

ENCUENTROS DE AUTORIDADES COMPETENTES EN MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS

Cuestionario

1. País: Venezuela
2. Nombre de la Entidad: INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”
3. Fecha de creación: 1938

4. Tipo de entidad

Agencia Dirección/Unidad de Ministerio de Sanidad

5. Director/a

Nombre: JESUS QUERALES

Teléfono: 58-212 2191761

Fax: 58-212 6932863

Correo electrónico: jquerales@inhrr.gob.ve

Dirección: Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas, Venezuela.

Página Web www.inhrr.gob.ve

Teléfono Servicio de Información General: 58-212-219 1654

6. Estructura

Dirección : Unipersonal Colegiada

Direcciones/gerencias (listar sus nombres):

Gerencia Sectorial de Registro y Control de Productos de Uso Y Consumo Humano: Dra. María Teresa Ibarz

Gerencia de Docencia e Investigación: Dra Zoraida Zea

Gerencia Sectorial de Diagnostico Dra. Belkis Pinto

Gerencias Administrativas

7. Número total de empleados:

- a) Funcionarios 900
- b) Personal de planta permanente 700
- c) Personal contratado 200

d) Pasantes/becarios: Aprox 20

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 checked="" type="checkbox"/>
Suplementos dietarios	<input checked="" type="checkbox"/>
Productos cosméticos / higiene doméstica	<input checked="" type="checkbox"/>

NOTA: El Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel integra el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio P.P. de Salud y Protección Social junto con el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), a cargo de Dr. Divis Antunez.

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"/> Junto con el SACS
Vigilancia Alimentaria	<input checked="" type="checkbox"/> Junto con el SACS
Control de Calidad	<input checked="" type="checkbox"/>
Inspección	<input checked="" type="checkbox"/> Junto con el SACS
Pesquisa medicamentos ilegítimos	<input checked="" type="checkbox"/> Junto con el SACS
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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> |
| | | | | Otras Farmacopeas | <input type="checkbox"/> |
| OTRAS | | | | | |

11. Principales prioridades a nivel internacional

Participación en las Redes de la OPS/OMS, EAMI, MERCOSUR.

Intercambio Técnico científico y regulatorio con otras autoridades Reguladoras y actualización de procesos.

12. Principales prioridades a nivel nacional

Se está desarrollando e implementando una plataforma automatizada para la admisión vía internet de solicitudes de registro, emisión de resultados, etc.

Ya está disponible el Sistema Nacional para Reporte de Reacciones adversas vía Internet asociado a la página web www.inhrr.gob.ve