

ENCUENTROS DE AUTORIDADES COMPETENTES EN MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS

Questionario

1. País: Guatemala

2. Nombre de la Entidad: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

3. Fecha de creación: Octubre 2011

4. Tipo de entidad

Agencia Dirección/Unidad de Ministerio de Sanidad

5. Director/a

Nombre: Licda. Elizabeth Recinos Cueto de Posadas

Teléfono: +502 23656258 al 60

Fax: +502 23656258 al 60

Correo electrónico: drcpfa.jefatura@gmail.com, bettyposadas@gmail.com

Dirección: 3ª. Calle final 2-10
Colonia Valles de Vista Hermosa zona 15
Guatemala

Página Web: www.mspas.gob.gt, www.medicamentos.com.gt

Teléfono Servicio de Información General:

6. Estructura

Dirección : Unipersonal Colegiada

Direcciones/gerencias (listar sus nombres):

- UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS
- UNIDAD TECNICO NORMATIVA
- UNIDAD DE VIGILANCIA, MONITOREO Y CONTROL
- UNIDAD PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS (JURIDICO)
- UNIDAD GESTION ADMINISTRATIVA (FINANCIERO)
- VENTANILLA DE SERVICIOS

7. Número total de empleados:

- a) Funcionarios: 65
- b) Personal de planta permanente: 23
- c) Personal contratado: 42
- d) Pasantes/becarios: 00

8. Areas de responsabilidad

Medicamentos de Uso Humano	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamentos de Uso Veterinario	<input type="checkbox"/>
Ensayos Clínicos	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamentos Homeopáticos	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamentos a Base de Plantas	<input checked="" type="checkbox"/>
Sangre / Hemoderivados	<input checked="" type="checkbox"/>
Dispositivos Médicos/Productos Sanitarios	<input checked="" type="checkbox"/>
Vacunas	<input checked="" type="checkbox"/>
Alimentos	<input type="checkbox"/>
Suplementos dietarios	<input type="checkbox"/>
Productos cosméticos / higiene doméstica	<input type="checkbox"/>

Otras: Cuáles?

9. Actividades que desarrolla

Regulación	<input checked="" type="checkbox"/>
Autorización / Registro	<input checked="" type="checkbox"/>
Evaluación técnico-científica	<input type="checkbox"/>
Farmacovigilancia	<input checked="" type="checkbox"/>
Tecnovigilancia	<input type="checkbox"/>
Vigilancia Alimentaria	<input type="checkbox"/>
Control de Calidad	<input type="checkbox"/>
Inspección	<input checked="" type="checkbox"/>
Pesquisa medicamentos ilegítimos	<input checked="" type="checkbox"/>
Control de publicidad	<input checked="" type="checkbox"/>
Capacitación	<input checked="" type="checkbox"/>
Información y Comunicación	<input checked="" type="checkbox"/>
Fijación de Precios	<input type="checkbox"/>

- Reembolso
- Copago
- Otras: Cuáles?
-

10. Actividades internacionales en las que participa

- | | | | | | |
|----------------------------------|--------------------------|------|-------------------------------------|--------------------|--------------------------|
| MERCOSUR | <input type="checkbox"/> | OMS | <input checked="" type="checkbox"/> | ICH | <input type="checkbox"/> |
| PACTO ANDINO | <input type="checkbox"/> | OPS | <input checked="" type="checkbox"/> | VICH | <input type="checkbox"/> |
| TLCAN | <input type="checkbox"/> | FDA | <input type="checkbox"/> | PICs | <input type="checkbox"/> |
| CARICOM | <input type="checkbox"/> | EMEA | <input type="checkbox"/> | Consejo de Europa | <input type="checkbox"/> |
| UNIÓN EUROPEA. | <input type="checkbox"/> | | | Farmacopea Europea | <input type="checkbox"/> |
| RARA (Reunión Ag. Reg. Am. Lat.) | <input type="checkbox"/> | | | USP | <input type="checkbox"/> |
| | | | | Otras Farmacopeas | <input type="checkbox"/> |

OTRAS

- UNION ADUANERA CENTROAMERICANA
- CAFTA CON ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

11. Principales prioridades a nivel internacional

Union Aduanera Centroamericana, reforzar las actividades de reconocimiento mutuo de registros

Dar cumplimiento a los tratados de libre comercio con Estados Unidos en materia de Propiedad Intelectual

12. Principales prioridades a nivel nacional

1. Incrementar la vigilancia post-comercialización de medicamentos y productos sanitarios y las entidades que participan en los circuitos respectivos, a través del aumento del número de inspecciones a realizar.
2. Mejorar el control de calidad de medicamentos y productos sanitarios por el aumento del número de muestras a analizar.
3. Diseñar y desarrollar una política de información que promueva el uso racional de los medicamentos y el uso seguro de dispositivos médicos, con miras en la eficiencia y la sostenibilidad del sistema de salud.
4. Implementar un nuevo modelo y una nueva política de comunicación e información que promueve la gestión del conocimiento y que permita o

aumente el índice de satisfacción de los usuarios de los centros de información y documentación.

5. Aumentar la eficiencia interna mediante la implementación de nuevos procesos de trabajo, nuevos sistemas de información y un sistema de gestión de calidad que permitan un mayor rendimiento de la organización en los últimos tres años.
6. Definir e implementar un modelo de gestión por competencias que permite la definición de una política integrada de los recursos humanos, cualificaciones y valorización del capital humano.