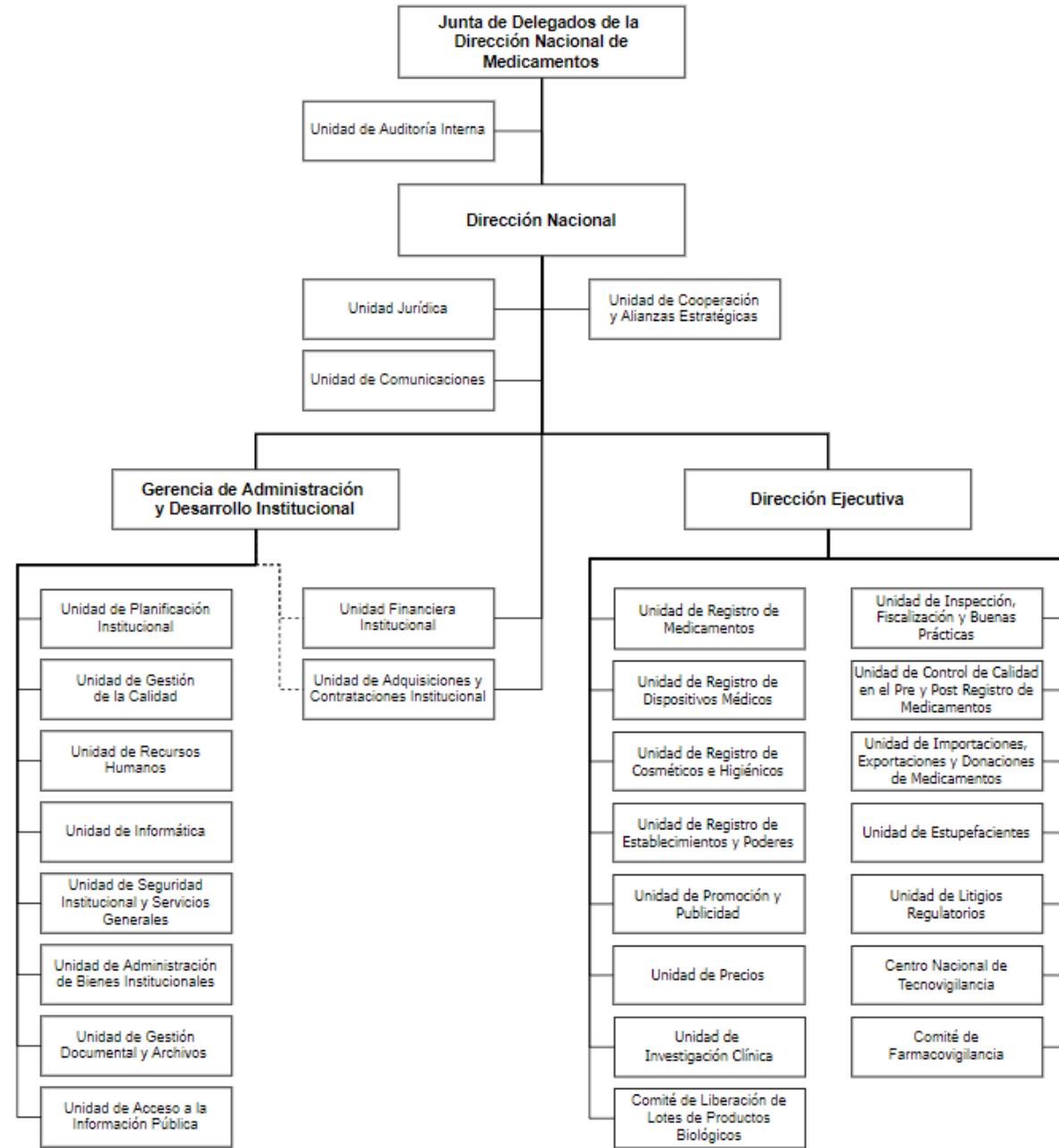


ORGANIGRAMA

Dirección Nacional de Medicamentos



Organigrama DNM



Junta de Delegados DNM

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.

La Dirección, estará integrada por los delegados de:

- a) El Director, que será nombrado por el Presidente de la República;*
 - b) Ministerio de Salud;*
 - c) Ministerio de Economía;*
 - d) La Defensoría del Consumidor;*
 - e) El Instituto Salvadoreño del Seguro Social;*
 - f) Ministerio de Hacienda;*
 - g) Universidad de El Salvador por derecho propio; y*
 - h) Uno electo entre las universidades privadas con carreras afines a la salud.*
- Un Director Ejecutivo que será nombrado por los integrantes de la Dirección.*

Los acuerdos y resoluciones se adoptarán por mayoría simple y en caso de empate el Director de la Dirección tendrá voto calificado.

Dirección Nacional

Las atribuciones del Director Nacional de Medicamentos están en el artículo 4 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, entre ellas:

- Elaborar la Memoria de Labores de la Dirección y presentarla para su aprobación por los Delegados.
- Supervisar el desempeño de la Dirección Ejecutiva.
- Administrar los fondos asignados a la Dirección; y,
- Autorizar la reprogramación sobre lo estimado en las fuentes específicas de ingreso en el ejercicio fiscal, remitirlas al Ministerio de Hacienda para ser presentadas a la Asamblea Legislativa, con el objeto que sean aprobadas.
- Ejercer la representación legal de La Dirección, según delegación por parte de los Delegados, a través del respectivo acuerdo.

Total de funcionarios:

Mujeres: 2

Hombres: 2

Dirección Ejecutiva

Sus facultades y atribuciones están descritas en el 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.
- 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 disposiciones contenidas en la Ley de Medicamentos.
- Asesorar al Director Nacional en temas de las áreas técnicas.

Total de funcionarios:

Mujeres: 8

Hombres: 3

Gerencia de Administración y Desarrollo Institucional

- Dirigir la gestión estratégica y de desarrollo institucional de la DNM.
- Brindar asesoría al Director Nacional en materia de gestión administrativa, financiera y estratégica
- Dirigir las actividades de planificación institucional
- Administrar el diseño, implementación, desarrollo y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad institucional
- Liderar las gestiones encaminadas a garantizar que el desarrollo de las actividades institucionales se propicie en condiciones óptimas, respecto a adecuación, mantenimiento, higiene, instalaciones, bienes muebles, servicios básicos y seguridad del personal
- Dirigir la administración y control de los bienes muebles, insumos e intangibles de la institución
- Potenciar el capital humano y clima organizacional, supervisando los procesos de selección, contratación, inducción, retención, motivación, capacitación, desarrollo y compensación del talento humano
- Liderar las estrategias de innovación y de las soluciones de tecnologías de información y comunicación
- Coordinar al Sistema Institucional de Gestión Documental y Archivos (SIGDA)
- Supervisar las gestiones encaminadas a proporcionar una adecuada atención al usuario
- Asegurar, en coordinación con la Unidad Financiera Institucional, la planificación y administración oportuna de los recursos financieros de la Dirección

Total de funcionarios:

Mujeres: 1

Hombres: 1

Unidad Jurídica

Su objetivo principal es brindar asesoría jurídica en todas las ramas del derecho a todos los niveles de la Dirección Nacional.

Asimismo, velar por la igualdad de género con base a lo estipulado en legislación vigente y por el desarrollo de la reglamentación técnica pertinente.

Total de funcionarios:

Mujeres: 1

Hombres: 1

Unidad Financiera Institucional

Tiene por 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.

Algunas de sus funciones son:

- 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.
- 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.

Total de funcionarios:

Mujeres: 6

Hombres: 5

Unidad de Cooperación Internacional

Tiene por 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.

Total de funcionarios:

Mujeres: 5

Hombres: 2

Unidad de Planificación Institucional

Tiene por objetivo dar seguimiento al desarrollo de los objetivos y metas establecidas institucionalmente; mediante 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.

Entre sus funciones están:

- Coordinar la elaboración del Plan Estratégico Institucional.
- Coordinar la formulación de los Planes de Trabajo anuales.
- Dar seguimiento, monitoreo y evaluación del cumplimiento de los objetivos institucionales de los Planes de Trabajo.
- Coordinar el proceso de valoración de riesgos institucionales.

Total de funcionarios:

Mujeres: 2

Hombres: 5

Unidad de Gestión de la Calidad

Tiene por 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.

Total de funcionarios:

Mujeres: 2

Hombres: 5

Unidad de Auditoría Interna

Algunas de sus funciones son:

- 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.
- 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 auditoria interna.

Total de funcionarios:

Mujeres: 3

Hombres: 3

Unidad de Acceso a la Información Pública

Tiene por objetivo el promover la transparencia, democracia y eficiencia en la gestión pública, además de establecer una relación abierta y dinámica con la población.

Entre sus funciones están:

- Garantizar el acceso a la información pública.
- Recepción de avisos, quejas y denuncias ciudadanas.
- Atención a consultas y sugerencias.
- Recabar y difundir la información oficiosa y propiciar que las unidades responsables la actualicen periódicamente.
- 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.
- Elaborar y actualizar el índice de la información clasificada como reservada.

Total de funcionarios:

Mujeres: 4

Hombres: 2

Unidad de Comunicaciones

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

Total de funcionarios:

Mujeres: 2

Hombres: 2

Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales

Tiene por 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).

Algunas de sus funciones son:

- 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.
- Cumplir las políticas, lineamientos y disposiciones técnicas que sean establecidas por 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.

Total de funcionarios:

Mujeres: 2

Hombres: 3

Unidad de Seguridad Institucional y Servicios Generales

Tiene por 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.

Algunas de sus funciones son:

- 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.

Total de funcionarios:

Mujeres: 4

Hombres: 14

Unidad de Recursos Humanos

Tiene por 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.

Algunas de sus funciones son:

- Velar por el estricto cumplimiento de los derechos y obligaciones en la relación patrono-laboral establecida en Contratos, Reglamento Interno de Trabajo Institucional y demás legislación laboral aplicable.
- 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.
- Administrar el proceso de evaluación del desempeño para todos los empleados de la Institución.
- Actualizar y resguardar los expedientes de los recursos humanos.
- Coordinar el Plan Anual de Capacitación Continua Institucional.
- 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.

Total de funcionarios:

Mujeres: 8

Hombres: 2

Unidad de Informática

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

Algunas de sus funciones son:

- 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.
- Identificar, analizar, diseñar, desarrollar, implantar y mantener los diferentes sistemas informáticos que forman parte de La Dirección.
- 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.
- Mantenimiento y soporte a la página web e intranet.

Total de funcionarios:

Mujeres: 4

Hombres: 18

Unidad de Gestión Documental y Archivo

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

Total de funcionarios:

Mujeres: 1

Hombres: 5

Unidad de Administración de Bienes Institucionales

Tiene por 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.

Total de funcionarios:

Mujeres: 0

Hombres: 3

Comité de Farmacovigilancia

Tiene por objetivo gestionar oportunamente nuevos riesgos detectados en los medicamentos de uso humano, a través de las actividades de vigilancia que son competencia de la Institución y de los insumos que puedan aportar otras instituciones como el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), en virtud de sus atribuciones y competencias en materia de vigilancia de medicamentos, con el objetivo de recomendar la toma de medidas regulatorias correspondientes para salvaguardar la salud de la población

Total de funcionarios:

Mujeres: 1

Hombres: 3

Centro Nacional de Tecnovigilancia

Tiene por objetivo realizar la vigilancia postcomercialización enfocada a la identificación, registro, evaluación, gestión, seguimiento y divulgación oportuna de la información relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos de uso humano que se comercializan en el mercado nacional y gestionar oportunamente nuevos riesgos detectados a fin de que se tomen las medidas regulatorias correspondientes para salvaguardar la salud de la población.

Total de funcionarios:

Mujeres: 2

Hombres: 2

Comité de Liberación de Lotes de Productos Biológicos

Tiene por objetivo establecer los lineamientos para la elaboración de las fichas técnicas para cada vacuna importada a El Salvador.

Entre sus funciones están:

- Emitir opiniones técnicas sobre el proceso de liberación de lotes de vacunas de acuerdo a los procedimientos vigentes.
- Ejecutar los procedimientos establecidos para el correcto desarrollo de todas las actividades de los procesos de liberación/exención de lote de productos biológicos (vacunas).

Total de funcionarios:

Mujeres: 2

Hombres: 0

Unidad de Registro de Medicamentos

Tiene por objetivo asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, mediante el otorgamiento del registro sanitario y sus modificaciones posteriores.

Entre sus funciones están:

- Evaluar y tramitar las solicitudes de inscripción, renovación y modificaciones posteriores al registro de productos farmacéuticos.
- Evaluar, desde el punto de vista médico, las solicitudes de publicidad y promoción de productos farmacéuticos.
- Extender constancias o certificados de inscripción de productos farmacéuticos.
- Elaborar y proponer el Listado Oficial de Medicamentos, Listado de Medicamentos autorizados para Venta Libre y listado de productos sujetos a demostración de Bioequivalencia.
- Llevar un registro actualizado de los productos farmacéuticos.

Total de funcionarios:

Mujeres: 26

Hombres: 11

Unidad de Registro de Cosméticos e Higiénicos

Tiene por objetivo asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos cosméticos e higiénicos, mediante el otorgamiento del registro sanitario y sus modificaciones posteriores.

Entre sus funciones están:

- Evaluar y tramitar las solicitudes de inscripción, renovación y modificaciones posteriores al registro de productos cosméticos e higiénicos.
- Extender constancias o certificados de inscripción de productos cosméticos e higiénicos.
- Extender los Certificados de Venta Libre de productos cosméticos e higiénicos.
- Emitir propuestas técnicas de regulación de productos cosméticos e higiénicos.
- Llevar un registro actualizado de los productos cosméticos e higiénicos.

Total de funcionarios:

Mujeres: 10

Hombres: 2

Unidad de Registro de Dispositivos Médicos

Tiene por objetivo asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, mediante el otorgamiento del registro sanitario y sus modificaciones posteriores.

Entre sus funciones están:

- Evaluar y tramitar las solicitudes de inscripción, renovación y modificaciones posteriores al registro de dispositivos médicos.
- Extender constancias o certificados de inscripción de dispositivos médicos.
- Extender los Certificados de Venta Libre de dispositivos médicos.
- Llevar un registro actualizado de dispositivos médicos.

Total de funcionarios:

Mujeres: 11

Hombres: 5

Unidad de Investigación Clínica

Tiene por objetivo regular y fiscalizar los Ensayos Clínicos de los productos regulados por la Dirección Nacional de Medicamentos y efectuar divulgación científica.

Entre sus funciones están:

- Evaluar técnica, metodológica y legalmente las solicitudes de proyectos de investigación.
- Autorizar los seguimientos de los proyectos de investigación.
- Llevar un registro actualizado de los Ensayos Clínicos autorizados y sus seguimientos.
- Divulgación de desarrollo de productos innovadores en medicina y biomedicina.
- Elaborar informes y seguimientos de evidencia clínica sobre el uso de productos regulados.

Total de funcionarios:

Mujeres: 4

Hombres: 2

Unidad de Precios

Tiene por 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.

Total de funcionarios:

Mujeres: 6

Hombres: 6

Unidad de Promoción y Publicidad

Tiene por 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.

Total de funcionarios:

Mujeres: 4

Hombres: 2

Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes

Tiene por 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.

Total de funcionarios:

Mujeres: 9

Hombres: 7

Unidad de Inspección y Fiscalización

Tiene por 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.

Algunas de sus funciones son:

- 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.
- Coordinar con la Defensoría del Consumidor la supervisión de los precios de venta de los medicamentos regulados en los establecimientos autorizados.
- 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.

Total de funcionarios:

Mujeres: 18

Hombres: 21

Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos

Tiene por 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.

Algunas de sus funciones son:

- 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.
- Análisis de los medicamentos que se deseen comercializar en el país previo a su registro.
- Comprobar la identidad, pureza y potencia de los medicamentos mediante los análisis físicos, químicos y microbiológicos.

Total de funcionarios:

Mujeres: 15

Hombres: 15

Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos

Tiene por objetivo aplicar lo establecido en la Ley de Medicamentos, 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.

Total de funcionarios:

Mujeres: 7

Hombres: 5

Unidad de Estupefacientes

Tiene por 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.

Total de funcionarios:

Mujeres: 5

Hombres: 8

Unidad de Litigios Regulatorios

Tiene por 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.

Total de funcionarios:

Mujeres: 3

Hombres: 7