en la Ley.
- Establecer los procedimientos internos para asegurar la mayor eficiencia en la gestión de las solicitudes de acceso a la información.
- Elaborar un programa para facilitar la obtención de información de La Dirección y actualizarlo periódicamente.
- Elaborar y actualizar el índice de la información clasificada como reservada.
- Elaborar y enviar al Instituto de Acceso a la Información Pública los datos para la elaboración del informe anual.
- Administrar, catalogar, conservar y proteger la documentación institucional que maneja la UAIP.
- Elaborar y dar seguimiento al Plan Anual de Trabajo de la Unidad.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 27 de 70


10.2.4 UNIDAD DE PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL

OBJETIVO

Asesorar, conducir y coordinar en forma interactiva los procesos institucionales, mediante la formulación y seguimiento del Desarrollo Institucional, la definición de planes y proyectos; para contribuir a una adecuada toma de decisiones por parte de las autoridades de La Dirección y así asegurar las condiciones que contribuyan a mejorar la calidad de la gestión institucional.

FUNCIONES

- Asesorar al Director Nacional en el desarrollo de políticas y en la determinación de prioridades Institucionales.
- Coordinar la elaboración del Plan Estratégico Institucional.
- Coordinar la formulación de los Planes de Trabajo anuales.
- Dar seguimiento, monitoreo y evaluación del cumplimiento de los objetivos institucionales de los Planes de Trabajo.
- Coordinar la elaboración de la memoria de labores.
- Coordinar la elaboración y actualización del Manual de Organización institucional.
- Coordinar el proceso de valoración de riesgos institucionales.
- Elaboración de perfiles de proyectos Institucionales.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 28 de 70


10.2.5 UNIDAD DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL

OBJETIVO

Gestionar y coordinar recursos de cooperación internacional en materia técnica y financiera para la Institución; para el desarrollo de los proyectos de regulación sanitaria de la Dirección Nacional de Medicamentos.

FUNCIONES

- Realizar las gestiones administrativas y financieras necesarias para la ejecución de los proyectos de cooperación Internacional de acuerdo a las instrucciones de la Dirección Nacional.
- Gestionar recursos de cooperación internacional en materia técnica, de acuerdo al plan de trabajo aprobado por la Alta Dirección.
- Elaborar convenios de cooperación en materia técnica o financiera con organismos nacionales o internacionales, a solicitud de la Alta Dirección.
- Rendir informe a organismos nacionales e internacionales encargados de la cooperación, de acuerdo a instrucciones de la Alta Dirección.
- Brindar los informes de labores de acuerdo a las instrucciones de la Dirección Nacional.
- Representar a la Dirección nacional de Medicamentos en cualquier evento relacionado con la Cooperación Internacional, según delegación de la Alta Dirección.
- Desarrollar el plan operativo anual de la Unidad de Cooperación Internacional, de acuerdo a lineamientos establecidos por la Unidad de Planificación Institucional.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

	GESTION DIRECTIVA	Código
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	E01-DI-01-UPL.MAN01
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 29 de 70


10.2.6 COMISIÓN TÉCNICA COORDINADORA DE FARMACOVIGILANCIA

OBJETIVO

Coordinar las actividades técnicas relativas a la función reguladora de farmacovigilancia.

FUNCIONES

- Controlar y evaluar las reacciones adversas de los productos farmacéuticos, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos nocivos o fallas terapéuticas en la población.
- Hacer propuestas para la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio-riesgo favorable de los medicamentos.
- Prevenir los riesgos del uso de medicamentos comercializados.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

	GESTION DIRECTIVA	Código
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	E01-DI-01-UPL.MAN01
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 30 de 70

10.2.7 SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS (SEIPS)




OBJETIVO

Dar apoyo técnico y especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionatoria.

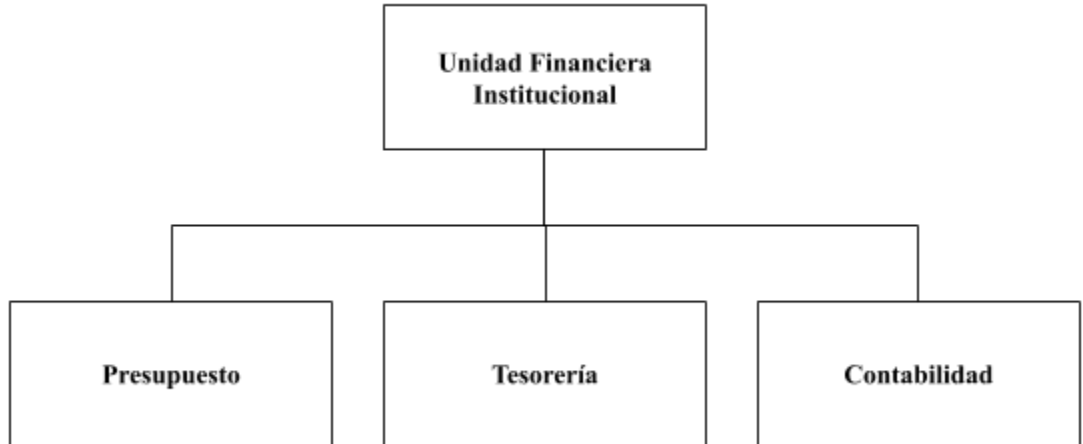
FUNCIONES

- Dar apoyo técnico y especializado en la imposición de las sanciones que realiza la Dirección Ejecutiva.
- Apoyo Técnico y especializado en la adopción de medidas cautelares por parte de la Dirección Ejecutiva.
- Apoyo Técnico y especializado en los demás ámbitos que la Dirección Ejecutiva ejercite su potestad sancionadora.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Ejecutivo o Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 31 de 70

10.3 NIVEL ADMINISTRATIVO

10.3.1 UNIDAD FINANCIERA INSTITUCIONAL




OBJETIVO

Planificar, organizar, dirigir y controlar, las actividades del Proceso Administrativo Financiero correspondiente a la Institución, en forma integrada, velando por el cumplimiento de la normativa definida por el Ministerio de Hacienda.


FUNCIONES

- Coordinar las actividades relacionadas con la elaboración del Proyecto de Presupuesto Institucional, Ejecución, Seguimiento y Evaluación Presupuestaria.
- Realizar la gestión de los recursos financieros, las actividades relacionadas con el pago de los compromisos institucionales y mantener actualizados los auxiliares.
- Validar los registros contables que se generen en forma automática y efectuar los registros contables directos; realizar oportunamente los cierres contables, preparar los estados financieros básicos e informar al Director

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 32 de 70

Nacional sobre el comportamiento de los recursos y obligaciones institucionales.

- Dirigir la gestión financiera institucional, llevando a cabo la planificación, coordinación, integración y supervisión de las actividades de presupuesto, tesorería y de contabilidad gubernamental.
- Difundir y supervisar el cumplimiento de las políticas y disposiciones normativas referentes al SAFI, en las entidades y organismos que conforman la institución.
- Asesorar a la entidad en la aplicación de las normas y procedimientos que emita el Ministerio de Hacienda.
- Constituir el enlace con las Direcciones Generales responsables de los Subsistemas que conforman el SAFI, así como con las entidades y organismos de la institución, en cuanto a las actividades técnicas, flujos y registros de información y otros que se deriven en la ejecución de la gestión financiera.
- Presentar el Proyecto de Presupuesto Institucional, para aprobación por parte de las autoridades de la institución y posterior remisión al Ministerio de Hacienda.
- Participar en forma coordinada con la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI), en la elaboración de la programación anual de las compras, las adquisiciones y contrataciones de obras, bienes y servicios.
- Gestionar y administrar eficientemente, los recursos financieros asignados, para el cumplimiento de las obligaciones legalmente exigibles adquiridas por la Institución, y mantener actualizados los auxiliares correspondientes.
- Generar informes financieros para uso de la unidad, para las autoridades superiores de la entidad o institución y para ser presentados a las Direcciones Generales del Ministerio de Hacienda, que lo requieran.
- Realizar el seguimiento y evaluación del presupuesto, a nivel operativo institucional.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 33 de 70

- Conservar en forma ordenada, todos los documentos, registros, comunicaciones y cualesquiera otros documentos pertinentes a la actividad financiera.
- Proporcionar toda la información y documentación necesaria a la Unidad de Auditoría Interna
- Cumplir las normas y procedimientos de control interno, relacionadas con la gestión financiera institucional.
- Atender oportunamente las medidas correctivas establecidas por los entes rectores y normativos, en materia de su competencia.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.


10.3.2 UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONAL

OBJETIVO


Planificar, organizar, dirigir y controlar los procesos de adjudicación, contratación, seguimiento y liquidación de las adquisiciones de obras, bienes y servicios Institucionales, de forma clara, ágil y oportuna, asegurando procedimientos idóneos, equitativos y apegados a la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP).

FUNCIONES

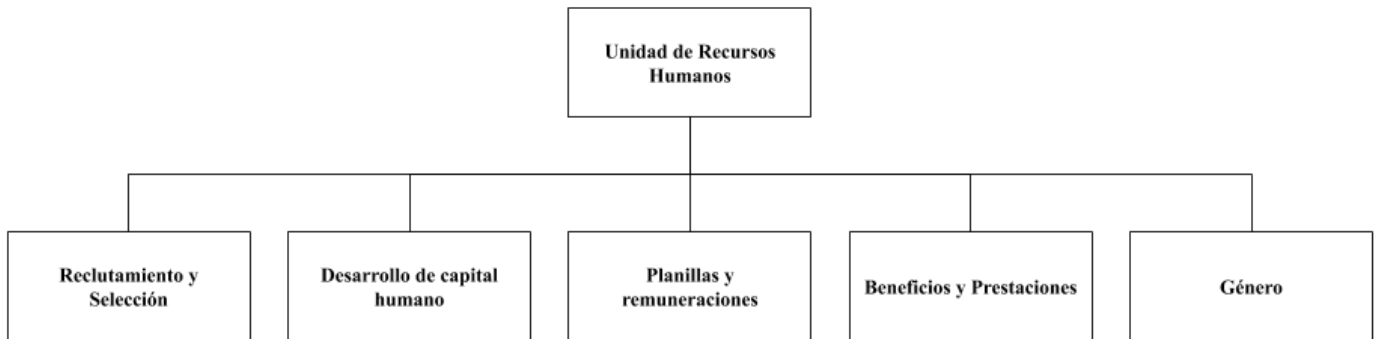
- Elaborar en coordinación con la Unidad Financiera Institucional (UFI), la programación anual de las compras, las adquisiciones y contrataciones de obras, bienes y servicios, en relación a la disponibilidad presupuestaria.
- Gestionar el proceso de compra de acuerdo a la LACAP.
- Llevar un registro de todas las contrataciones por el tiempo establecidos por la ley.
- Mantener el banco de proveedores actualizados.
- Actualizar el módulo de divulgación de compras.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 34 de 70

- Coordinar con Director Nacional o Director Ejecutivo las gestiones de compra para las diferentes dependencias de la DNM.
- Cumplir las políticas, lineamientos y disposiciones técnicas que sean establecidas por la UNAC.
- Constituir el enlace con la UNAC.
- Verificar la asignación presupuestaria, previo a la iniciación de todo proceso adquisitivo.
- Adecuar conjuntamente con la Unidad Solicitante las bases de licitación o de concurso, términos de referencia o especificaciones técnicas.
- Exigir, recibir y devolver las garantías requeridas en los procesos que se requieran; así como gestionar el incremento de las mismas cuando sea necesario.
- Informar por escrito y trimestralmente al titular de la institución de las contrataciones que se realicen.
- Prestar a la comisión de evaluación de ofertas, o la comisión de alto nivel la asistencia que precise para el cumplimiento de sus funciones.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 35 de 70

10.3.3 UNIDAD DE RECURSOS HUMANOS




OBJETIVO


Planificar, organizar, dirigir y coordinar los procesos relacionados a la administración del Capital Humano institucional, entre ellos los procesos de reclutamiento, selección, contratación, inducción, capacitación y desarrollo del personal, respondiendo siempre a las necesidades y uso eficiente de los recursos.

FUNCIONES

- Velar por el estricto cumplimiento de los derechos y obligaciones en la relación patrono-laboral establecida en Contratos, Reglamento Interno de Trabajo Institucional y demás legislación laboral aplicable.
- Velar por que la institución brinde las condiciones adecuadas de seguridad e Higiene Industrial, a todo el personal que labora para la institución.
- Dar lineamientos para la elaboración del Plan de Desarrollo del Recurso Humano.
- Consolidar y ejecutar el Plan de Desarrollo del Recurso Humano;
- Administrar el proceso de reclutamiento, selección, contratación, inducción y desarrollo del personal.
- Mantener un sistema eficiente de registro y control actualizado del personal.
- Efectuar los trámites correspondientes con las prestaciones sociales de ley.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 36 de 70

- Mantener control de la asistencia de los empleados, base para la elaboración de planillas y aplicación del régimen disciplinario institucional.
- Administrar el proceso de evaluación del desempeño para todos los empleados de la Institución.
- Actualizar y resguardar los expedientes de los recursos humanos.
- Participar en la elaboración de manuales, reglamentos y procedimientos relativos a la administración de los recursos humanos.
- Coordinar el Plan Anual de Capacitación Continua Institucional.
- Velar por la igualdad de derechos del capital humano dentro de la DNM.
- Velar por la igualdad de oportunidades de mujeres y hombres para el alcance de su desarrollo humano integral mediante acciones afirmativas, incluyendo una equitativa distribución de los recursos técnicos y financieros.
- Velar por la equidad de Género del capital humano de la DNM.
- Asegurar que dentro de la normativa institucional se considere la perspectiva transversal referente a la igualdad y no discriminación.
- Promover la inclusión de la equidad entre mujeres y hombres.
- Promover el compromiso de todo el personal de la DNM, mujeres y hombres, en las relaciones de solidaridad y apoyo entre los géneros.
- Mantener la política de igualdad y No Discriminación a pesar de cambio de autoridad de su máxima Dirección y de su estructura organizativa.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

	GESTION DIRECTIVA	Código
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	E01-DI-01-UPL.MAN01
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 37 de 70

10.3.4 UNIDAD DE SEGURIDAD INSTITUCIONAL Y SERVICIOS GENERALES




OBJETIVO

Mantener en condiciones óptimas de uso y seguridad las instalaciones, los bienes muebles y servicios de la DNM, mediante la supervisión y control de los recursos humanos y materiales, para el mejor funcionamiento de la misma a través de las áreas de transporte, correspondencia, servicios de limpieza, servicios de seguridad.

FUNCIONES

- Realizar la vigilancia respectiva en las instalaciones.
- Proporcionar los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo en las diferentes instalaciones de la DNM.
- Lograr una eficiente administración del capital humano.
- Proporcionar los respectivos servicios de transporte de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Control de los bienes muebles e inmuebles de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Coordinar la contratación y transporte para la destrucción final de desechos inorgánicos (químicos y farmacéuticos) producto de las actividades realizadas en la Institución, previo requerimiento de las unidades organizativas.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 38 de 70


10.3.5 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

OBJETIVO

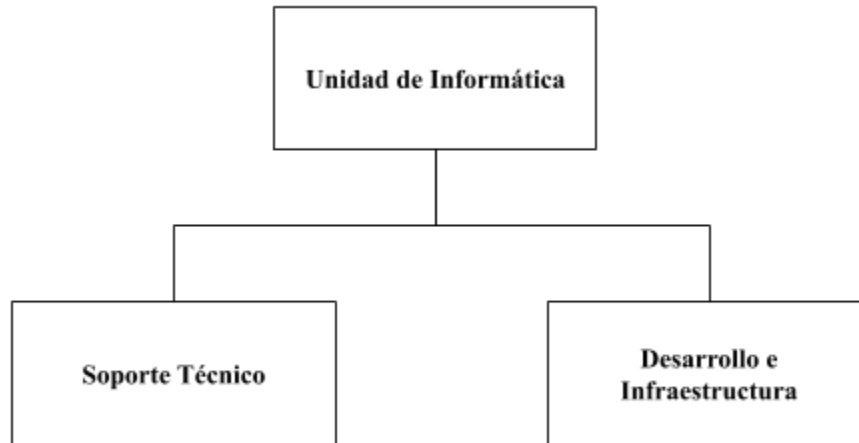
Regular la recepción, registro, custodia, codificación, control de insumos y activos, levantamiento de los bienes muebles e inmuebles, intangibles y No depreciables, y distribución de los bienes adquiridos por la DNM; a fin de coadyuvar al oportuno control administrativo.

FUNCIONES

- Recepción, registro y custodia de los insumos y activos adquiridos por la DNM, para su posterior distribución.
- Mantener actualizado el inventario de existencias de bienes propiedad de la DNM, en los medios que disponga La Dirección.
- Contar con la documentación y registros auxiliares, necesarios que evidencien el movimiento, recepción y distribución de los bienes custodiados.
- Garantizar el respectivo control de los bienes Institucionales.
- Registrar los bienes adquiridos por la DNM.
- Levantamiento de inventario General o parcial por áreas, según lineamientos autorizados por La Dirección.
- Salvaguardar los bienes adquiridos, así como los bienes fuera de uso.
- Elaboración de bases para subasta de bienes en desuso de La Dirección.
- Coordinar traslado o préstamos de equipos entre las áreas.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

	GESTIÓN DIRECTIVA	Código
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	E01-DI-01-UPL.MAN01
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 39 de 70

10.3.6 UNIDAD DE INFORMÁTICA




OBJETIVO


Brindar apoyo informático en la modernización a todas las Unidades de la DNM, mediante el diseño de software para la automatización de los diferentes procesos que se realizan, además de mantener un servicio continuo y eficiente en la comunicación y atención a los usuarios que hacen uso de los equipos informáticos.

FUNCIONES


- Proporcionar lineamientos sobre mantenimiento preventivo de los equipos a las diferentes áreas de la DNM.
- Vigilar que las comunicaciones de datos sean efectivas y disponibles para la DNM.
- Asegurar la democratización del acceso a Internet implementando las medidas necesarias para evitar el abuso de dicho recurso en perjuicio del colectivo.
- Disponer las medidas oportunas para garantizar la seguridad en el acceso a las redes y la protección de los sistemas de información de La Dirección.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 40 de 70

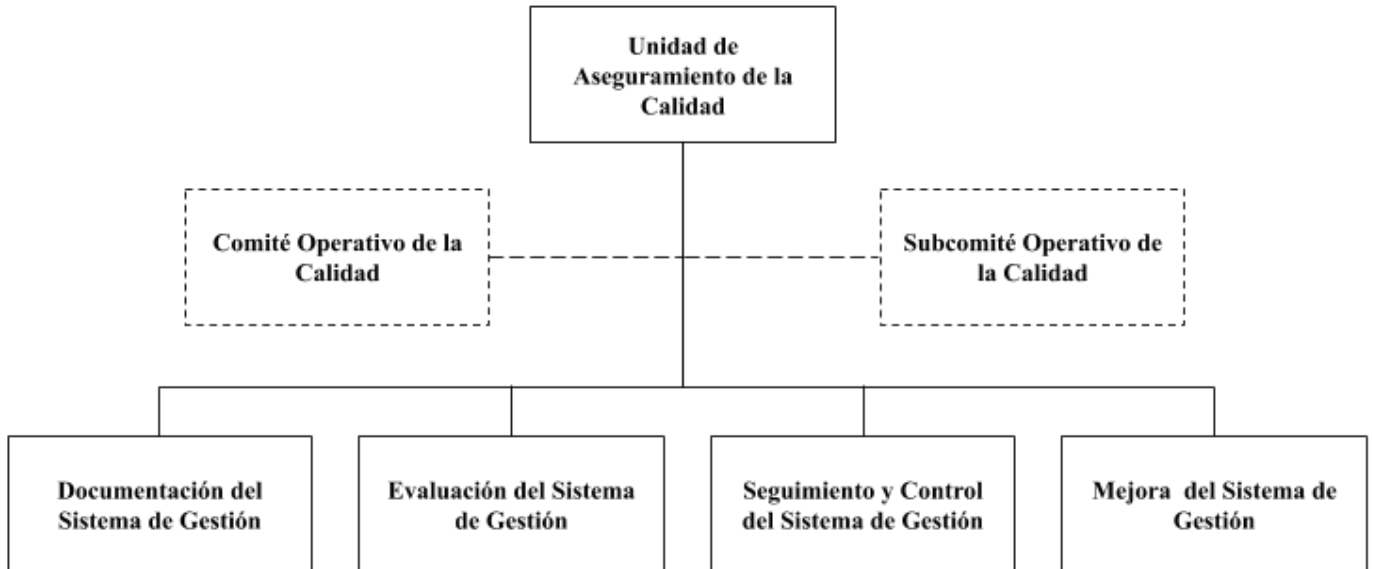
- Controlar el tráfico de datos producido en los diferentes puntos de acceso a la intranet e Internet, configurando e introduciendo las tecnologías oportunas para garantizar el uso óptimo del ancho de banda disponible.
- Proporcionar y mantener la documentación técnica informática relativa a las herramientas, estrategias y políticas de la Unidad, garantizando que éstas se llevan a cabo con la calidad y pertinencia debidas para el adecuado desempeño y sostenibilidad de la infraestructura de red y servicios.
- Identificar, analizar, diseñar, desarrollar, implantar y mantener los diferentes sistemas informáticos que forman parte de La Dirección.
- Asesorar y autorizar a las diferentes dependencias de La DNM en cuanto a la obtención de sistemas de información o aplicaciones informáticas independientemente su procedencia (inclusive sistemas procedentes de la cooperación nacional e internacional).
- Proveer el adecuado respaldo y garantía de seguridad física y lógica a los datos contenidos en los sistemas de información de La DNM.
- Instalar, administrar y dar soporte técnico, tanto preventivo como correctivo a la infraestructura de tecnologías de información en lo referente al equipamiento físico como a sistemas operativos y otras aplicaciones o herramientas informáticas.
- Administrar las licencias de software y realizar su distribución entre las unidades administrativas que las requieran.
- Brindar apoyo a las diferentes Unidades organizativas sobre el uso de nuevas tecnologías de hardware y software.
- Proteger y velar por un buen funcionamiento del equipo informático y comunicación de la DNM.
- Desarrollo de software para la automatización de procedimientos estándar.
- Mantenimiento preventivo y correctivo de hardware utilizado en la DNM
- Brindar apoyo y soporte técnico e informático.
- Mantenimiento y soporte a la página web e intranet.

	GESTION DIRECTIVA	Código
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	E01-DI-01-UPL.MAN01
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 41 de 70

- Mantener la comunicación de red alámbrica e inalámbrica tanto externa como interna.
- Mantener los respaldos de las diferentes bases de datos actualizados.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

	GESTION DIRECTIVA	Código
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	E01-DI-01-UPL.MAN01
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 42 de 70

10.3.7 UNIDAD DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD




OBJETIVO


Apoyar a las unidades que conforman la Dirección Nacional de Medicamentos en la implementación y desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad Institucional e impulsar la integración de sistemas de gestión implementados, incorporando el enfoque de procesos y la mejora continua. Asimismo, promover la cultura de la calidad asumiendo un rol dinamizador, de asesoría y facilitación de los procesos de autoevaluación, con el objetivo de asegurar calidad en los procesos y brindar productos confiables.

FUNCIONES


- Dirigir, apoyar y controlar el proceso de implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad Institucional.
- Coordinar los procesos de elaboración, revisión y autorización de los documentos normativos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Promover la implantación de una metodología para la Gestión de Procesos a nivel institucional.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 43 de 70

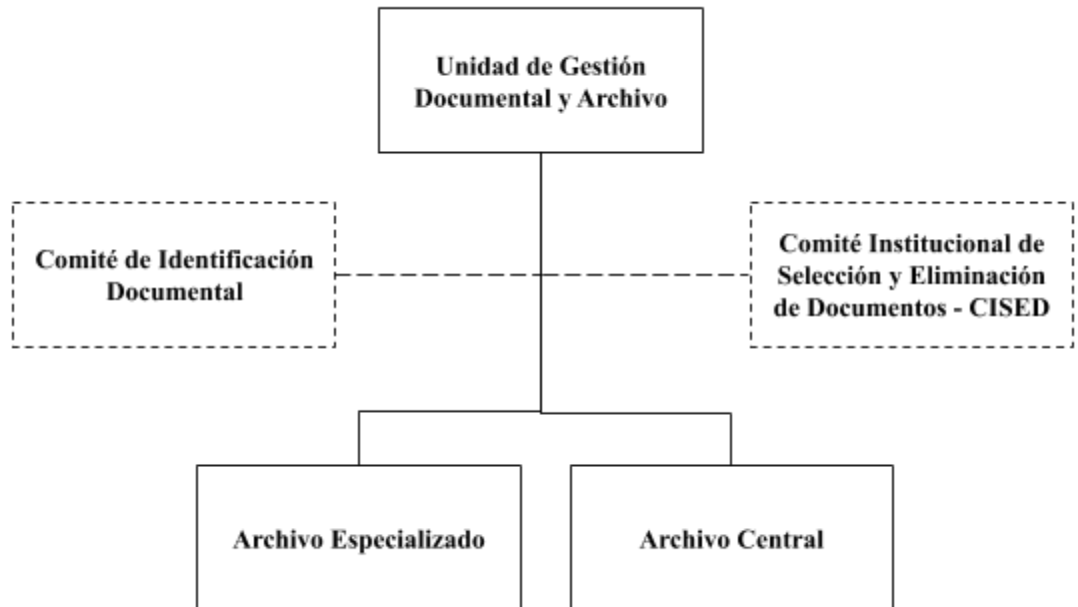
- Promover una organización con enfoque al cliente, identificando y proponiendo esquemas que garanticen que los requisitos del cliente se determinan y satisfacen.
- Estimular en todos los niveles la participación y el compromiso del personal con la calidad, propiciando la participación en eventos de capacitación orientados a la excelencia.
- Apoyar y asesorar a las Unidades de la Dirección Nacional de Medicamentos en sus procesos de autoevaluación, mediante un trabajo de asistencia técnica especializada.
- Atender las auditorías de calidad externas que se practiquen en la Institución.
- Velar porque los procesos institucionales cuenten con indicadores apropiados para evaluar su desempeño, asesorando a las unidades a través de su equipo de trabajo sobre la forma de establecer, calcular y medir cada indicador específico.
- Constatar periódicamente el cumplimiento de metas e indicadores, detectar las desviaciones y las causas de los mismos, así como evaluar los efectos de las variaciones del Sistema de Gestión de Calidad.
- Participar en el diseño y seguimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora, que permitan la eficacia y progreso del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Informar a la Alta Dirección sobre el desempeño de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad y comunicar a las jefaturas los resultados y recomendaciones derivadas de los procesos de auditoría, con la finalidad de dinamizar el funcionamiento del sistema.
- Impulsar permanentemente la mejora del desempeño de la organización, promoviendo la formación de equipos de mejora y círculos de calidad, que contribuyan en la identificación de problemas y en la solución de los mismos.
- Implementación de técnicas y/o filosofías que permitan la mejora continua de los procesos institucionales.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 44 de 70

- Promover capacitaciones sobre la metodología de Gestión de Calidad y Aseguramiento de Calidad, revisando contenidos, gestionando recursos para su ejecución y velando porque los eventos se desarrollen según lo programado y objetivos planteados, con la finalidad de sensibilizar, mantener actualizados los procedimientos y facilitar el desempeño del personal.
- Representar a la Alta Dirección en las actividades relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad Institucional.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

	GESTION DIRECTIVA	Código
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	E01-DI-01-UPL.MAN01
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 45 de 70

10.3.8 UNIDAD DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO




OBJETIVO


Garantizar la funcionabilidad del Sistema Institucional de Gestión Documental y Archivos (SIGDA) entendido este como el conjunto integrado y normalizado de principios, políticas y prácticas en el Sistema Institucional de archivos de la Dirección Nacional de Medicamentos, con ello cumplir con la Ley de Acceso a la Información Pública y los Lineamientos emitidos por el Instituto de Acceso a la Información Pública.

FUNCIONES


- Velar por la implementación, cumplimiento, desarrollo continuo de la organización, conservación, acceso a los documentos y archivos.
- Administrar y coordinar la implementación y seguimiento del Sistema Institucional de Archivos (SIA), el que ésta conformado por Los Archivos de Gestión, el Archivo Especializado y el Archivo Central.
- Mantener un sistema actualizado que permita localizar con prontitud y seguridad los datos que genere, procese o reciba la UGDA, por medio del Archivo Especializado y del Archivo Central.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 46 de 70

- Coordinación del Comité de Identificación Documental y del Comité Institucional de Selección y Eliminación de Documentos (CISED).
- Llevar a cabo en coordinación con otras unidades organizativas procesos de identificación diseño, uso, clasificación, ordenación, descripción, conservación, digitalización, automatización, acceso administración física y electrónica de documentos de acuerdo a lo establecido en la normativa aplicable de Gestión de Documentos y Archivo.
- Elaborar los instrumentos de organización, consulta y control de la documentación tales como, índices de tipos y series documentales, inventarios de documentos y expedientes, Cuadro de Clasificación Documental, Guía de Archivos los que se deberán mantener actualizados.
- Apoyar a las demás unidades de la DNM en la elaboración de métodos de ordenación: ya sea este cronológico, alfabético, numérico, alfanumérico o el que se adopte de acuerdo a las series documentales que producen o generan.
- Con apoyo de otras unidades normalizar mediante un Sistema de Gestión Documental todo lo relacionado a la gestión de documentos ofimáticos, plantillas y otros de uso de oficina generados en equipos de cómputo que contemplen medidas para la creación, circulación, reproducción y resguardo de la información, a la vez el tamaño, color, y fuente de la letra, ubicación de firmas y sellos, márgenes y otros elementos necesarios.
- Realizar un plan integrado de conservación y programación de la custodia documental
- Implementar un Sistema de Archivo que permita:
La Identificación, Clasificación, Ordenación, Descripción y Valoración de todos los documentos y archivos de la DNM.
- Administrar las transferencias de documentos y expedientes que las unidades administrativas y técnicas remitan al Archivo Central y al Archivo Especializado de la Unidad de Gestión Documental y Archivos - UGDA.
- Facilitar a todo el personal de cada una de las unidades organizativas que para el desarrollo de sus funciones requieran hacer uso del servicio que brindan los archivos que integran la UGDA.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 47 de 70

- Brindar asesoría y capacitación al personal de la DNM en todo lo relacionado con los documentos y archivos.
- Proponer a la alta Dirección la normativa necesaria para el funcionamiento de la UGDA y del Sistema de Archivo Institucional.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

	GESTION DIRECTIVA	Código
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	E01-DI-01-UPL.MAN01
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 48 de 70

104 NIVEL OPERATIVO TÉCNICO

10.4.1 DIVISIÓN DE REGISTRO SANITARIO




OBJETIVO


Registro, renovación y actualización continua de la información relativa a los medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, higiénicos y productos químicos que deben ser registrados por la DNM cumpliendo los requisitos de Ley, mediante la buena práctica del conocimiento técnico, contribuyendo a asegurar a la población la calidad, seguridad y eficacia de los productos antes mencionados.

FUNCIONES


- Proponer a La Dirección el listado oficial de medicamentos de obligatoria existencia en el Sistema Nacional de Salud.
- Proponer a La Dirección el listado oficial de medicamentos de venta libre.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 49 de 70

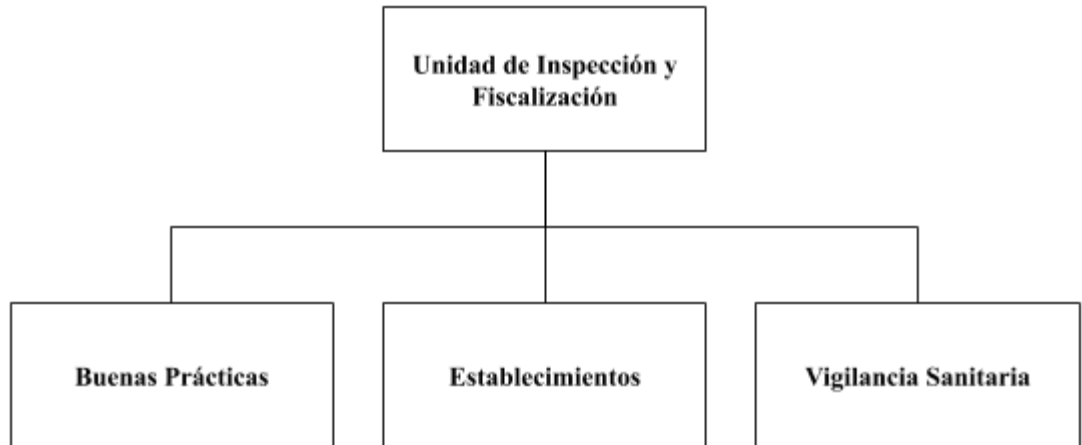
- Coordinar y controlar cobro de anualidades de derechos de comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos cosméticos e higiénicos.
- Recibir, evaluar y tramitar las solicitudes de inscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos, higiénicos y productos químicos que cumplan con los requisitos establecidos.
- Recibir, evaluar y tramitar las solicitudes de cambios post registro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos e higiénicos.
- Recibir, evaluar y resolver las solicitudes de renovación de medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos e higiénicos.
- Mantener una base de datos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos, higiénicos y productos químicos registrados, con información actualizada y asignarles la numeración correspondiente.
- Extender los certificados de inscripción y de otros documentos que sean solicitados por los administrados.
- Extender los certificados de Producto Farmacéutico de los medicamentos para efectos de exportación.
- Apoyo para proceso de revisión de autorización de Ensayo Clínico.
- Apoyo para proceso de coordinación con MINSAL sobre farmacovigilancia.
- Ante una alerta sanitaria referente a un insumo médico, dar seguimiento e implementar las medidas preventivas y correctivas que garanticen el cumplimiento de medidas sanitarias que minimicen el riesgo ante la misma.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos necesarios para el otorgamiento de permisos especiales en el caso de medicamentos o sustancias controladas.
- Regular, dentro de sus competencias, la importación y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas y el Reglamento de estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, sustancias y productos Químicos y Agregados, de acuerdo a lo establecido en dichas normativas.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 50 de 70

- Imprimir y entregar los recetarios especiales para la prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y agregados.
- Autorizar permisos de importación, exportación, comercialización, distribución de sustancias y productos sujetos a fiscalización especial.
- Revisión de libros y sustancias controladas.
- Autorización de transferencia de medicamentos controlados.
- Coordinar el trabajo conjunto con otras instituciones del Estado como la Policía Nacional Civil-PNC/División Antinarcoóticos-DAN, Fiscalía General de la Republica, Comisión Nacional Antidrogas-CNA y otras relacionadas con el que hacer de sustancias y productos sujetos a fiscalización especial.
- Verificar el cumplimiento de todos los requisitos necesarios para el otorgamiento del registro de los productos cosméticos e higiénicos.
- Extender los certificados de venta libre a los productos cosméticos e higiénicos fabricados en el territorio Salvadoreño, para efectos de exportación.
- Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por La Dirección.

	GESTION DIRECTIVA	Código
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	E01-DI-01-UPL.MAN01
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 51 de 70

10.4.2 UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN




OBJETIVO


Cumplir con todas las inspecciones necesarias para garantizar la calidad, eficacia, seguridad y uso racional de los medicamentos, cosméticos, productos higiénicos, insumos médicos y sustancias químicas a través de la verificación de la reglamentación legal y técnica aplicable.

FUNCIONES


- Realizar inspecciones periódicas a todas las instituciones públicas, privadas y autónomas objeto del ámbito de aplicación de la Ley de Medicamentos.
- Realizar inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura en establecimientos de medicamentos producidos nacionalmente e importados del extranjero.
- Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio en los establecimientos regulados por la ley de medicamentos y su reglamento.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 52 de 70

- Verificar condiciones de infraestructura en el licenciamiento de establecimientos por apertura, traslados y/o modificaciones de establecimientos regulados por la Ley de Medicamentos y su Reglamento.
- Realizar inspecciones por denuncias o avisos de usuarios o población en general.
- Colaborar con las otras entidades del estado con las inspecciones que solicitan.
- Coordinar con la Defensoría del Consumidor la supervisión de los precios de venta de los medicamentos regulados en los establecimientos autorizados.
- Dar seguimiento a las alertas de calidad nacional e internacional de los medicamentos que representen un riesgo a la población salvadoreña.
- Dar seguimiento a las inspecciones de productos psicotrópicos, estupefacientes y agregados solicitados por la unidad correspondiente.
- Dar seguimiento a las inspecciones de medicamentos donados solicitados por la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos.
- Realizar los controles y verificaciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley de medicamentos y su Reglamento.
- Realizar inspecciones de oficio, denuncia o aviso de infracciones a la Ley de Medicamentos.
- Realizar muestreos en el pre y post registro de medicamentos e insumos médicos a solicitud de la unidad de control de calidad en el pre y post registro de medicamentos e insumos médicos.
- Verificar las condiciones de almacenamientos y distribución de los productos biológicos que requieren cadena de frío.
- Verificar el funcionamiento de dispositivos médicos en la red hospitalaria nacional pública y privada.
- Verificar el suministro de los gases medicinales utilizados en la red hospitalaria nacional pública y privada.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 53 de 70

- Realizar inspecciones a solicitud de otras unidades internas de la Dirección Nacional de Medicamentos incluidas las inspecciones de Farmacovigilancia.
- Velar por el cumplimiento de la Ley y cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Dirección.
- Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por La Dirección.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 54 de 70

10.4.3 UNIDAD DE PROMOCIÓN, PUBLICIDAD Y COMUNICACIONES




OBJETIVO


Implementar estrategias de comunicación para construir una imagen positiva ante la opinión pública facilitando el logro de la misión y visión de la institución, asimismo calificar la promoción y publicidad de medicamentos, previamente a su difusión en los diferentes medios de comunicación.

FUNCIONES

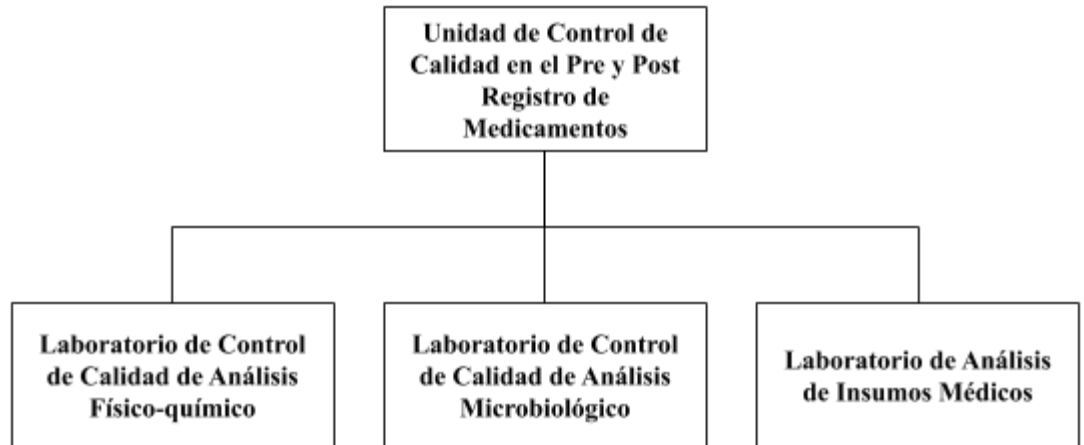
- Desarrollar y ejecutar planes y estrategias de comunicación del quehacer institucional y sobre la educación sanitaria utilizando todos los recursos de comunicación disponibles.
- Administrar las redes sociales institucionales para llegar a las nuevas audiencias con información del trabajo que realiza la institución.
- Regular y calificar la promoción y publicidad de medicamentos de acuerdo a lo establecido en la normativa aplicable vigente.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 55 de 70

- Monitorear la promoción y publicidad de medicamentos que se difunde en los diferentes medios de comunicación.
- Representar a la Dirección Nacional de Medicamentos en cualquier evento relacionado con las funciones mismas del cargo.
- Cumplir las demás atribuciones, que siendo compatibles con sus funciones le establezca la Junta Directiva, el Director Nacional o Director Ejecutivo.
- Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por La Dirección.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 56 de 70

10.4.4 UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD EN EL PRE Y POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS




OBJETIVO

Verificar la calidad y seguridad de los medicamentos, productos afines e insumos médicos que se fabrican, importan y comercializan a nivel nacional tomando en cuenta el riesgo sanitario, conforme a normas nacionales e internacionales.

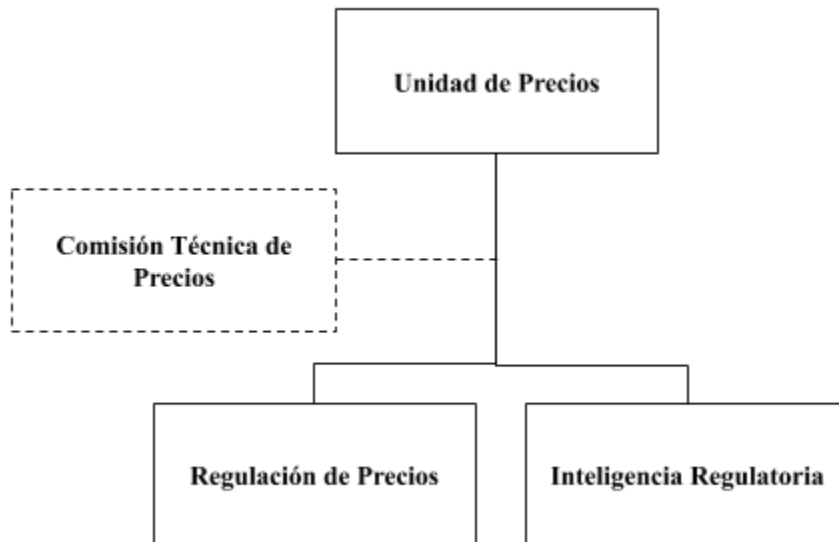
FUNCIONES


- Revisar la metodología analítica validada de los medicamentos para definir las pruebas analíticas a ejecutar.
- Realizar análisis del primer lote de comercialización a los medicamentos, según la metodología presentada por el fabricante.
- Recibir las muestras del producto para análisis, remitidas por la Unidad de Inspección y Fiscalización o a solicitud de la Dirección.
- Análisis de los medicamentos que se deseen comercializar en el país previo a su registro.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 57 de 70

- Realizar análisis post registro a los medicamentos y dispositivos médicos, de conformidad a los lineamientos que establezca la Dirección.
- Realizar análisis de los medicamentos y dispositivos médicos a solicitud de las personas interesadas o a petición de la Dirección.
- Comprobar la identidad, pureza y potencia de los medicamentos mediante los análisis físicos, químicos y microbiológicos.
- Dar cumplimiento a las normativas emitidas por la Organización Mundial de la Salud o Informes de organismos regulatorios internacionales relativos al control de calidad.
- Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por La Dirección.

10.4.5 UNIDAD DE PRECIOS




	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 58 de 70

OBJETIVO


Regular los precios de venta con base a lo establecido por la Ley de Medicamentos. Monitorear el mercado farmacéutico y brindar, de forma oportuna, datos e información, de fuentes internas o externas, y análisis cuantitativos, para optimizar la toma de decisiones regulatorias a lo largo de toda la institución, propiciando el cumplimiento de lo establecido en la Ley de Medicamentos.

FUNCIONES

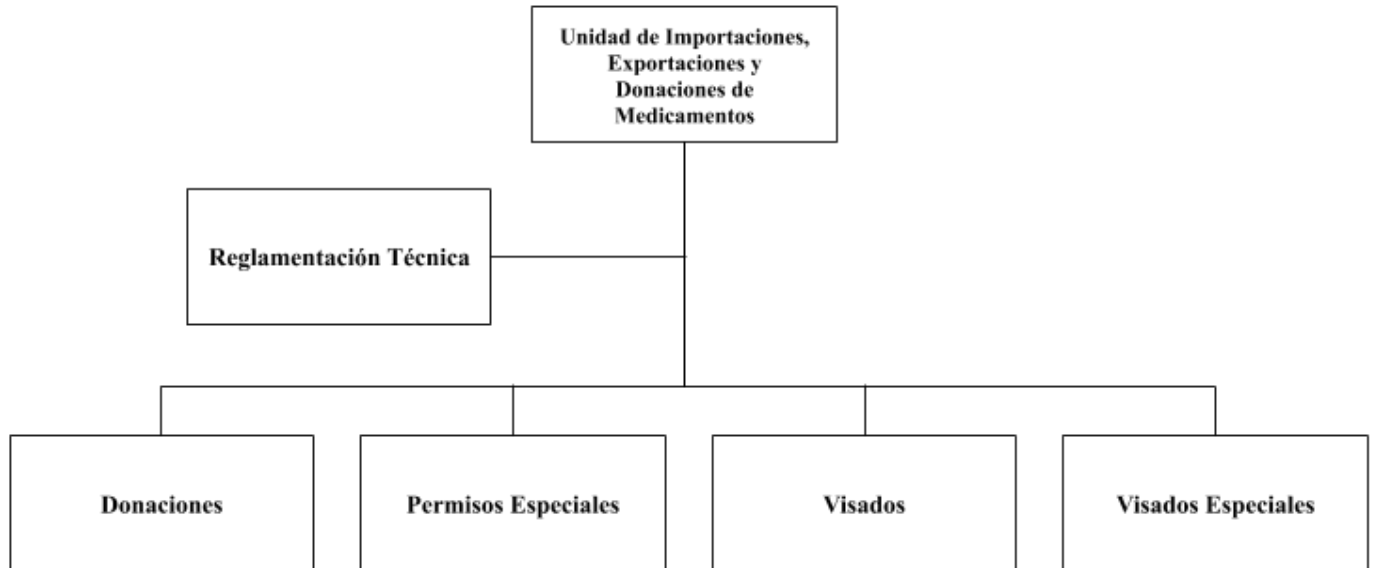
- Cálculo de Precio de Venta Máximo al Público PVMP.
- Elaboración de los Listados de Precios de Venta Máximo al Público.
- Publicación, actualización y auditoría del portal de consulta de precios.
- Elaboración de opiniones técnicas que sirvan de apoyo para la asignación y determinación de PVMP para productos nuevos.
- Elaboración de opiniones técnicas para respuesta a solicitudes y recursos de revisión, modificación, asignación de precios y otras relativas a lo publicado en el Listado de PVMP vigente.
- Elaboración de listados de inspecciones para verificar cumplimiento de PVMP.
- Dictámenes de procesos sancionatorios de actas de inspección.
- Investigación económica relativa a la regulación del mercado farmacéutico.
- Evaluaciones y seguimiento de resultados de regulación de precios.
- Evaluación de políticas y propuestas de regulación económica.
- Elaboración de propuestas de políticas de regulación económica en el mercado de productos regulados por la Ley de Medicamentos, en base a resultados de estudios y análisis económicos.
- Brindar asesoría a la Dirección Nacional en otros temas de carácter económico.
- Generar, mantener y actualizar un banco de datos institucional con la integración de información interna y externa, relevante y necesaria para la generación de reportes, para la toma de decisiones y para el cálculo de indicadores.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 59 de 70

- Desarrollar e implementar mecanismos y procesos de captura e integración de información externa al banco de datos.
- Velar por la estandarización y homologación de la información en el banco de datos institucional.
- Ejecutar periódicamente el proceso de captura de datos de mercado, asegurando la disponibilidad de información del mercado farmacéutico nacional relevante para la toma de decisiones institucional y para evaluación de estrategias, políticas y actividades regulatorias.
- Diseñar informes, reportes y análisis derivados de los datos institucionales y de mercado, atendiendo las necesidades del resto de unidades y la Alta Dirección, para dar soporte a la toma de decisiones.
- Elaborar sistemáticamente análisis, informes y reportes de monitoreo del mercado farmacéutico nacional e internacional.
- Actualizar de forma periódica y oportuna los reportes, informes y análisis de inteligencia institucional.
- Comunicar y distribuir a los tomadores de decisión involucrados, los informes, reportes y análisis de forma oportuna a lo largo de la institución.
- Dar soporte y asesoría a Unidad de Planificación Institucional, Unidad de Aseguramiento de Calidad, y otras unidades técnicas, en el diseño de metodologías de medición, de indicadores y de proyecciones para la fijación de metas.
- Dar soporte y asesoría al resto de unidades y a la alta Dirección, en temas de manipulación y análisis de información, métodos cuantitativos, estadísticos y otros relacionados a la ciencia de datos.
- Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por La Dirección.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 60 de 70

10.4.6 UNIDAD DE IMPORTACIONES, EXPORTACIONES Y DONACIONES DE MEDICAMENTOS




OBJETIVO


Aplicar lo establecido en la Ley de Medicamentos y su Reglamento General concerniente a las Importaciones, Exportaciones y el ingreso de donativos de medicamentos y productos afines y coordinar la sub-área de Reglamentación.

FUNCIONES

- Autorizar la importación y exportación de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, higiénicos, productos químicos y materias primas y de las donaciones de medicamentos y permisos especiales;
- Recibir, evaluar y tramitar las solicitudes de ingreso al territorio Salvadoreño de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, higiénicos, materias primas y productos químicos que cumplan con los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnicos Jurídicos.
- Mantener una base de datos actualizada de los productos objeto de importación y donaciones.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 61 de 70

- Extender los certificados de venta libre a los productos cosméticos e higiénicos fabricados en el territorio Salvadoreño, para efectos de exportación.
- Coordinar el proceso de elaboración, documentación y eventos que involucren lo relacionado a la Reglamentación en la que participa la DNM.
- Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por La Dirección.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 62 de 70

10.5 ÁREA, COMITÉS Y COMISIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

10.5.1 COMITÉ DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL


OBJETIVO

Identificar, evaluar, control y dar seguimiento de los riesgos ocupacionales, debiendo hacer especial énfasis en la protección de la salud del empleado

FUNCIONES

Con base al artículo 17 del Decreto 254 Ley General de prevención de riesgos en los lugares de trabajo.

- Participar en la elaboración, puesta en práctica y evaluación de la política y programa de gestión de prevención de riesgos ocupacionales de la empresa.
- Promover iniciativas sobre procedimientos para la efectiva prevención de riesgos, pudiendo colaborar en la corrección de las deficiencias existentes.
- Investigar objetivamente las causas que motivaron los accidentes de trabajo y las enfermedades profesionales, proponiendo las medidas de seguridad necesarias para evitar su repetición; en caso que el empleador no atienda las recomendaciones emitidas por el comité, cualquier interesado podrá informarlo a la Dirección General de Previsión Social, quien deberá dirimir dicha controversia mediante la práctica de la correspondiente inspección en el lugar de trabajo.
- Proponer al empleador, la adopción de medidas de carácter preventivo, pudiendo a tal fin efectuar propuestas por escrito.
- Instruir a los trabajadores y trabajadoras sobre los riesgos propios de la actividad laboral, observando las acciones inseguras y recomendando métodos para superarlas.
- Inspeccionar periódicamente los sitios de trabajo con el objeto de detectar las condiciones físicas y mecánicas inseguras, capaces de producir accidentes de trabajo, a fin de recomendar medidas correctivas de carácter técnico.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 63 de 70

- Vigilar el cumplimiento de la ley General de Prevención de Riesgos en lugares de trabajo, sus reglamentos, las normas de seguridad propias del lugar de trabajo, y de las recomendaciones que emita.
- Elaborar su propio reglamento de funcionamiento, a más tardar sesenta días después de su conformación.

10.5.2 ÁREA DE MEDIOAMBIENTE


OBJETIVO

Ejercer un rol de primer orden en la supervisión, la coordinación y seguimiento de los planes, programas, proyectos y acciones ambientales dentro de la Institución y velar por el estricto cumplimiento de las normas ambientales dentro de la misma Institución y la coordinación interinstitucional en la gestión ambiental en consonancia con las directrices emitidas por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, con la finalidad de coadyuvar a tener ambientes más sustentables y que esto se refleje en la salud de la población salvadoreña.

FUNCIONES

Con base al Decreto 233 Ley del Medio Ambiente:

- Promover la cultura de protección, conservación y recuperación del Medio Ambiente, procurando la reducción de los impactos negativos ambientales, y potenciando las actitudes positivas, de cara al desarrollo sostenible y sustentable de la Institución.
- Orientar y fortalecer la capacidad técnica e Institucional para apoyar la gestión ambiental en las diferentes acciones que se realicen.
- Verificar el cumplimiento de acciones encaminadas a la cultura de protección, conservación y recuperación del Medio Ambiente.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 64 de 70

10.5.3 COMISIÓN DE ÉTICA GUBERNAMENTAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS


OBJETIVO

Promover el desempeño ético en la función pública de la Institución, prevenir y detectar las prácticas corruptas y velar por que se sancionen los actos contrarios a los deberes y las prohibiciones éticas establecidas en la Ley de Ética Gubernamental y su Reglamento.


FUNCIONES

Con base al artículo 27 de la Ley de Ética Gubernamental y artículo 27 del Reglamento de la Ley de Ética Gubernamental:

- Referir al Tribunal la información obtenida de una investigación interna realizada por la institución, cuando se identifique una posible violación a los deberes o prohibiciones éticas.
- Recibir denuncias cuando un servidor público de su institución haya infringido la presente Ley, debiendo en tal caso remitirla al Tribunal para su trámite.
- Dar seguimiento a las resoluciones finales emitidas por el Tribunal en los procedimientos administrativos sancionadores en contra de servidores públicos de su institución.
- Difundir y capacitar a los servidores públicos de su institución sobre la ética en la función pública, la presente Ley y cualquier otra normativa relacionada con la finalidad de prevenir los actos de corrupción.
- Proponer al Tribunal medidas que coadyuven a la mejor aplicación de esta Ley.
- Dar respuesta a las consultas respecto del ámbito de aplicación de la presente Ley, en base a los criterios fijados por el Tribunal.
- Brindar al Tribunal el apoyo requerido en la aplicación de la Ley y este Reglamento.
- Mantener informado al Tribunal y a sus autoridades de las actividades que realicen en el desempeño de las funciones que la Ley y este Reglamento les otorgan.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 65 de 70

- Coordinar con el área respectiva, la participación de los servidores públicos de la institución en las actividades de promoción, difusión y capacitación sobre ética pública.
- Coordinar, con la Unidad de Divulgación y Capacitación del Tribunal, la realización de actividades orientadas a la promoción, divulgación y capacitación acerca de la ética pública.
- Elaborar, ejecutar y dar seguimiento al Plan de Trabajo de la Comisión de acuerdo a los lineamientos que emita el Tribunal.
- Mantener actualizados los sistemas de control y seguimiento a la ejecución del Plan de Trabajo que implemente el Tribunal.
- Proponer a la autoridad el nombramiento de servidores públicos de la institución para que colaboren con ellas en el cumplimiento de la Ley, de acuerdo a los lineamientos que emita el Tribunal.
- Establecer mecanismos para el control de las consultas, denuncias e investigaciones internas recibidas y remitidas al Tribunal.
- Llevar el registro de todos los servidores públicos que laboran en la institución.
- Establecer mecanismos para asegurar que los miembros del órgano superior de su institución destinen una sesión por año de al menos cuatro horas al estudio de la Ley, y los servidores públicos una jornada laboral por año para tal fin.
- Llevar el registro de las capacitaciones, eventos divulgativos y promociones sobre la ética pública que efectúen.
- Comunicar al Tribunal el nombramiento de las máximas autoridades, funcionarios de elección popular o segundo grado, según el caso, a efecto de que aquél proceda a impartir el curso de inducción o a efectuar las actividades idóneas para promover la ética pública.
- Brindar reconocimientos a los servidores públicos de su institución por la colaboración en la promoción, difusión y capacitación de la ética pública.
- Las demás que le señale la Ley de Ética Gubernamental y su Reglamento.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 66 de 70


10.5.4 COMITÉ TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE INFORMES DE FUNCIONES DE REGULACIÓN

OBJETIVO

Proponer, sugerir y emitir recomendaciones técnicas hacia la Dirección Ejecutiva de este Ente Regulador.

FUNCIONES

- Sugerir recomendación técnicas de autorizaciones de comercialización, Licenciamientos, vigilancia y control posteriores a la comercialización.
- Emitir opinión técnica en lo relacionado a Farmacovigilancia, Ensayos Clínicos y Laboratorio de control de calidad, según lo requerido por la unidad técnica correspondiente.
- Proponer recomendaciones técnicas de Inspecciones regulatorias y actividades de fiscalización, según lo requerido por la unidad técnica correspondiente.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 67 de 70


10.5.5 COMITÉ PARA EVALUACIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (VACUNAS)

OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la elaboración de las fichas técnicas para cada vacuna importada a El Salvador.

FUNCIONES

- Emitir opiniones técnicas sobre el proceso de liberación de lotes de vacunas de acuerdo a los procedimientos vigentes.
- Asistir a convocatorias de sesiones, emitir opinión técnica de vacunas cuando sea necesario, cuando se presenten cambios en especificaciones del producto y para brindar apoyo técnico en casos especiales (alertas de calidad, anomalías reportadas en cadena de frío durante la importación, entre otras).
- Ejecutar los procedimientos establecidos para el correcto desarrollo de todas las actividades de los procesos de Liberación/ Exención de Lote de Productos biológicos (Vacunas).
- Recibir y evaluar las solicitudes de Liberación/Exención de Lote de Productos biológicos (Vacunas).

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 68 de 70

- Solicitar la realización de pruebas analíticas (en casos excepcionales), con el Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de medicamentos.
- Coordinar la realización de pruebas analíticas (en casos excepcionales), con el Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de medicamentos.
- Coordinar con otras unidades actividades relacionadas con el proceso de Liberación / exención de lotes de productos biológicos (vacunas).
- Cumplir con atribuciones que le establezca la Dirección Ejecutiva/Director Nacional.


10.5.6 COMITÉ OPERATIVO DE LA CALIDAD (COC)

OBJETIVO

Velar por el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad con enfoque a la mejora continua, en la unidad organizativa correspondiente, conforme a directrices de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad. Asimismo, definir líneas de acción tendientes a la mejora de los procesos, en el marco del reconocimiento institucional como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional.

FUNCIONES

- Gestionar la Calidad en su área de desempeño, con enfoque a la mejora continua de los procesos institucionales, de tal forma que se permita garantizar la calidad de los productos y servicios brindados.
- Planificar, organizar y tomar decisiones inherentes a la mejora continua de los procesos institucionales.
- Establecer la política y objetivos de la calidad, y adecuarlos periódicamente conforme a las necesidades de la Institución.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 69 de 70

- Comunicar y asegurar que se promueva la toma de conciencia de la política y objetivos de la Calidad.
- Llevar a cabo las revisiones del Sistema de Gestión de Calidad, por lo menos una vez al año.
- Gestionar o asegurar (según sea el caso) la disponibilidad de recursos para todos los empleados de la Institución.
- Asegurar que se establezcan los mecanismos de comunicación necesarios entre las unidades organizativas de la institución.
- Definir los requisitos de los usuarios internos y externos.


10.5.7 SUB COMITÉ DE LA CALIDAD (SCOC)

OBJETIVO

Apoyar a las unidades organizativas correspondientes, en el desarrollo o coordinación de actividades tendientes a la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad, empleando mecanismos de comunicación efectivos.

FUNCIONES

- Mantener comunicación efectiva entre la Unidad Organizativa a la que representa y la Unidad de Aseguramiento de la Calidad, conforme a los temas relativos del Sistema de Gestión.
- Desplegar a los miembros de la unidad organizativa a la que pertenece, las directrices del Sistema de Gestión de la Calidad Institucional, para su implementación, de acuerdo a lo establecido por la Unidad de Aseguramiento de la Calidad.

	GESTION DIRECTIVA	Código
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	E01-DI-01-UPL.MAN01
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 08
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 70 de 70

10.5.8 COMISIÓN TÉCNICA DE PRECIOS

OBJETIVO

Apoyar a la DNM en la determinación de Precios de Venta Máximo al Público (PVMP).

FUNCIONES

- Revisar propuesta de listado de PVMP elaborado por la unidad de Precios.
- Realizar comentarios y observaciones al listado de PVMP.
- Proponer aprobación de listado a Junta de Delegados de la DNM.