

## ENCUENTROS DE AUTORIDADES COMPETENTES EN MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS

### Cuestionario

1. País: **NICARAGUA**
2. Nombre de la Entidad: **MINISTERIO DE SALUD – Dirección General de Regulación Sanitaria**
3. Fecha de creación: **27 de Marzo de 1998**
4. Tipo de entidad

Agencia  Dirección/Unidad de Ministerio de Sanidad

5. Director/a

Nombre: JUANA MARGARITA ORTEGA SOZA

Teléfono: + 505 - 2894839, 505 -2894694

Fax: + 505 - 2894694

Correo electrónico: jortega@minsa.gob.ni

Dirección: Complejo Nacional de Salud Dra. Concepción Palacios. Costado oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua  
Teléfono PBX: (505) 289-7483 | Apartado Postal 107

Página Web: [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)

Teléfono Servicio de Información General: (505) 289-4839

6. Estructura

Dirección:  Unipersonal  Colegiada

Direcciones/gerencias (listar sus nombres): Ministro, Vice-Ministro, Secretario General; Dirección General de Regulación Sanitaria; Dirección General de Servicios de Salud; Dirección General de Asesoría Legal; División General de Recursos Humanos; División General de Planificación y Desarrollo; División General de Abastecimiento y Recursos Físicos para la salud; División General Administrativa Financiera; Dirección General de Vigilancia de la Salud; Dirección General del Centro de Diagnóstico y Referencia.

7. Número total de empleados:

- a) Funcionarios: pendiente
- b) Personal de planta permanente: pendiente

- c) Personal contratado: pendiente
- d) Pasantes/becarios: pendiente
- e) Total: pendiente

#### 8. Áreas 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 checked="" type="checkbox"/>
Suplementos dietarios	<input checked="" type="checkbox"/>
Productos cosméticos / higiene doméstica	<input checked="" type="checkbox"/>
Otras: Cuáles?	

---

#### 9. Actividades que desarrolla

Regulación	<input checked="" type="checkbox"/>
Autorización / Registro	<input checked="" type="checkbox"/>
Evaluación técnico-científica	<input checked="" type="checkbox"/>
Farmacovigilancia	<input type="checkbox"/>
Tecnovigilancia	<input type="checkbox"/>
Vigilancia Alimentaria	<input checked="" type="checkbox"/>
Control de Calidad	<input checked="" 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	<input type="checkbox"/>
Copago	<input type="checkbox"/>
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 checked="" 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:**

## 11. Principales prioridades a nivel internacional

Intercambio de experiencias e información en vigilancia sanitaria de insumos médicos

## 12. Principales prioridades a nivel nacional

- Implementación del sistema de Fármaco-vigilancia y Tecnovigilancia
- Desarrollo e implementación de análisis a través de laboratorio de bio-equivalencia