

 DNM	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 1 de 80

MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS


 DNM	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 2 de 80

CONTENIDO


1.	INTRODUCCIÓN	5
2.	OBJETIVO GENERAL	5
3.	ALCANCE	5
4.	DEFINICIONES	5
5.	SIGLAS	6
6.	BASE LEGAL Y/O REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	8
7.	CONTENIDO	10
7.1	MISIÓN INSTITUCIONAL	10
7.2	VISIÓN INSTITUCIONAL	10
7.3	VALORES INSTITUCIONALES	10
7.4	NIVELES DE LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	11
8.	NIVEL DIRECCIÓN	12
8.1	DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	12
8.2	DIRECTOR NACIONAL	12
8.3	DIRECCION EJECUTIVA	12
8.4	NIVEL ADMINISTRATIVO	13
8.5	NIVEL STAFF	13
8.6	NIVEL OPERATIVO TÉCNICO	13
9.	ORGANIGRAMA INSTITUCIONAL (05-diciembre-2019)	14
		14
10.	UNIDADES ORGANIZATIVAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	15

 DNM	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 3 de 80

10.1	NIVEL DIRECCIÓN	15
10.1.1	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	15
10.1.2	DIRECTOR NACIONAL	18
10.1.3	DIRECTOR EJECUTIVO	19
10.3.7	UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA (UAIP)	31
10.3.8	UNIDAD DE COMUNICACIONES (UC)	33
10.3.9	UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONALES	34
10.3.10	UNIDAD DE SEGURIDAD INSTITUCIONAL Y SERVICIOS GENERALES	36
10.3.11	UNIDAD DE RECURSOS HUMANOS (URH)	38
10.3.12	UNIDAD DE INFÓRMATICA (UI)	40
10.3.13	UNIDAD DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVOS (UGDA)	42
10.3.14	UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE BIENES INSTITUCIONALES (UABI)	44
		48
10.4.3	UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD EN EL PRE Y POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS (UCCPPRM)	50
10.4.4	UNIDAD DE PRECIOS (UP)	52
10.4.5	UNIDAD DE IMPORTACIONES, EXPORTACIONES Y DONACIONES DE MEDICAMENTOS (UIEDM)	55
		55
10.4.6	UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES (UE)	60
10.4.7	UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS (ULR)	62
10.4.8	UNIDAD DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS Y PODERES (UREP)	66
10.4.9	UNIDAD DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD (UPP)	69

 DNM	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 4 de 80

10.5	ÁREA, COMITÉS Y COMISIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	70
10.5.1	COMITÉ DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	70
10.5.2	ÁREA DE MEDIOAMBIENTE	71
10.5.3	COMISIÓN DE ÉTICA GUBERNAMENTAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	71
10.5.4	COMITÉ TÉCNICO	73
10.5.5	COMITÉ PARA EVALUACIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (VACUNAS)	73
10.5.6	COMITÉ OPERATIVO DE LA CALIDAD (COC)	74
10.5.7	SUB COMITÉ DE LA CALIDAD (SCOC)	75
	CONTROL DE CAMBIOS	82
	CONTROL DE COPIAS CONTROLADAS	¡Error! Marcador no definido.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 5 de 80

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 la integran, conteniendo 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.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 6 de 80


- **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.

5. SIGLAS

- **CISED:** Comité Institucional de Selección y Eliminación de Documentos.
- **CNA:** Comisión Nacional Antidrogas
- **DAN:** División Antinarcoóticos
- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos
- **DRS:** División de Registro Sanitario
- **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
- **UABI:** Unidad de Administración y Bienes Institucionales
- **UC:** Unidad de Comunicaciones
- **UCAE:** Unidad de Cooperación y Alianzas Estratégicas


 DNM	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 7 de 80

- **UE:** Unidad de Estupefacientes
- **ULR:** Unidad de Litigios Regulatorios
- **UACI:** Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales
- **UGC:** Unidad de Gestión de la Calidad
- **UAIP:** Unidad de Acceso a la información Pública
- **UCCPRM:** 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
- **UIFBP:** Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas
- **UJ:** Unidad Jurídica
- **UREP:** Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes
- **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 y Publicidad
- **URH:** Unidad de Recursos Humanos
- **URDMCQH:** Unidad de Registro de Dispositivos Médicos, Cosméticos, Químicos e Higiénicos
- **URVM:** Unidad de Registro y Visado de Medicamentos
- **USISG:** Servicios de Seguridad Institucional y Servicios Generales


 DNM	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 8 de 80

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.

 DNM	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 9 de 80

- Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos, Decreto Legislativo No. 417.
- Anexos de resoluciones – COMIECO, vigentes.
- Normas ISO aplicable al Sistema de Gestión.
- Acuerdos y Convenios vigentes.

 DNM	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 10 de 80

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.

 DNM	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 11 de 80

- Trabajo en equipo.
- Transparencia.

74 NIVELES DE LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

NIVEL	UNIDADES ORGANIZATIVAS
DIRECCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Dirección Nacional de Medicamentos (Delegados de la DNM). - Director Nacional. - Dirección Ejecutiva.
STAFF	<ul style="list-style-type: none"> - Comisión Técnica de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
ADMINISTRATIVO	<ul style="list-style-type: none"> - Unidad Jurídica. - Unidad Financiera Institucional. - Unidad de Cooperación y Alianzas Estratégicas. - Unidad de Planificación Institucional. - Unidad de Gestión de la Calidad. - Unidad de Auditoría Interna. - Unidad Acceso a la Información Pública. - Unidad de Comunicaciones. - Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales. - Unidad de Seguridad Institucional y Servicios Generales. - Unidad de Recursos Humanos. - Unidad de Informática. - Unidad de Gestión Documental y Archivo. - Unidad de Administración de Bienes Institucionales.

 DNM	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 12 de 80

OPERATIVO TÉCNICO	<ul style="list-style-type: none"> - Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas. - División de Registro Sanitario. - Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos. - Unidad de Precios. - Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos - Unidad de Estupeficientes. - Unidad de Litigios Regulatorios. - Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes. - Unidad de Promoción y Publicidad.
------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

 DNM	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 13 de 80

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.

84 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.

85 NIVEL STAFF

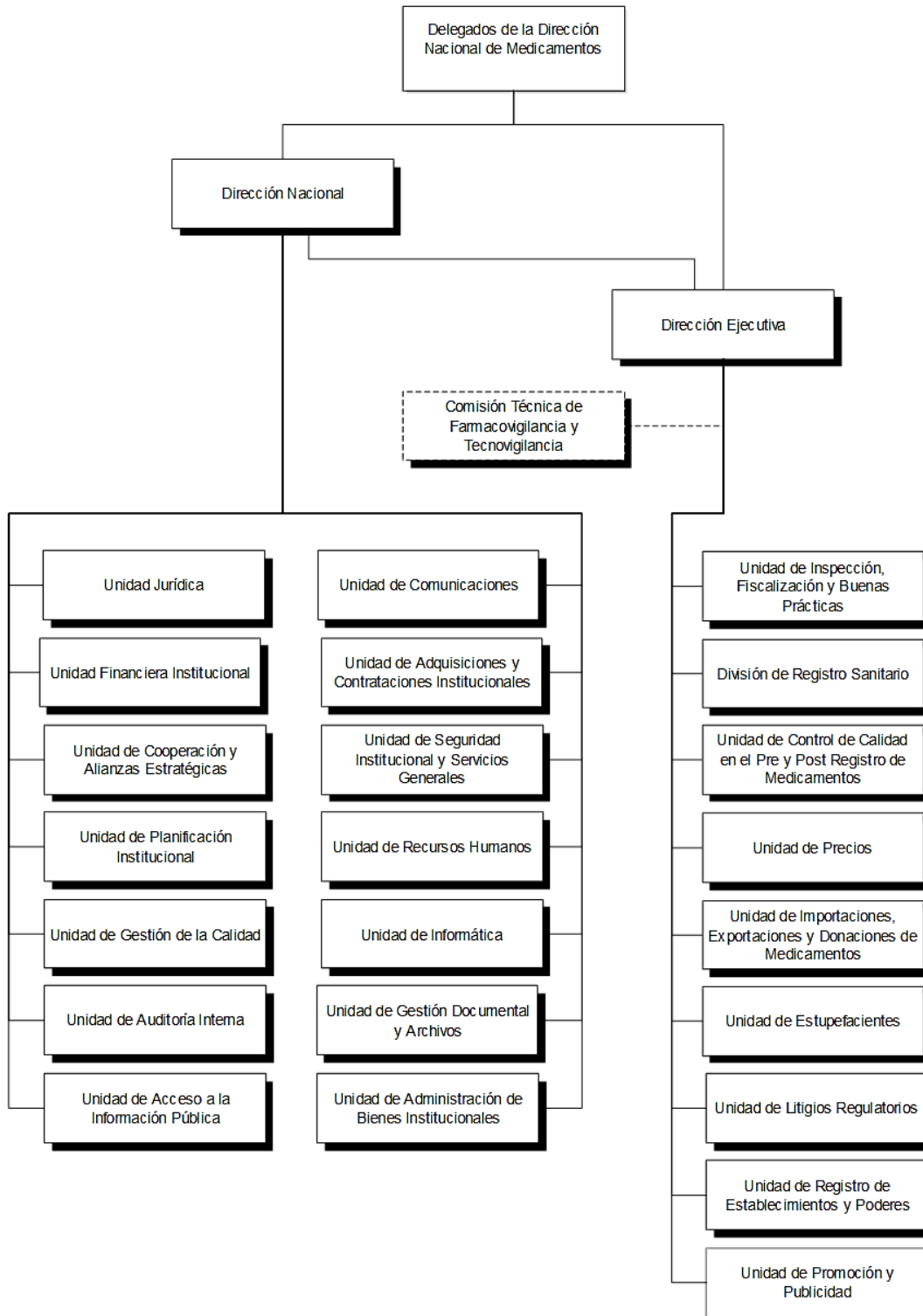
Proponer, recomendar y sugerir soluciones a solicitud de los diferentes niveles internos y usuarios externos en lo aplicable con el quehacer y obligaciones de la DNM. Además de la asistencia legal en todas las ramas del derecho, apoyo en el establecimiento y adhesión de los procesos Institucionales,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


86 NIVEL OPERATIVO TÉCNICO

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

 DNM	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 14 de 80

9. ORGANIGRAMA INSTITUCIONAL (05-diciembre-2019)



	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 15 de 80

10. UNIDADES ORGANIZATIVAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

10.1 NIVEL DIRECCIÓN

10.1.1 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS


OBJETIVO:

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.

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 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


	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 16 de 80

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.
- 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.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 17 de 80

- 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.
- 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

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 18 de 80

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 de Medicamentos.

10.1.2 DIRECTOR NACIONAL


OBJETIVO:

Dirigir las acciones tendientes a lograr la Visión, cumplir con la Misión y alcanzar los objetivos Institucionales. Es la autoridad superior en el orden administrativo, financiero y técnico.

FUNCIONES

Por otra parte, 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.
- 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.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 19 de 80

- 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 de la DNM, a través del respectivo acuerdo.

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 se cometan en contra de las

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 20 de 80

disposiciones contenidas en la Ley de Medicamentos.

- Las demás que le confiera expresamente la Dirección Nacional de Medicamentos o el Director Nacional de Medicamentos.

RELACIÓN LEGAL

Ley de Medicamentos Art. 7 literal a)

10.2 NIVEL STAFF


COMISIÓN TÉCNICA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

OBJETIVO

Viabilizar la cooperación e integración de recursos interinstitucionales entre el Ministerio de Salud y la Dirección Nacional de Medicamentos en función de fármaco y tecnovigilancia nacional.

FUNCIONES

- Controlar y evaluar las reacciones adversas de los productos farmacéuticos, incidentes, eventos adversos y problemas de calidad relacionados a dispositivos médicos, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos nocivos o fallas terapéuticas en la población, derivadas del uso de estos.
- Asegurar que se mantenga la relación beneficio-riesgo favorable de los medicamentos y dispositivos médicos a través de las actividades de vigilancia post comercialización que permitan la toma de decisiones regulatorias.
- Prevenir los riesgos del uso de medicamentos y dispositivos médicos registrados y comercializados.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.
- Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 21 de 80

10.3 NIVEL ADMINISTRATIVO

10.3.1 UNIDAD JURÍDICA (UJ)

Unidad Jurídica

-

Asesoría Jurídica

Reglamentación Técnica


Género

OBJETIVO PRINCIPAL

Brindar asesoría jurídica en todas las ramas del derecho a todos los niveles de la Dirección Nacional; velar por la igualdad de género con base a lo estipulado en legislación vigente y por el desarrollo de la reglamentación técnica pertinente.

FUNCIONES

- Asesorar, conducir y asistir a la alta Dirección en los procesos que se desarrollan, de manera que estos, los procedimientos, y actuaciones administrativas sean conducidos dentro del marco legal regulatorio y de conformidad a las competencias Institucionales.
- Asesorar, conducir y asistir a sus titulares y unidades organizativas de la institución en los procesos que se desarrollan, de manera que estos, los procedimientos, y actuaciones administrativas sean conducidos dentro del marco legal regulatorio y de conformidad a las competencias Institucionales.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 22 de 80


- Proporcionar eficiente opinión jurídica respecto a normativa aplicable.
- Representación judicial en asuntos de la institución que se requieran.
- Definir y coordinar proyectos relacionados a su unidad
- Ejecutar lo estipulado en lo relativo a la normativa de Género.
- Coordinar y velar por el adecuado proceso de la reglamentación técnica institucional.
- Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

RELACIÓN LEGAL:


- Ley de Medicamentos, artículo 7 literal i. Depende de Dirección Nacional.
- Ley de igualdad, equidad y erradicación de la discriminación contra las mujeres. (Género)
- Acuerdo número 03.19.11, punto 14.1, de la sesión extraordinaria número 03.2019

DEMÁS NORMATIVA APLICABLE:

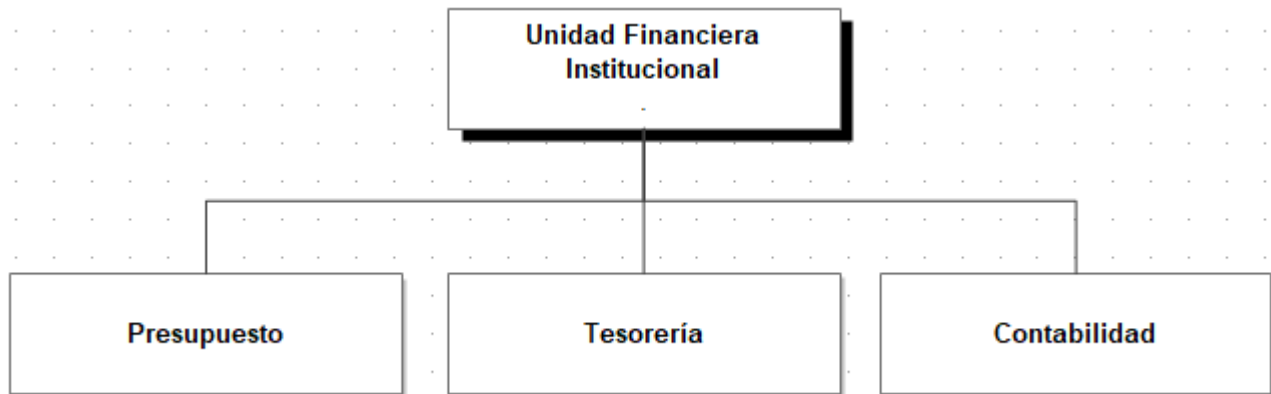
- Decreto 417- Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud Aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos
- Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máxima al Público de los Medicamentos y su Verificación.
- Reglamento Especial para el Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros
- Reglamento para la Determinación de Datos de Prueba de Nuevos Productos Farmacéuticos
- Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos Agregados
- Reglamento de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos
- Ley de Creación del Centro de Tramites de Importaciones y Exportaciones
- Ley Orgánica de la Dirección General de Aduanas
- Ley Reguladora de Las Actividades Relativas a Las Drogas
- Código de Salud
- Ley de Acceso a la Información Pública

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 23 de 80

- Reglamento de la Ley de Acceso a la Información Pública
- Ley de Procedimientos Administrativos.
- Ley de Ética Gubernamental
- Reglamento de la Ley de Ética Gubernamental
- Ley de Adquisiciones y Contratación de la Administración Pública
- Reglamento de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública
- Ley de Igualdad, equidad y erradicación de la discriminación contra las mujeres
- Código de Comercio
- Código Civil
- Ley del Notariado
- Ley del Ejercicio Notarial de la Jurisdicción Voluntaria y Otras Diligencias
- Código de Trabajo
- Ley de Protección Intelectual

 DNM <small>GOBIERNO DE EL SALVADOR</small>	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 24 de 80

10.3.2 UNIDAD FINANCIERA INSTITUCIONAL (UFI)




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 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.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 25 de 80

- 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.
- 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.
- Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia.
- 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. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 26 de 80


10.3.3 UNIDAD DE COOPERACIÓN Y ALIANZAS ESTRATÉGICAS

OBJETIVO

Gestionar, coordinar y dar seguimiento a la cooperación recibida y ofrecida por la DNM, y fortalecer las alianzas estratégicas, para la implementación efectiva de proyectos y acciones que contribuyan a la misión y fines institucionales.

FUNCIONES

- Gestionar y canalizar recursos técnicos y financieros de cooperación, con base a las prioridades y necesidades de la DNM y al plan de trabajo aprobado por la Alta Dirección.
- Coordinar y dar seguimiento a la ejecución eficaz de los proyectos de cooperación de la DNM en su papel de oferente o de receptor, de acuerdo con las instrucciones de la Dirección Nacional.
- Constituir el enlace institucional ante las diversas entidades públicas o privadas relacionadas con la cooperación, incluyendo los Socios Cooperantes para el Desarrollo; para el seguimiento a las gestiones de cooperación y las alianzas estratégicas para el desarrollo.
- Dar seguimiento a la participación de la DNM en diferentes espacios y mecanismos de coordinación, dialogo, e intercambio de conocimientos en materia de regulación y vigilancia sanitaria.
- Proponer a la Alta dirección la formulación de instrumentos jurídicos, operativos y administrativos necesarios para la gestión eficaz de la cooperación y para el fortalecimiento de las alianzas estratégicas para el desarrollo.
- Representar a la Dirección Nacional en cualquier evento o actividad dentro y fuera del territorio nacional, en materia de Cooperación según delegación de la Alta Dirección.
- Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia.
- Asesorar a la Alta Dirección en materia de cooperación, gestión de proyectos y alianzas estratégicas para el desarrollo.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 27 de 80

10.3.4 UNIDAD DE PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL (UPL)

OBJETIVO


Dar seguimiento al desarrollo de los objetivos y metas establecidas Institucionalmente; mediante el apoyo a la formulación de planes y proyectos y el correspondiente seguimiento a los mismos; de tal forma que se contribuya a la mejora de la gestión institucional.

FUNCIONES

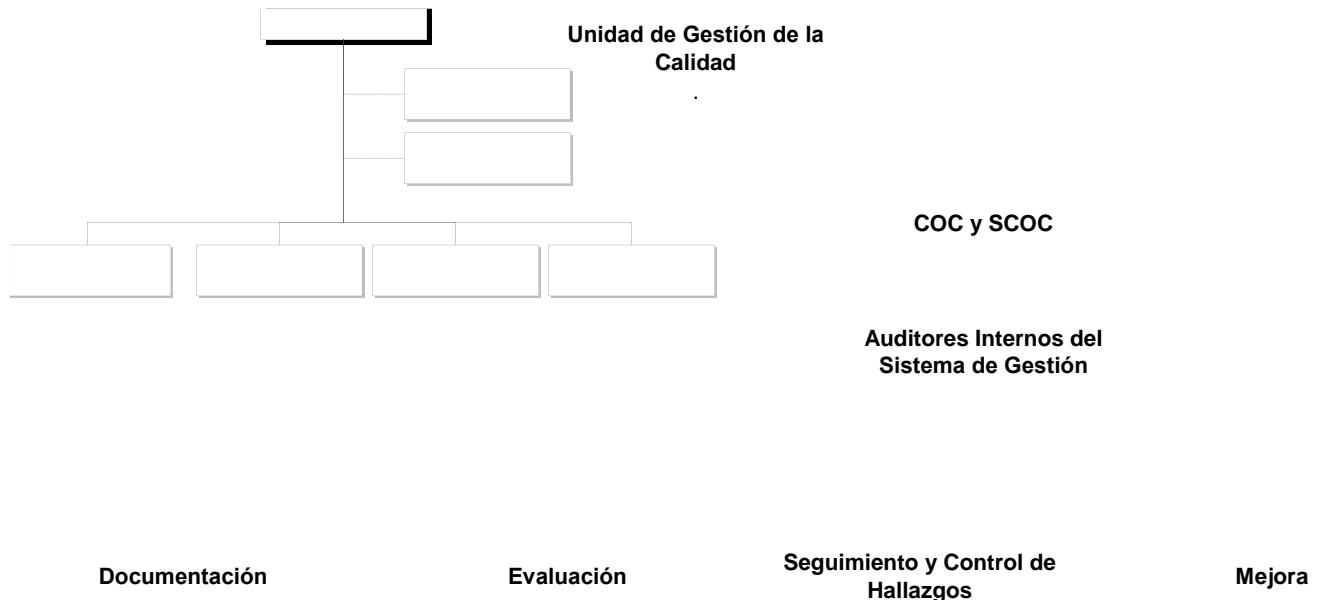
- Asesorar al Director Nacional en el desarrollo de políticas y en la determinación de prioridades Institucionales.
- Coordinar la elaboración del Plan Estratégico Institucional.
- Coordinar la formulación de los Planes de Trabajo anuales.
- Dar seguimiento, monitoreo y evaluación del cumplimiento de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

RELACIÓN LEGAL:

Reglamento de organización y funcionamiento Art. 17

 DNM	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 28 de 80

10.3.5 UNIDAD DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (UGC)




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.

 DNM GOBIERNO DE EL SALVADOR	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 29 de 80

- Promover la implantación de una metodología para la Gestión de Procesos a nivel institucional.
- 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.
- 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.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 30 de 80

- Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

RELACIÓN LEGAL

Relacionado a Acuerdo 96.19.1 de sesión ordinaria número 24.2019, punto número 6 literal


10.3.6 UNIDAD DE AUDITORÍA INTERNA (UAI)

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

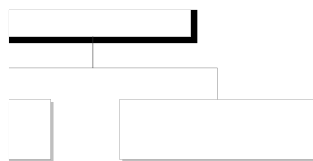
	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 31 de 80

de trabajo.

RELACIÓN LEGAL:

Ley de medicamentos. Art. 7 literal j)

10.3.7 UNIDAD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA (UAIP)



**Unidad de Acceso a la
Información Pública**

Acceso a la Información Pública


Call Center

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.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 32 de 80

- 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.
- 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.
- Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia.
- 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. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 33 de 80

RELACIÓN LEGAL:

Ley de acceso a la información pública. Art. 1 y 7.

DEMÁS NORMATIVA APLICABLE:

- Ley de Medicamentos
- Reglamento General de la Ley de Acceso a la Información Pública.
- Reglamento general de ley de medicamentos,


10.3.8 UNIDAD DE COMUNICACIONES (UC)

OBJETIVO

Implementar estrategias de comunicación para construir una imagen positiva ante la opinión pública, dando a conocer las funciones y los logros institucionales.

FUNCIONES

- Desarrollar y ejecutar planes y estrategias de comunicación del quehacer institucional y sobre la educación sanitaria, utilizando todos los recursos de comunicación disponibles.
- Dirigir y coordinar las actividades de Comunicaciones y Relaciones Públicas requeridas por el titular.
- Coordinar las conferencias del titular de la DNM.
- Garantizar la cobertura de medios de comunicación en las actividades informativas de la DNM.
- Administrar las redes sociales institucionales para llegar a las nuevas audiencias con información del trabajo que realiza la institución.
- Representar a la Dirección Nacional de Medicamentos en cualquier evento relacionado con las funciones mismas del cargo.
- Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia.
- Cumplir las demás atribuciones, que siendo compatibles con sus funciones le establezca la Junta Directiva, el Director Nacional o Director Ejecutivo.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 34 de 80

RELACIÓN LEGAL

Reglamento de organización y funcionamiento de la DNM. Art. 17


10.3.9 UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES INSTITUCIONALES

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.
- 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.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 35 de 80

- Prestar a la comisión de evaluación de ofertas, o la comisión de alto nivel la asistencia que precise para el cumplimiento de sus funciones.
- Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

RELACIÓN LEGAL:

- Reglamento de Organización y funcionamiento. Art. 17

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 36 de 80

10.3.10 UNIDAD DE SEGURIDAD INSTITUCIONAL Y SERVICIOS GENERALES

**Unidad de Seguridad Institucional y
Servicios Generales**

Seguridad

Mantenimiento


Transporte

Servicios Generales

Medio Ambiente

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.


	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 37 de 80

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.
- Velar por el cumplimiento de la normativa legal relacionada al Medio Ambiente.
- Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

RELACIÓN LEGAL:

- Reglamento de Organización y funcionamiento de la DNM Art.17

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 38 de 80

10.3.11 UNIDAD DE RECURSOS HUMANOS (URH)

Unidad de Recursos Humanos

Reclutamiento y Selección

Desarrollo de Capital Humano

Planillas y Remuneraciones

Beneficios y Prestaciones


Formación Profesional Continua a partes interesadas

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

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 39 de 80

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.
- 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.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 40 de 80

- 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.
- Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

RELACIÓN LEGAL:

- Ley de medicamentos. Art. 7, letra i.


OTRA NORMATIVA APLICABLE:

- Ley de Medicamentos
- Reglamento general de la Ley de Medicamentos.
- Código de trabajo.
- Ley de asuetos y vacaciones.
- Reglamento Interno de Trabajo.

10.3.12 UNIDAD DE INFÓRMATICA (UI)


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 uno de los equipos informáticos.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 41 de 80

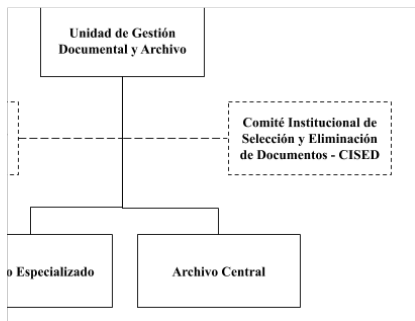
FUNCIONES


- 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.
- 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.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 42 de 80

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

10.3.13 UNIDAD DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVOS (UGDA)




	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 43 de 80

OBJETIVO

Garantizar la funcionalidad 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.
- 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,

 DNM	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 44 de 80

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.
- 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.
- Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.


10.3.14 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE BIENES INSTITUCIONALES (UABI)

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.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 45 de 80


- 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.

RELACIÓN LEGAL:

- Reglamento de Organización y funcionamiento de la DNM. Art. 17, relacionado a cambio de nombre de Unidad según Acuerdo 96.19.1 del día de veintiséis de septiembre de 2019.

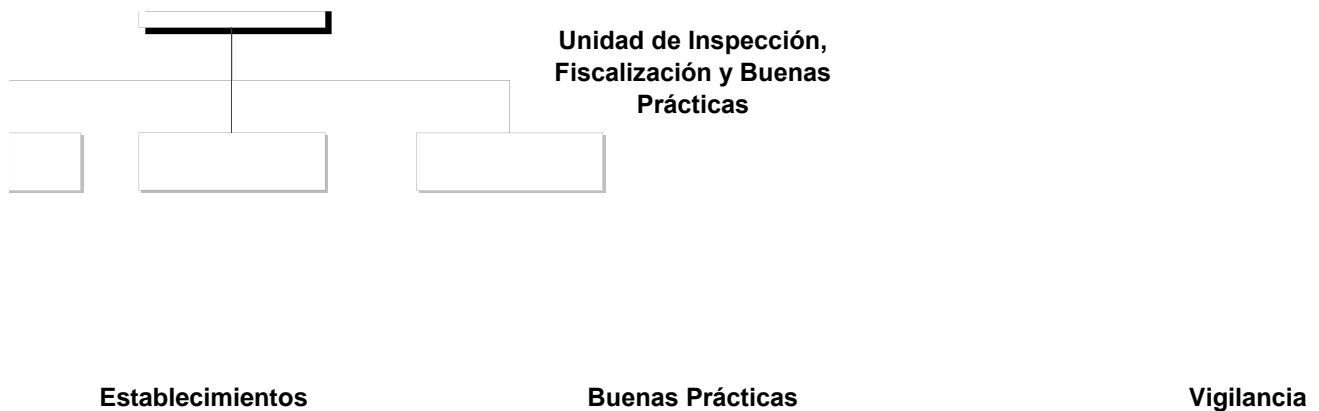
NORMATIVA LEGAL:

- Ley de Medicamentos
- Reglamento General de Ley de Medicamentos
- Ley de adquisiciones y contrataciones de la administración pública.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 46 de 80

10.4 NIVEL OPERATIVO TÉCNICO

10.4.1 UNIDAD DE INSPECCIÓN FISCALIZACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS (UIFBP)




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.
- 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.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 47 de 80

- 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.
- Realizar inspecciones a solicitud de otras unidades internas de la Dirección Nacional de Medicamentos incluidas las inspecciones de Farmacovigilancia.
- Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia.
- 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. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 48 de 80

10.4.2 DIVISIÓN DE REGISTRO SANITARIO (DRS)

División de Registro Sanitario

Comité de Evaluación y Liberación de Lotes de Productos Biológicos

Unidad de Registro y Visado de Medicamentos


Unidad de Registro de Dispositivos Médicos, Cosméticos, Químicos e Higiénicos

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


- Recibir, evaluar y tramitar las solicitudes de inscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos e higiénicos que cumplan con los requisitos establecidos.
- Recibir, evaluar y tramitar las solicitudes de modificaciones al registro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos e higiénicos.
- Recibir, evaluar y resolver las solicitudes de renovación de medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos e higiénicos.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 49 de 80

- Mantener una base de datos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos e higiénicos 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.
- Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia.
- Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por La Dirección.

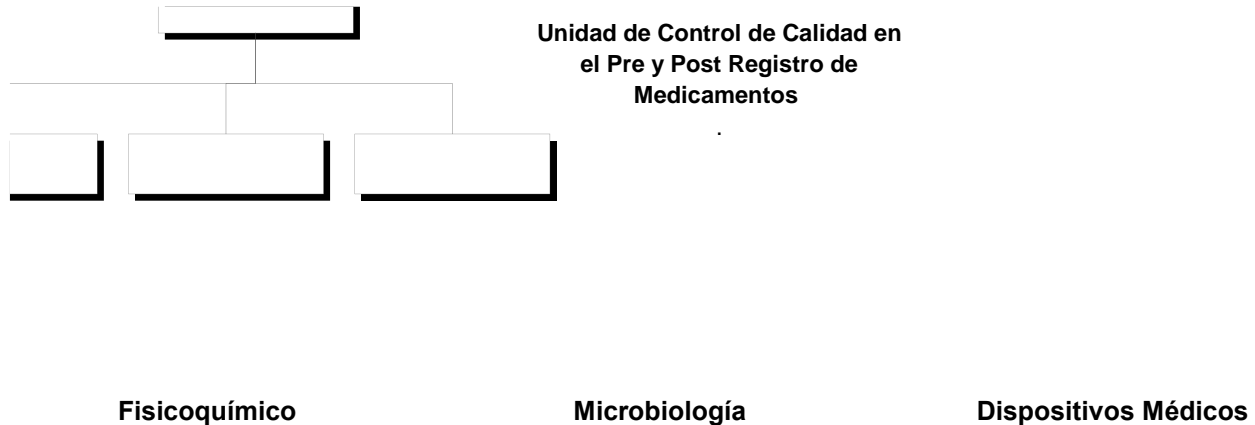
RELACIÓN LEGAL

Acuerdo vigente de Dirección Nacional número 01.2019

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 50 de 80

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

(UCCPPRM)




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.
- 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

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 51 de 80

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.

RELACIÓN LEGAL:

Ley de medicamentos. Art. 7 literal e) y artículo 38.

NORMATIVA APLICABLE:

- Ley de Medicamentos
- Decreto legislativo número 417
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos. y Reglamentos Técnicos Centroamericanos:
- RTCA 11.03.39 06 Productos farmacéuticos. Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos
- RTCA 11.03.4707 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la calidad
- RTCA 11.03.5609 Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Verificación de la calidad.
- RTCA 11.03.5911 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de registro sanitario
- RTCA 11.03.6411 Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario
- RTCA 11.04.4106 Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de etiquetado

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 52 de 80

- RTCA 11.01.0204 Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano
- RTCA 11.01.0410 Productos farmacéuticos. Estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano
- Buenas prácticas de la OMS, para laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.
- Buenas prácticas de la OMS, para laboratorios de Microbiología de productos farmacéutica.

10.4.4 UNIDAD DE PRECIOS (UP)

Unidad de Precios


Comisión Técnica de Precios

Regulación de Precios

Estadística y Evaluación / Inteligencia Regulatoria


OBJETIVO

Regular los precios de venta con base a lo establecido por la Ley de Medicamentos, monitoreando los aspectos económicos y el abastecimiento del mercado farmacéutico y brindar, para el resto de unidades, de forma oportuna, información y análisis cuantitativos, para optimizar la toma de decisiones regulatorias a lo largo de toda la institución, propiciando el mejoramiento del acceso y disponibilidad de medicamentos, y el cumplimiento de lo establecido en la Ley.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 53 de 80

FUNCIONES

- Ejecutar la regulación de los precios de los medicamentos, efectuando las agrupaciones, cálculos y procedimientos para el establecimiento y actualización de los precios de venta máximo al público, que propicien el acceso a medicamentos a la población, atendiendo a la legislación vigente.
- Colaborar con las actividades de control, fiscalización y verificación de la regulación sanitaria y de precios, atendiendo solicitudes internas y externas relativas al control de precios de los medicamentos, tales como la elaboración de listados de inspecciones para verificar cumplimiento de PVMP, dictámenes de procesos sancionatorios y requerimientos de peritaje de fiscalía.
- Efectuar investigaciones y análisis económicos relativos a la regulación del mercado farmacéutico, incluyendo evaluaciones y seguimiento de resultados de regulación de precios, la formulación y evaluación de políticas de regulación económica en el mercado de productos regulados por la Ley de Medicamentos.
- Publicar, actualizar y auditar el portal de consulta de precios y existencias, y otras herramientas de información de mercado para la población que propicien el acceso.
- 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, desarrollando e implementando mecanismos y procesos de captura e integración de información, velando por la estandarización y homologación de la información de los productos farmacéuticos en el banco de datos institucional.
- Monitorear el mercado farmacéutico nacional recopilando información relevante para la toma de decisiones institucional y para la evaluación de estrategias, políticas y actividades regulatorias.
- Implementar y mantener un sistema de inteligencia regulatoria, que incluya informes, reportes y análisis derivados de los datos institucionales y de mercado, generados sistemáticamente y actualizados de forma periódica y oportuna, y atendiendo las necesidades de información del resto de unidades y la Alta Dirección, para dar soporte a la toma de decisiones.}
- Dar soporte y asesoría a la Unidad de Planificación Institucional, Unidad de Gestión de la Calidad, y otras unidades técnicas, en temas de manipulación y análisis de información, métodos cuantitativos, estadísticos, diseño de metodologías de medición, de indicadores y de proyecciones.
- Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia.


	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 54 de 80

RELACIÓN LEGAL:

Ley de medicamentos. Art. 7 literal f)

NORMATIVA APLICABLE:

- Decreto Legislativo número 417
- Ley de Medicamentos
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos
- Reglamento para la determinación de los precios de venta máxima al público de los medicamentos y su verificación
- Listado de precios de venta máximo al público por CHM vigente

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 55 de 80

10.4.5 UNIDAD DE IMPORTACIONES, EXPORTACIONES Y DONACIONES DE MEDICAMENTOS (UIEDM)

Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos

Visados DNM

Visados CIEX

Visados Condicionados

Permisos Especiales

Exportaciones

OBJETIVO


Aplicar lo establecido en la Ley de Medicamentos, el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, los Reglamentos Técnicos y la normativa complementaria concerniente a las Importaciones, Exportaciones y el ingreso de donativos de medicamentos y productos afines.

FUNCIONES

- Recibir, evaluar y tramitar las solicitudes de ingreso al territorio Salvadoreño (Visados DNM¹, Visados CIEX²,

¹ Visados DNM: cuando el uso declarado no es la comercialización.

² Visados CIEX: cuando su uso es la comercialización y cumple con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 56 de 80

Visados condicionados³ y Permisos Especiales⁴) de especialidades farmacéuticas, dispositivos médicos, cosméticos, higiénicos, materias primas y productos químicos que cumplan con los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnicos Jurídicos.

- Autorizar la importación de especialidades farmacéuticas, dispositivos médicos, cosméticos, higiénicos, productos químicos, materias primas y los permisos especiales.
- Autorizar la exportación de especialidades farmacéuticas, dispositivos médicos y materias primas.
- Mantener una base de datos actualizada de los productos objeto de importación y donaciones.
- Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por La Dirección.

RELACIÓN LEGAL:


- RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.
- Ley de medicamentos. Artículos 7 literal g), 29, 64-67.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos, artículo 12

NORMATIVA APLICABLE:


- Ley de Medicamentos
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos
- Decreto Legislativo número 417.
- Resolución No. 80-2001
- Resolución No. 93-2002
- Anexo 1 Resolución No. 93-2002 Procedimiento para el reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos con registro sanitario anterior a la entrada en vigencia de la unión aduanera para los países miembros

³ Visados condicionados: cuando su uso es la comercialización pero no cumple con alguno(s) de los requisitos establecidos en la normativa vigente o se ha categorizado como un importador o un producto de riesgo.


⁴ Permisos Especiales: Donaciones; Emergencias nacionales y necesidad pública declaradas oficialmente; Medicamentos huérfanos para los Estados Partes; Medicamentos utilizados en estudios clínicos con protocolos aprobados; En casos de justificación médica; Muestras para realizar trámites de registro; Medicamentos comprados a través del Fondo Rotatorio OPS.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 57 de 80


- Anexo 2 Resolución No. 93-2002 Formato único de certificado de producto farmacéutico para comercializarse dentro de la unión aduanera
- Anexo 3 Resolución No. 93-2002 Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica
- Anexo 4 Resolución No. 93-2002 Listado de Farmacopeas y literatura con base científica, para aplicar en la evaluación farmacología y analítica
- Anexo 5 Resolución No. 93-2002 Codificación alfanumérica para los registros sanitarios de medicamentos y productos afines
- Anexo 6 Resolución No. 93-2002 listado de número de muestras requeridas para evaluación de la calidad para registro sanitario
- Anexo 7 Resolución No. 93-2002.7219 Guía de inspección y auto inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria farmacéutica
- Anexo 8 Resolución No. 93-2002 Causas para la cancelación del reconocimiento del registro sanitario de medicamentos
- Resolución No. 99-2002
- Resolución No. 124-2004
- Resolución No. 124-2004 Reglamento de buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos
- Anexo 1 Resolución No. 124-2004 Registro sanitario, inscripción o notificación sanitaria de productos cosméticos
- Anexo 2 Resolución No. 124-2004 Reconocimiento ágil de registro sanitario, inscripción o notificación sanitaria de productos cosméticos
- Anexo 4 Resolución No. 124-2004 Guía de inspección de buenas prácticas de manufactura para la industria cosmética
- Resolución No. 125-2004
- Anexo 1 Resolución No. 125-2004 Registro Sanitario, inscripción o notificación sanitaria de productos higiénicos
- Anexo 2 Resolución No. 125-2004 Reconocimiento ágil de registro sanitario, inscripción o notificación sanitaria de productos higiénicos

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 58 de 80

- Resolución No. 143-2005
- Resolución No. 148-2005
- Anexo Resolución No. 148-2005 RTCA 11.01.0405 Productos farmacéuticos. Estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano
- Resolución No. 166-2006
- Anexo Resolución No. 166-2006 RTCA 11.01.0204 Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano
- Resolución No. 188-2006
- Anexo Resolución No. 188-2006 RTCA 11.03.39 06 Productos farmacéuticos. Validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos
- Resolución No. 213-2007
- Resolución No. 214-2007
- Anexo Resolución No. 214-2007 RTCA 11.03.4707 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la calidad
- Resolución No. 228-2008
- Resolución No. 230-2008
- Anexo 1 Resolución No. 230-2008 RTCA 71.03.3707 Productos higiénicos. Registro e inscripción sanitaria de productos higiénicos
- Anexo 2 Resolución No. 230-2008 RTCA 71.03.3807 Productos higiénicos. Etiquetado de productos higiénicos
- Anexo 3 Resolución No. 230-2008 Reconocimiento del registro o inscripción sanitaria de productos higiénicos
- Resolución No. 231-2008
- Anexo 1 Resolución No. 231-2008 RTCA 71.03.4908 Productos cosméticos. Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos
- Anexo 2 Resolución No. 231-2008 RTCA 71.01.3506 Productos cosméticos. Registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos
- Anexo 3 Resolución No. 231-2008 RTCA 71.03.3607 Productos cosméticos. Etiquetado de productos cosméticos

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 59 de 80

- Anexo 4 Resolución No. 231-2008 RTCA 71.03.4507 Productos cosméticos. Verificación de la calidad
- Anexo 5 Resolución No. 231-2008 Reconocimiento mutuo del registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos
- Resolución No. 235 2008
- Resolución No. 256-2010
- Anexo Resolución No. 256-2010 RTCA 11.01.0410 Productos farmacéuticos. Estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano
- Resolución No. 270-2011
- Anexo 1 Resolución No. 270-2011 RTCA 11.03.5609 Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Verificación de la calidad
- Anexo 2 Resolución No. 270-2011 RTCA 11.04.4106 Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de etiquetado
- Resolución No. 275-2011
- Anexo Resolución No. 275-2011 RTCA 11.01.0204 Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano
- Anexo 1 Modificación de Resolución No. 275-2011 RTCA 11.01.0204 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Etiquetado
- Resolución No. 303-2013
- Anexo Resolución No. 303.2013 RTCA 11.03.6411 Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario
- Resolución No. 333-2013
- Anexo 1 Resolución No. 333-2013 RTCA 11.03.5911 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de registro sanitario
- Anexo 2 Resolución No. 333-2013 Reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano
- Resolución No. 339-2014
- Anexo 1 Resolución No. 339-2014 Productos farmacéuticos medicamentos de uso humano buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica
- Anexo 2 Resolución No. 339-2014 Guía de verificación del reglamento técnico centroamericano RTCA

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 60 de 80

11.03.4207 reglamento técnico sobre buenas prácticas de manufactura

- Resolución No. 340-2014


10.4.6 UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES (UE)

OBJETIVO:

Realizar el control y la fiscalización de la importación, exportación, fabricación, comercialización, prescripción y uso de los medicamentos clasificados como estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y agregados.

FUNCIONES:

- Verificar el cumplimiento de los requisitos necesarios para el otorgamiento de permisos especiales en el caso de medicamentos o sustancias controladas.
- Regular los productos químicos.
- 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 y Agregados, de acuerdo a lo establecido en dichas normativas.
- Imprimir y entregar los recetarios especiales para la prescripción de estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos 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 PNC/DAN, Fiscalía, CNA y otras relacionadas con el que hacer de sustancias y productos sujetos a fiscalización especial.
- Representar a la Dirección Nacional de Medicamentos en cualquier evento relacionado con las funciones mismas del cargo.
- Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 61 de 80

- Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por La Dirección.


RELACIÓN LEGAL:

Ley de medicamento. Art. 7 literal k).

Unidad depende de Dirección Ejecutiva.

NORMATIVA APLICABLE UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES:

- Ley de Medicamentos
- Convenciones de Naciones Unidas sobre Estupefacientes. 1961
- Convenciones de Naciones Unidas de Sustancias Psicotrópicas. 1971
- Convenciones de Naciones Unidas sobre Precursores Químicos. 1988
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos
- Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados
- Ley Reguladora de las actividades relativas a las drogas.
- Decreto Legislativo número 417 (Asamblea Legislativa).
- Instructivo para el manejo de Medicamentos Controlados en los establecimientos de Salud sujeto a la ley de Medicamentos

 DNM	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 62 de 80

10.4.7 UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS (ULR)

Unidad Especializada en Litigios Regulatorios

Procedimiento Administrativo Sancionador

Procedimiento de Cancelación de Registro Sanitario


Procedimiento de Cancelación de Autorización de Establecimiento

Procedimiento de Diligencias Varias Administrativas

Actos de comunicación


OBJETIVO

Dar apoyo técnico y especializado a la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionatoria, así como a la Junta de Delegados en el ejercicio de su potestad autorizatoria.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 63 de 80

FUNCIONES

1. Tramitación, inicio y finalización de Procedimientos Administrativos Sancionadores (ordinario o simplificado)
 - i. Se encauza el ejercicio de la Potestad Sancionadora de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, ejerciendo un control social coercitivo hacia las conductas constitutivas de infracción administrativa de conformidad con la Ley de Medicamentos. Dentro de este apartado las actuaciones que se realizan son las siguientes:
 - Actuaciones de investigación, las cuales se realizan al tener conocimiento por cualquier medio (aviso, denuncia, oficio) la comisión de una infracción a la Ley de Medicamentos.
 - Instrucción del procedimiento administrativo sancionador (elaboración de proyectos de resolución: emplazamiento e inicio del procedimiento y apertura a prueba).
 - Finalización del procedimiento (resolución final y resolución de recursos).
2. Apoyo técnico y especializado en la adopción de medidas cautelares por parte de la Dirección Ejecutiva:
 - i. Se realiza análisis técnico-jurídico respecto a cada caso y la posibilidad de adoptar medidas cautelares, con el fin de garantizar la viabilidad o efectividad de los efectos que haya de producir la resolución cuando se dicte en el marco de un procedimiento administrativo.
3. Tramitación de los Procedimientos de Cancelación de Registro Sanitario:
 - i. Estos procedimientos son impulsados por las causales establecidas en el artículo 35 de la Ley de Medicamentos, en los cuales se realizan las siguientes actuaciones:
 - Apertura del expediente, actuaciones previas (informes a las unidades registrales), resolución de requerimiento al administrado, auto para elevar a la Junta de Delegados (en los casos que se proceda a cancelar el registro sanitario de un producto farmacéutico) y resolución final.
4. Tramitación de los Procedimientos de Cancelación de Autorización de Establecimientos Farmacéuticos:
 - i. Estos procedimientos son impulsados por las causales establecidas en el Decreto Legislativo N° 417, Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud Aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos en relación al artículo 29 de la Ley de Medicamentos, en los cuales se realizaran las siguientes actuaciones:
 - Actuaciones de investigación (informes al registro de establecimientos), solicitud de inspecciones y requerimientos al regulado.

 DNM	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 64 de 80

- Apertura del expediente, resolución de requerimiento al administrado, auto para elevar a Junta de Delegados (en los casos que se proceda a cancelar la autorización del establecimiento) y resolución final.

5. Tramitación de las Diligencias Varias Administrativas:

- i. Este procedimiento nace como resultado de una serie de actuaciones que realiza la Unidad, que no encajan en la potestad sancionadora ni autorizatoria. Estas diligencias son instruidas a partir de requerimientos realizados por personas naturales, jurídicas o instituciones gubernamentales, así como también para los incumplimientos a la Ley de Medicamentos y, la ejecución de actuaciones materiales dictadas por esta Dirección, las cuales se encuentran contenidas en el artículo 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

6. Atención a partes interesadas referente a los procedimientos que instruye la ULR.


- i. Se realizan citas técnicas con los administrados cuando estos lo solicitan, con el fin de responder a dudas o inquietudes que emanen de los procedimientos administrativos.
- ii. Apoyo jurídico interinstitucional sobre la regulación sanitaria de medicamentos a las siguientes instituciones: Fiscalía General de la República, Policía Nacional Civil, Escuela de la Policía Nacional Civil, Tribunal de Ética Gubernamental, Consejo Superior de Salud Pública, Corte de Cuentas, Alcaldías, Ministerio de Agricultura y Ganadería, Superintendencia de Competencia, Ministerio de Salud, Red Nacional de Hospitales Públicos, Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Centro Nacional de Registro, Dirección General de Aduanas, Centro Nacional Antidrogas, Sistema Básico de Salud Integral, entre otras instituciones.

7. Realizar actos de comunicación de Dirección Ejecutiva y de los procedimientos que instruye la ULR, de conformidad a la legislación vigente.

8. Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia.

RELACIÓN LEGAL:

- Acuerdo de creación unidad: Acuerdo 96.19.1 de 26-09-2019 relacionado al acuerdo 03.19.12 de fecha 04-10-2019.
- Según organigrama depende de Dirección Ejecutiva


	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 65 de 80

NORMATIVA:

- De forma directa:
 - Constitución de la República.
 - Ley de Medicamentos.
 - Decreto Legislativo No. 417 “Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.
 - Ley de Procedimientos Administrativos.
 - Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.
 - Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

- De forma supletoria:
 - Código Civil.
 - Código Procesal Civil y Mercantil.
 - Código Penal.
 - Código Procesal Penal.
 - Ley de Acceso a la Información Pública.
 - Reglamento de la Ley de Acceso a la Información Pública.

- De forma consultiva:
 - Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos.
 - Ley de Marcas y otros Signos Distintivos.
 - Ley de Propiedad Intelectual.
 - Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).
 - Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana (DR-CAFTA).
 - Reglamento para la protección de datos de prueba.
 - Ley de Extinción de Dominio.
 - Código de Trabajo.
 - Ley de Asuetos, Vacaciones y Licencias de los Empleados Públicos.


	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 66 de 80

- Reglamento Interno de Trabajo.
- Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas.
- Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados.
- Convención Única de 1961 (Estupefacientes).
- Ley de Protección al Consumidor.
- Ley de Almacenamiento y Equipaje.
- Reglamento para la determinación de los Precios de Venta Máximo de Medicamentos al Público y sus Verificaciones.
- Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública.
- Reglamento de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública.
- Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado.
- Reglamento de la Ley Orgánica de Administración Financiera del Estado.
- Código de Salud.
- Reglamentos Técnicos Centroamericanos en materia de los productos objeto de control de la DNM:
- RTCA 11.01.02:04
- RTCA 11.03.42:07
- RTCA 11.03.59:11

10.4.8 UNIDAD DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS Y PODERES (UREP)

OBJETIVO

Calificar jurídicamente las solicitudes de trámites de autorización por apertura de establecimientos. 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. Y 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.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 67 de 80

FUNCIONES


- 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 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.
- Formular y ejecutar proyectos relacionados a su área de competencia.
- Las demás que le confiera expresamente el Director Nacional de Medicamentos, relacionadas a su puesto de trabajo.

RELACIÓN LEGAL:


- Ley de Medicamentos Art. 7 (Registro literal c))
- Acuerdo para (establecimiento y poderes)

DEMÁS NORMATIVA APLICABLE:

- Decreto 417- Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud Aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos
- Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máxima al Público de los Medicamentos y su Verificación.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 68 de 80

- Reglamento Especial para el Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros
- Reglamento para la Determinación de Datos de Prueba de Nuevos Productos Farmacéuticos
- Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos Agregados
- Reglamento de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos
- Ley de Creación del Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones
- Ley Orgánica de la Dirección General de Aduanas
- Ley Reguladora de Las Actividades Relativas a Las Drogas
- Código de Salud
- Ley de Acceso a la Información Pública
- Reglamento de la Ley de Acceso a la Información Pública
- Ley de Ética Gubernamental
- Reglamento de la Ley de Ética Gubernamental
- Ley del Notariado
- Ley del Ejercicio Notarial de la Jurisdicción Voluntaria y Otras Diligencias.
- Ley de Procedimientos administrativos.
- Código de Trabajo
- Ley de Protección Intelectual
- Convenio Minamata
- Convenio Minamata Ratificación

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 69 de 80

10.4.9 UNIDAD DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD (UPP)

OBJETIVO

Calificar la promoción y publicidad de medicamentos, previamente a su difusión en los diferentes medios de comunicación, además de monitorear la misma con el fin de tener un control post autorización.

FUNCIONES


- Calificar la promoción y publicidad de medicamentos de acuerdo a lo establecido en la normativa aplicable vigente.
- 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.

RELACIÓN LEGAL:

- Ley de medicamentos. Art. 7 literal d)

NORMATIVA APLICABLE:

- Ley de Medicamentos
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos
- Ley de Procedimientos administrativos.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 70 de 80

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.
- 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.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 71 de 80

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.


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:

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 72 de 80

- 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.
- 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

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 73 de 80

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.

10.5.4 COMITÉ TÉCNICO

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.


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

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 74 de 80

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).
- 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.
- Comunicar y asegurar que se promueva la toma de conciencia de la política y objetivos de la Calidad.

	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 75 de 80

- 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.

 DNM <small>GOBIERNO DE EL SALVADOR</small>	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 76 de 80


CONTROL DE CAMBIOS		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
01	23-enero-2015	<p>Se incorporan al organigrama: Unidad de Aseguramiento de Calidad y Unidad de Registro de Insumos Médicos.</p> <p>Se cambia “atribuciones y deberes de la DNM” por “Objetivos de la DNM”.</p> <p>Se incorporan objetivo y funciones de: Unidad de Aseguramiento de Calidad y Unidad de Registro de Insumos Médicos.</p> <p>Se modifica visión” Ser la Entidad que salvaguarde el control permanente de la calidad de los medicamentos, la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, distribución, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de medicamentos.</p> <p>“ a: “Ser reconocidos por los usuarios, por los sectores público y privado nacional e internacional, como la Entidad sanitaria que salvaguarda técnicamente el control de la calidad de los medicamentos, y su precio, en todas las fases del proceso, desde la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de medicamentos.”</p> <p>Se eliminaron las funciones de insumos médicos que estaban asignadas a la Unidad de Registro y Visado y la Unidad de Importaciones, exportaciones y donaciones de medicamentos.</p>
02	04-mayo-2015	<p>Se incorpora al organigrama la Secretaria de Instrucción de Procedimiento Sancionatorios (SEIPS) según Acuerdo 09.15, cuya dependencia jerárquica es la Dirección Ejecutiva y se incluyen objetivo y funciones de dicha Secretaria.</p> <p>Se agregó la vigencia del Manual de Organización de la DNM.</p> <p>Se elimina una palabra de los valores “Honestidad”, pues estaba repetido.</p> <p>Se hizo modificación del nombre de la Unidad Jurídica conforme a la Ley de Medicamentos.</p> <p>En atención a memorándum de la UIED, se agregó a las funciones: k. Autorizar la liberación de lotes de productos biológicos (vacunas).</p>

 DNM GOBIERNO DE EL SALVADOR	GESTIÓN DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 77 de 80


CONTROL DE CAMBIOS		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
		<p>Se realizaron modificaciones en el organigrama la ubicación de la Secretaria de Instrucción de Procedimiento Sancionatorios (SEIPS) y se modifica nombre de Unidad de Planificación a Unidad de Planificación Institucional para estar acorde a Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos basado en art.17.</p> <p>En las funciones de la Unidad de Planificación Institucional, se sustituyó en el literal e. Apoyar en la elaboración de la memoria de labores. Por e. Coordinar la elaboración de la memoria de labores.</p> <p>Se incorporaron en la Unidad Financiera Institucional, Unidad de Precios, Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones, Unidad de Aseguramiento de la calidad, Unidad de Recursos Humanos, Unidad de Servicios Generales el organigrama como está dividida cada unidad.</p> <p>En la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones se cambió el objetivo de la Unidad y las funciones.</p> <p>Se agregó en la Unidad de Registro y Visado las funciones en el literal L y M.</p> <p>Se agregaron cuadros de Áreas de Relación de los niveles: Dirección, Asesor y Gerencial, Áreas de Relación de Dirección Ejecutiva, Áreas de Relación de Director Nacional.</p>
03	12-mayo-2016	<p>Se incorporó en el organigrama Institucional Unidad de Gestión Documental y Archivo.</p> <p>Las Unidades de Almacén Central y Activo Fijo se unificaron ahora es la Unidad de Administración así como sus objetivos y funciones para estar acorde a Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos basado en art.17.</p> <p>Se modificaron los objetivos y funciones de las siguientes unidades: UJ, UAIP, UIF, URV, UPPC, UIED, UI, URIM, UADC, SEIPS.</p> <p>Se incorporaron los organigramas de las siguientes unidades: UAIP, UFI, URH, SG, UIF, URV, UCCPPRM, UP, UIED y UADC</p>

 DNM GOBIERNO DE EL SALVADOR	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 78 de 80

CONTROL DE CAMBIOS		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
		<p>Se incorporaron los Laboratorio de Análisis Microbiológicos y Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos, con su respectivo objetivo y funciones.</p> <p>Se agregó función h. Elaboración de perfiles de proyectos Institucionales, a la Unidad de Planificación Institucional.</p> <p>En atención a solicitud de Laboratorio Físico-Químico se cambió la redacción de las funciones los literales f) e i), bajo las siguientes justificaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Realizar muestreos aleatorios de medicamentos, en cualquier momento y lugar para verificar la calidad de los mismos en los laboratorios farmacéuticos, droguerías, centros de almacenamiento, farmacias privadas, hospitales y establecimientos de salud públicos y privados, aduanas y en general en cualquier lugar de fabricación, almacenamiento, distribución y dispensación. (El laboratorio físico – químico ya no realiza los muestreos aleatorios de medicamentos, ya que la DNM tiene la Unidad de Inspección y Fiscalización y son los técnicos asignados a esta Unidad quienes ejecutan la actividad del muestreo, remiten las muestras al Laboratorio para el correspondiente análisis) b. Garantizar todo el proceso de control de calidad de los medicamentos. (No corresponde al Laboratorio Garantizar todo el proceso de un producto, ya que la calidad del mismo inicia desde el diseño de su formulación, adquisición de materias primas, Controles en proceso de Fabricación, Acondicionado, Empaque, Almacenamiento y Distribución, esta actividad es verificada mediante auditorias de Buenas Prácticas de Manufactura la ejecuta la Unidad de Inspección y Fiscalización).
04	25-enero-2017	Se incorporó en la Unidad de Recursos Humanos el área de género y en la Unidad de Servicios Generales el área de Medio Ambiente. Se realizó actualización de organigrama autorizado por Director Nacional
05	05-abril-2017	<p>Se realizó cambio en dependencia jerárquica del Comité para evaluación y liberación de productos biológicos (vacunas), dependiendo ahora de la Dirección Ejecutiva.</p> <p>Se realizó incorporación de los siguientes comité:</p>

 DNM	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 79 de 80

CONTROL DE CAMBIOS		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
		<ul style="list-style-type: none"> - Comité Técnico de evaluación de informes de funciones de regulación. - Comité de Salud y Seguridad Ocupacional. - Comité operativo de la calidad (COC). - Sub Comité operativo de la calidad (SCOC).
06	15-mayo-2018	<p>Se actualiza por supresión de Gerencia General.</p> <p>Se realizó cambio en dependencia jerárquica del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional, dependiendo ahora de la Dirección Nacional</p> <p>Se incorporan la Unidad de Cooperación Internacional y la Comisión Técnica Coordinadora de Farmacovigilancia.</p>
07	14-agosto-2018	<ul style="list-style-type: none"> - Se actualiza organigrama, objetivos y/o funciones de la Unidad de Auditoría Interna, Unidad Jurídica, Unidad de Control de Calidad en el pre y post registro de medicamentos y del comité para evaluación y liberación de productos biológicos(vacunas) Unidad de Recursos Humanos; Unidad de Cooperación Internacional; Comisión Técnica Coordinadora de Farmacovigilancia; Unidad Financiera Institucional; Dirección Nacional de Medicamentos; Director Nacional; Comité de Seguridad y Salud Ocupacional; Unidad Jurídica; Unidad de Acceso a la Información Pública; Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales; Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones; Unidad de Inspección y Fiscalización; Unidad de Registro de Insumos Médicos; Unidad de Precios; Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios. - Eliminación de objetivos específicos. - Eliminación de la definición de “área”. - Modificación del cuadro de “Niveles de la estructura organizativa”. - Se añade UNAC a siglas. - Inclusión de las bases legales y/o referencias bibliográficas. - Inclusión de la Comisión de Ética Gubernamental.
08	5-diciembre-2019	<p>ELIMINACIÓN DE UNIDADES STAFF: Se eliminaron de esta estructura organizativa las siguientes unidades: Unidad Jurídica, Unidad de Auditoría Interna, Unidad Acceso a la Información Pública, Unidad de Planificación Institucional, Unidad de Cooperación Internacional, Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, quedando únicamente la ahora llamada Comisión</p>

 DNM GOBIERNO DE EL SALVADOR	GESTION DIRECTIVA	Código E01-DI-01-UPL.MAN01
	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	
	PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL	Versión No. 09
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Página 80 de 80

CONTROL DE CAMBIOS		
No. de Revisión	Fecha	Cambio Efectuado
		<p>Técnica de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Expresado en acuerdo 03.19.12 de sesión extraordinaria número 03.2019 del día 4 de octubre de 2019.</p> <p>ACTUALIZACIÓN DE OBJETIVOS POR UNIDADES: Se modificaron los objetivos de: la Unidad Jurídica, de la Unidad de Cooperación y Alianzas Estratégicas, de la Unidad de Comunicaciones, de la Unidad de Promoción y Publicidad, de la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes, Unidad de Estupefacientes, estas modificaciones responden a los cambios de organigrama del 05 de diciembre 2019, por disgregación, cambio de nombre o creación de unidad, por Acuerdo 96.19.1 de Sesión Ordinaria número 24.2019 del día 26 de septiembre de 2019.</p> <p>ACTUALIZACIÓN DE FUNCIONES POR UNIDADES:</p> <p>UNIDAD DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS Y PODERES: Por ser de nueva creación según Acuerdo 96.19.1 de Sesión Ordinaria número 24.2019 del día 26 de septiembre de 2019. Por lo que se incorporan según especificación de Acuerdo antes relacionado. Funciones de la Unidad Jurídica de anterior organigrama.</p> <p>UNIDAD JURÍDICA: Funciones anteriores pasaron a unidad de Registro de Establecimientos y Poderes, Dicha unidad actualizó sus funciones a fortalecer el asesoramiento y soporte y apoyo jurídico que como unidad administrativa de asesoramiento le corresponde de acuerdo a sus funciones de Ley de Medicamentos.</p> <p>UNIDAD DE COOPERACIÓN Y ALIANZAS ESTRATÉGICAS: Se actualizaron todas las funciones, en función de las alianzas estratégicas, no contempladas en organigrama anterior.</p> <p>DIVISIÓN DE REGISTRO SANITARIO: bajo la División de Registro Sanitario se encuentra la Unidad de Registro y Visado y la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos, Cosméticos, Químicos e Higiénicos. Quitando así las de la Unidad de Estupefacientes de la cual hubo disgregación a partir del acuerdo 03.19.12 de Sesión Extraordinaria número 03.2019 del día 4 de octubre de 2019.</p> <p>PERIODO DE PRUEBA DEL DOCUMENTO: del 18 de marzo al 20 de abril de 2020.</p>