

ENCUENTROS DE AUTORIDADES COMPETENTES EN MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS

Cuestionario

1. País: **NICARAGUA**

2. Nombre de la Entidad: **Dirección General de Regulación Sanitaria -
MINISTERIO DE SALUD**

3. Fecha de creación: **27 de Marzo de 1998**

4. Tipo de entidad

Agencia Dirección/Unidad de **Ministerio de Sanidad**

5. Director/a

Nombre: **MARIA DEL ROSARIO SANDINO MONTES**

Teléfono: + 505 2 289 4700, +505 2 2894694

Fax: +505 2 289 4839, +505 2 2894694

Correo electrónico: dir-regulacion@minsa.gob.ni dgrs@minsa.gob.ni

Dirección: Complejo Nacional de Salud Dra. Concepción Palacios. Costado
oeste Colonia Primero de Mayo, Managua, Nicaragua
Teléfono PBX: (505) 289-7483 | Sector Postal: 15AB
Apartado Postal 107

Página Web: www.minsa.gob.ni

Teléfono Servicio de Información General: (505) 22894839/22894694

6. Estructura

Dirección: Unipersonal Colegiada

Direcciones/gerencias (listar sus nombres): Ministro, Vice-Ministro, Secretario General; Dirección General de Regulación Sanitaria; Dirección General de Extensión y Calidad de la Atención; Dirección General de Asesoría Legal; Dirección General de Insumos Médicos, Dirección General de Docencia e Investigación, División General de Recursos Humanos; División General de Planificación y Desarrollo; División General Recursos Físicos para la salud; División General Administrativa Financiera; Dirección General de Vigilancia para la Salud; Dirección General del Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia.

7. Número total de empleados:

- a) Funcionarios: 15
- b) Personal de planta permanente: 53
- c) Personal contratado: 9
- d) Pasantes/becarios: 0
- e) Total: 62

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 checked="" type="checkbox"/>
Tecnovigilancia	<input checked="" 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

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

- Fortalecimiento del sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- Desarrollo e implementación de análisis a través de laboratorio de bio-equivalencia
- Disponibilidad de bases de datos de información, para consulta, registro y almacenamiento de eventos adversos.