



Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

Sistemas de Gestión de Calidad: La visión de las autoridades

República Dominicana

Dalia Castillo S.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



Red PARF
Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica



En que se fundamenta:

- La reglamentación de todos los sectores involucrados.
- Las normas Iso 9001 y 17020.
- El Marco Común de Evaluación-CAF-, adoptado por la administración pública.
- Los procedimientos operativos estandarizados de cada actividad regulatoria.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Su implementación orienta a:

- Integrar todos los componentes del sistema nacional de regulación (salud, comercio, derecho de usuarios y transparencia).
- Reducir los errores en el cumplimiento de la regulación.
- Documentar el volumen de actividad y la capacidad de respuesta de la autoridad.
- Reducir la incertidumbre en los procesos de trabajo
- Aumentar la transparencia
- Reducir la discrecionalidad en la toma de decisiones.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Primera etapa

- Como base, el convencimiento del mas alto nivel sobre la conveniencia del desarrollo de un SGC
- Sensibilización del personal involucrado en los procesos respecto al concepto de calidad.
- Definición de la política de calidad y el mapa de procesos.
- Documentación de actividades.
 - Fichas de procesos.
 - Procedimientos.
 - Instructivos.
 - Registros
 - Elaboración de manual de calidad.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Segunda etapa:

- Desarrollo del Manual de Calidad
- Implementación de lo documentado.
 - Formación al personal dueño del proceso.
- Auditorías internas de calidad.
 - Validar que se ejecute lo documentado y realizar ajustes.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Tercera etapa

- Implementación de acciones correctivas, preventivas y la mejora continua.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

ETAPA ACTUAL

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



Etapa actual

- Recuperación del SGC
- Actualización en base al nuevo contexto determinado por el Decreto 82-15 que crea la DIGEMAPS.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Redefinición de la Política de Calidad

Tomando como base tres pilares:

- Necesidades de los usuarios
- Mejora Continua
- Gestión basada en procesos

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Etapa actual

Misión

- Integrar y ejecutar la política nacional en tecnologías sanitarias y alimentos, mediante la gestión transparente, técnica y estratégica de la estructura y los procesos que determinen el acceso a productos de calidad y el consumo seguro por parte de la población

Visión

- Ser reconocida como la autoridad legítima y efectiva en procura de garantizar el acceso, la seguridad en el consumo y uso de los productos objeto de vigilancia sanitaria

Valores

- Transparencia
- Imparcialidad
- Responsabilidad Social
 - Compromiso
 - Confianza

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Mapa de procesos



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Lecciones aprendidas

- La base de un SGC es el compromiso del mas alto nivel.
- El SGC genera una expectativa en los usuarios en base a la calidad del servicio recibido.
- Transforma una gestión caótica, a un modelo centrado en sus funciones esenciales.
- Contribuye a aumentar el nivel de competencia de la ANR.
- Contribuye con la preparación de la autoridad para la evaluación de su desempeño como ANR de referencia.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Gracias!

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

