

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA DEPARTAMENTAL 2015

PLANILLA DE SEGUIMIENTO

N°	Objetivos Estratégicos Institucionales relacionados	Actividad Relevante	Hito	Fecha de cumplimiento	Responsable / Cargo	Medio de Verificación	Instrumentos de Gestión relacionados	
1	1 y 2	Acreditación OPS como Autoridad Regulatoria de Referencia Regional. Gestionar los obstáculos: Formular Programa de actualización de productos biotecnológicos registrados con fecha anterior al 2012, de acuerdo a la Norma Técnica 170/ 14.	1	Selección de productos biotecnológicos que cumplan con criterios establecidos para actualización de registro.	mar-15	Fabiola Muñoz	1	Memo enviado a jefatura de Departamento.
			2	Elaboración de la propuesta de resolución de actualización.	abr-15	Fabiola Muñoz	2	Borrador de resolución
			3	Envío a jurídica	15.05.2015	Fabiola Muñoz	3	Memo conductor a Asesoría Jurídica
			4	Envío Minsal	Según disponibilidad de jurídica	Asesoría Jurídica ISP	4	Ordinario al Minsal.
			5	Publicación de resolución		Asesoría jurídica del Minsal	5	Diario oficial
2	1 y 2	Formular propuesta de modificación legal (DS N° 3 u otros) que permita la incorporación de las nuevas normativas requeridas para acoger los cambios regulatorios nacionales e internacionales: Elaboración de propuesta de normativa en el ámbito de los cosméticos..	1	Formación de mesa de trabajo para actualizar normativa cosmético	may-15	Tatiana Tobar/ Inés Carreño	1	
			2	Elaboración de propuesta de actualización de la normativa de cosméticos en conjunto con el Minsal	ago-15	Tatiana Tobar/ Inés Carreño	2	Actas de Reuniones
			3	Envío a Jurídica del MINSAL	15-09-2015	Tatiana Tobar/	3	Memo y Borrador
			4	Publicación Diario Oficial	Año 2016	Asesoría Jurídica MINSAL	4	Decreto publicado
3	1 y 2	Automatización de Procesos y diseño del sistema de información acorde a las necesidades de ANAMED: Implementación electrónica de los formatos CTD , vinculado al proyecto de expansión UGASI 2015.	1	Tesis sobre Formato Documento Técnico Común (Common Technical Document) CTD y detección de Brechas regulatorias para su implementación	abr-15	Helen Rosenbluth	1	Tesis
			2	Análisis de las modificaciones que son importantes de incorporar en el DS N°3/10	jun-15	Guisela Zurich/ Ximena Gonzalez	2	Memo dirigido a Jefatura ANAMED
			3	Solicitud de modificaciones al DSN°3/10, dirigid al MINSAL	jul-15	Jefatura Departamento	3	Ordinario al Minsal.
			4	Constitución mesa de trabajo para elaborar formato CTD	1 de agosto 2015	Helen Rosenbluth	4	Citaciones y Actas
							Proyecto de expansión UGASI	

			5	Presentación de un Formato CTD de acuerdo a la normativa vigente en dicha fecha	sep-15	Helen Rosenbluth/ Guisela Zurich	5	Memo conductor a Jefatura de Departamento
			6	Cronograma implementación del formato CTD electrónico	oct-15	Antonio Garcia/ HRL	6	Cronograma
			7	Implementación Formato electrónico	De acuerdo a cronograma (2016)	Antonio Garcia	7	Implementación
4	1 y 2	Avanzar en la implementación de tecnologías de la información en la gestión departamental, hacia un "ANAMED sin papeles": Elaborar monografías de productos farmacéuticos de condición de venta directa con registro vigente	1	Solicitar listado de productos farmacéuticos cuya condición de venta sea directa	ene-15	Helen Rosenbluth	1	Listado completo
			2	Reunion de subdepartamento de registro con farmacovigilancia y Ugasi para acordar formatos de la monografías de productos farmacéuticos de venta directa	10 de marzo	Helen Rosenbluth, Juan Roldan, Antonio Garcia	2	Actas
			3	Contratar 2 profesionales a honorarios para la elaboración de las monografías de productos farmacéuticos de venta directa (sin la contratación no se puede ejecutar)	30-mar	Pamela Milla	3	Contrato
			4	Carta Gantt con numero de monografias a publicar	15 de marzo	Helen Rosenbluth	4	Cronograma
			5	Publicación en la pagina web vinculado a gicona	Según carta gantt	Antonio Garcia, Helen Rosenbluth	5	Cumplimiento cronograma
						1	Solicitar llamado a concurso para proveer cargo	31-mar
			2	Proceso de selección de profesional	31-mar	Ricardo González, RRHH	2	Acta de reunión
			3	Contratación de profesional	31-mar	RRHH	3	Resolución de contratación
			4	Visita inspectiva Temuco	31-mar	Inspector lider	4	Acta de inspección
			5	Visita inspectiva Valdivia	30-abr	Inspector Lider	5	Acta de inspección
			6	Visita inspectiva Osorno	30-jul	Inspector lider	6	Acta de inspección
			7	Visita inspectiva La Serena	30-sep	Inspector lider	7	Acta de inspección
			8	Visita inspectiva Concepción	30-oct	Inspector lider	8	Acta de inspección
		Mejorar la cobertura en fiscalización, avanzando en las áreas que actualmente constituyen brecha: Centros de investigación						

5	1 y2	constituyen brecha. Centros de investigación clínica en regiones, nuevos establecimientos incorporados por la "Ley de Fármacos", cosméticos, etc: Implementación de visitas inspectivas de estudios clínicos en regiones.	9	Elaboración de informe final respecto al resultado de las Inspecciones realizadas en centros regionales de estudios clínicos	30-dic	Nicolás Gutiérrez	9	Documento para revisión	Proyecto de expansión: Estudios Clínicos	
			10	Revisión y aprobación de informe final respecto al resultado de inspecciones realizadas en centros regionales de estudios clínicos	30-dic	Ricardo González	10	Documento para revisión		
			11	Entrega del Informe final a Jefatura del Departamento ANAMED	30-dic	Helen Rosenbluth	11	Documento para revisión		
6	1 y2	Automatización de Procesos y diseño del sistema de información acorde a las necesidades de ANAMED: Incorporar mejoras en el ámbito de la gestión administrativa, de acuerdo a lo observado por usuarios, tanto internos como externo	1	Revisión de procesos y procedimientos internos referentes a la función de Registros y autorizaciones sanitarias, con la finalidad de optimizar la aplicación de éstos a nivel departamental.	mar-15	Helen Rosenbluth	1	1. Actas de Reuniones 2. Cronograma de trabajo	Proyecto de expansión UGASI	
			2	Mesa de trabajo con usuarios internos y externos (Unidades Asesoras Institucionales, Sección Gestión de Trámites e Industria) para detectar las mejoras en los procesos de gestión administrativa.	mar-15	HRL / UGASI	2	Actas de Reuniones		
			3	Fijar un cronograma para resolver las necesidades de mejora en el ámbito de la gestión administrativa.	abr-15	HRL	3	Cronograma diseñado		
			4	Incorporar mejoras, de acuerdo a lo observado por usuarios, tanto internos como externos	De acuerdo a cronograma	HRL / UGASI	4	Mejora en los tiempos de tramitación de las solicitudes de registro y sus modificaciones		

7	1 y 2	Contar con un Plan Nacional de Farmacovigilancia que incluya los productos farmacéuticos biotecnológicos	1	Planificación y elaboración del 1er boletín de Vigilancia y Seguridad de vacunas año 2015.	may-15	Juan Roldán/Jefe Subdepartamento FV y Adiela Saldaña/Profesional a cargo de FV en vacunas	1	Ejemplar en formato electrónico presentado a Jefatura de ANAMED	Meta Desempeño Colectivo		
			2	Difusión del 1er boletín de Vigilancia y seguridad de Vacunas año 2015	jun-15		2	Correos electrónico de envío a red de difusión y a encargado de subir a página web			
			3	Planificación y elaboración del 2° boletín de Vigilancia y Seguridad de vacunas año 2015.	oct-15		3	Ejemplar en formato electrónico presentado a Jefatura de ANAMED			
			4	Difusión del 2° boletín de Vigilancia y seguridad de Vacunas año 2015	nov-15		4	Correos electrónico de envío a red de difusión y a encargado de subir a página web			
8	1 y 2	Automatización de Procesos y diseño del sistema de información acorde a las necesidades de ANAMED/ Avanzar en la implementación de tecnologías de la información en la gestión departamental, hacia un "ANAMED sin papeles"	1	Implementación del sistema de registro de la gestión de información de seguridad: Diseño de planilla excel	abr-15	Juan Roldán/Jefe Subdepartamento FV y Carmen Lobos/Profesional Subdpto FV	1	Carpeta compartida operativa. Base de datos del sistema de registro de información de seguridad.			
			2	Implementación del sistema de registro de la gestión de información de seguridad: Aplicación en carpeta compartida.	jun-15						
			3	Aplicación de la herramienta disponible para detección de señales de situaciones de seguridad de medicamentos: Evaluación de la herramienta.	jun-15					2	Reporte del área, con evaluación y ajustes si corresponde.
			4	Implementar el Análisis de los Informes periódicos de seguridad IPS	dic-15					3	Instructivo de Análisis de IPS e informes de análisis
			5	Mantener la base de datos RAM/ESAVI al día	dic-15					4	base de datos de notificaciones de RAM y ESAVI al día
		Contar con un Plan Nacional de Farmacovigilancia que incluya los productos farmacéuticos biotecnológicos/ Automatización	1	Desarrollar el sistema de sometimiento y control de los requisitos de FV para la industria (Tarea realizada en conjunto con TIC's)	ago-15		1	herramienta operativa			

9	1 y 2	Farmacéuticos biotecnológicos/ Automatización de Procesos y diseño del sistema de información acorde a las necesidades de ANAMED/ Avanzar en la implementación de tecnologías de la información en la gestión departamental, hacia un "ANAMED sin papeles"	2	Incorporación de la Industria a la notificación en línea	ago-15	Juan Roldán/Jefe Subdepartamento FV y David Mena/Jefe Sección FV	2	Notificaciones de la industria recibidas en el sistema on-line	
			3	Capacitación para la evaluación de PMR (Planes de Manejo de Riesgo)	dic-15		3	Registro de asistencia	
			4	Desarrollar los instructivos para la evaluación de PMR	dic-15		4	instructivos aprobados	
			5	Implementar la evaluación de los PMR (Planes de Manejo de Riesgos)	dic-15		5	Informes de evaluación de PMR	
10	1	Contar con un Plan Nacional de Farmacovigilancia que incluya los productos farmacéuticos biotecnológicos	1	Comunicar a los establecimientos de la normativa vigente	feb-15	Juan Roldán/Jefe Subdepartamento FV	2	Registro de comunicados, que archive Ordinario/correo electrónico/ acta de reunión u otro equivalente	
			2	Absorber el incremento de los reportes (base de datos al día) gestionando los recursos necesarios.	dic-15		3	Base de datos RAM/ESAVI al día	
11	1	Mejorar la cobertura en fiscalización, avanzando en las áreas que actualmente constituyen brecha: Centros de investigación clínica en regiones, nuevos establecimientos incorporados por la "Ley de Fármacos", cosméticos, etc.	1	Evaluar el alcance legal	feb-15	Juan Roldán/Jefe Subdepartamento FV y Verónica Vergara/Profesional subDpto FV	1	Acta de Reunión y/o Documento de respuesta	Proyecto Expansión
			2	Gestionar contratación de profesionales	may-15		2	profesionales contratados	
			3	Efectuar capacitación	jul-15		3	Asistencia a capacitación	
			4	Elaborar los procedimientos	oct-15		4	procedimientos aprobados	
			5	Ejecutar las primeras fiscalizaciones	dic-15		5	Actas de fiscalización	
			6	Ejecutar las fiscalizaciones de forma rutinaria en base a una planificación anual	Marcha blanca 2016 Rutina 2017		6	informes de cumplimiento de planificación de fiscalizaciones	
12	1 y 2	Contar con un Plan Nacional de Farmacovigilancia que incluya los productos farmacéuticos biotecnológicos	1	Elaboración de informe de detección de brechas en el sistema de farmacovigilancia de vacunas	ene-15	Adiela Saldaña/Profesional a cargo de FV en vacunas y Juan Roldán/Jefe Subdepartamento FV	1	Memo a Jefe/a Depto. que adjunte informe de detección de brechas	
			2	Elaboración de informe de propuestas de mejora a las brechas detectadas en el sistema, a la luz de pre-evaluación de OPS y reunión de proyecto en FV intensiva	mar-15		2	Memo a jefe/a Depto. que adjunte informe de detección de brechas	
			3	Toma de decisiones para el cierre de brechas (propuesta de acciones y priorización de trabajo en base a recursos disponibles)	abr-15		3	Acta de Reunión de acuerdo de medidas a implementar	

			4	Inicio de Implementación de las propuestas que han sido aprobadas	13-04-2015		4	Informe de inicio de implementación	
			5	Elaboración de Informes semestrales de avance de resultados	En forma semestral desde el 30-06-2015 al 30-12-2017		5	Memo a Jefe/a Depto. que adjunte informe de resultados	
13	1 y 2	Cumplir con los tiempos de respuesta estipulados, en la entrega de prestaciones y servicios: Tiempo de respuesta a consulta específicas de Farmacovigilancia	1	Cumplimiento de porcentaje de respuesta en el plazo, comprometido en indicador IER	mensual	Juan Roldán/Jefe Subdepartamento FV	1	Reportes de avance informados a coordinador del Depto.	Indicador Estratégico Relevante
14	1 y 2	Formular propuesta de modificación legal (DS N° 3 u otros) que permita la incorporación de las nuevas normativas requeridas para acoger los cambios regulatorios nacionales e internacionales.	1	Proponer modificaciones al DS N° 3 en relación a la autorización de centros de bioequivalencia.	dic-15	Alexis Aceituno Alvarez, Jefe subdepartamento de biofarmacia y bioequivalencia /Patricia Carmona Sepúlveda, jefa de sección biofarmacia	1	Envío de propuesta a MINSAL	
			2	Proponer modificaciones a la guía Técnica BIOF 02.	dic-15		2	Envío de propuesta a MINSAL	
		Cumplir con los tiempos de respuesta	1	Revisión crítica de las etapas de la evaluación actual de los informes de resultado para la validación de procesos de manufactura. (Visitas de verificación de cumplimiento de resultados)	may-15		1	Número de informes revisados	Indicador Estratégico Relevante
			2	Identificación de las etapas de la evaluación que pueden trasladarse hacia la fiscalización, es decir, al control después de la validación de los procesos (producto ya comercializado).	jun-15	Alexis Aceituno Álvarez, Jefe subdepartamento de biofarmacia y	2	Nuevo formulario disponible en pag web.	

15	1 y 2	estipulados en la entrega de prestaciones y servicios: Optimizar la metodología de evaluación.	3	Formulación de la nueva metodología de evaluación (optimización misma).	jul-15	bioequivalencia /Patricia Carmona Sepúlveda, jefa de sección biofarmacia			
			4	Comparación de la evaluación de los informes de resultado para la validación de los procesos de manufactura bajo la nueva metodología versus la antigua, con el fin de identificar si efectivamente existen mejoras bajo el criterio de eficiencia en los tiempos de respuesta.	dic-15	/Jorge Chávez Arrué, jefe sección validación	3	Informe de Evaluación	
16	1 y 2	Automatización de procesos y diseño del sistema de información acorde a las necesidades de ANAMED	1	Implementar formulario de trámites para revisión en línea de antecedentes de validación de procesos.	ago-15	Alexis Aceituno Álvarez, Jefe subdepartamento de biofarmacia y bioequivalencia /Patricia Carmona Sepúlveda, jefa de sección biofarmacia /Jorge Chávez Arrué, jefe sección validación	1	Formulario disponible en GICONA	
17	1 y 2	Mejorar la cobertura en fiscalización, avanzando en las áreas que actualmente constituyen brecha: Centros de investigación clínica en regiones, nuevos establecimientos incorporados por la "Ley de Fármacos", cosméticos, etc.	1	Elaborar un plan o cronograma de fiscalización que se encuentre alineado con el plan departamental. Identificando: los laboratorios a visitar, los productos a fiscalizar y los responsables que ejecutarán dicho programa.	mar-15	Alexis Aceituno Álvarez, Jefe subdepartamento de biofarmacia y bioequivalencia /Patricia Carmona Sepúlveda, jefa de sección biofarmacia /Jorge Chávez Arrué, jefe sección validación	1	Cronograma 2015	Indicador de Desempeño H
18	1 y 2	Certificación ISO 9001 y 17025	1	Elaboración de documentación (elaboración de procedimientos, instructivos y registros)	jul-15	Alexis Aceituno Álvarez, Jefe subdepartamento de biofarmacia y bioequivalencia /Patricia Carmona Sepúlveda, jefa de sección biofarmacia	1	Procedimiento e IT disponible en la carpeta de calidad de ANAMED	
			2	levantamiento de actas de mejoramiento (en virtud de auditoría sistema de calidad al realizada a fines del año 2014)	jul-15	/Jorge Chávez Arrué, jefe	2	Acta de mejoramiento.	

			3	Capacitación Interna	enero - diciembre 2015	sección validación	3	Certificado de capacitación / lista asistencia (según corresponda).	
19	1 y 2	Armonización para el reconocimiento mutuo con otras agencias reguladoras	1	Realizar pasantías y mesas de trabajo con expertos en el tema. Intercambios de profesionales entre agencias.	jul-15	Alexis Aceituno Álvarez, Jefe subdepartamento de biofarmacia y bioequivalencia /Patricia Carmona Sepúlveda, jefa de sección biofarmacia /Jorge Chávez Arrué, jefe sección validación	1	Informe de pasantía y mesa de trabajo.	
20	1y2	Mejorar la cobertura en fiscalización, avanzando en las áreas que actualmente constituyen brecha: Centros de investigación clínica en regiones, nuevos establecimientos incorporados por la "Ley de Fármacos", cosméticos, etc. : Fiscalizar cumplimiento de BPX .	1	Elaboracion de plan anual de visitas para verificación de cumplimiento BPM/BPL/BPA/BPD	ene-15	Jeannette Wuth Jefe subdepto Inspecciones	1	Envío de memorando o correo electrónico con archivo plan adjunto a jefe Dpto	Indicador de Desempeño H
			2	Visación por parte de jefatura de ANAMED	ene-15		2	Plan con V°B°	
			3	Ejecución plan anual	enero - diciembre 2015		3	Planilla de cumplimiento de plan anual	
							4	Actas de visitas inspectivas.	
21	1y2	Cumplir con los tiempos de respuesta estipulados, en la entrega de prestaciones y servicios : Verificación de la cadena de distribución.	1	Elaboracion de plan anual de visitas	ene-15	Jeannette Wuth Jefe subdepto Inspecciones	1	Memorando o correo con archivo plan adjunto a jefe Dpto	
			2	Visación por parte de jefatura de ANAMED	ene-15		2		
			3	Ejecución plan anual	enero- diciembre 2015		3	Planilla de cumplimiento de plan anual	
22	1y2	Mejorar la cobertura en fiscalización, avanzando en las áreas que actualmente constituyen brecha: Centros de investigación clínica en regiones, nuevos establecimientos incorporados por la "Ley de Fármacos", cosméticos, etc. : Verificación de cumplimiento de la normativa de productos cosméticos	1	Elaboracion de plan anual de visitas	ene-15	Jeannette Wuth Jefe subdepto Inspecciones	1	Memorando o correo con archivo plan adjunto a jefe Dpto	
			2	Visación por parte de jefatura de ANAMED	ene-15		2	Plan con V°B°	
			3	Ejecución plan anual	enero- diciembre 2015		3	Planilla de cumplimiento de plan anual.	
							4	Actas de visitas inspectivas	
23	1y2	Cumplir con los tiempos de respuesta estipulados, en la entrega de prestaciones y servicios: Cumplir con los tiempos de respuesta estipulados para las denuncias de	1	programa de visitas inspectivas semanal de acuerdo a demanda y/o prioridades	enero- diciembre 2015	Jeannette Wuth Jefe subdepto Inspecciones	1	Programa semanal	Meta Desempeño Colectivo
			2	ejecución de acuerdo a procedimiento	enero- diciembre 2015		2	Informe de visita	Otro

		respuesta estipulados para las denuncias de productos farmaceuticos con registro sanitario	3	seguimiento y verificación trimestral de los indicadores de gestión establecidos en POS	cada tres meses y consolidado anual		3	Consolidado anual de ingreso/egreso de denuncias por presuntas fallas en la calidad de medicamentos	
24	1y2	Cumplir con los tiempos de respuesta estipulados, en la entrega de prestaciones y servicios: Cumplir con los tiempos de respuesta estipulados para la autorización /modificación de laboratorios farmacéuticos y cosméticos	1	programa de visitas inspectivas semanal de acuerdo a demanda y/o prioridades	enero- diciembre 2015	Jeannette Wuth Jefe subdepto Inspecciones	1	Programa semanal	
			2	ejecución de acuerdo a procedimiento	enero- diciembre 2015		2	Resolución	recertificación ISO 9001
			3	seguimiento y verificación trimestral de los indicadores de gestión establecidos en POS	cada tres meses y consolidado anual		3	Consolidado anual de ingreso/egreso de autorizaciones	
25	1y2	Cumplir con los tiempos de respuesta estipulados, en la entrega de prestaciones y servicios: Autorización nuevos establecimientos incorporados por la "ley de farmacos" .	1	Ejecución de la visita	enero- diciembre 2015	Jeannette Wuth Jefe subdepto Inspecciones	1	Planilla de gestión	
			2	Emisión de resolución			2	Actas de visitas inspectivas	
							3	Informe de visita	
							4	Resolución	
26	1y2	Fomentar la capacitación y el perfeccionamiento técnico de los funcionarios de ANAMED para fortalecer sus competencias ante los avances del conocimiento y tecnologías, en el diseño y formulación de nuevos sistemas en el diagnóstico y terapias farmacéuticas: Fomentar la capacitación de inspectores con curso específico aprobado en PAC .	1	Enviar ficha técnica de la capacitación a sección capacitación	abr-15	Jeannette Wuth Jefe subdepto Inspecciones	1	Ficha técnica	
			2	ejecución del curso	2° semestre 2015		Sección capacitación	1	Listado asistencia
							2	Certificado	
27	1y2	Armonización para el reconocimiento mutuo con otras agencias reguladoras: Acreditación OPS modulo 4, 5 y 8.	1	revisión página web	14-01-2015	Jeannette Wuth Jefe subdepto Inspecciones	1	Herramienta completada	
			2	completar herramienta	ene-15				
			3	precalificación	mar-15				

28	1y2	Certificación ISO 9001 y 17025: Recertificación ISO 9001:2008 procesos de denuncias y autorizaciones.	1	Cumplimiento actividades de SGC	Enero-dic. 2015	Jeannette Wuth Jefe subdepto Inspecciones		Consolidado anual	
			2	Recertificación	dic. 2015	Calidad ISP		Certificado	
29	1y2	Certificación ISO 9001 y 17025 Certificación ISO 9001:2008 proceso de fiscalización.	1	Redacción procedimiento transversal	Enero-dic. 2015	Jeannette Wuth Jefe subdepto Inspecciones	1	Procedimiento autorizado	
			2	Establecimiento de indicadores de gestión			2	Procedimiento autorizado	
			3	Control de indicadores			3	Planilla control de indicadores	
			4	Certificación	dic. 2015	Calidad ISP	4	Certificado	
30	1 y 2	Verificación de cumplimiento de requisitos de Buenas Practicas de Manufactura a plantas de producción Farmacéutica	1	Cumplimiento de porcentaje de plantas que cumplen con requisitos.	Trimestral	Jeannette Wuth Jefe subdepto Inspecciones	1	Reportes de avance informados a coordinador del Depto.	Indicador Estratégico Relevante
31	1 y 2	Formular propuesta de modificación legal (DS 3 u otros) que permita la incorporación de nuevas normativas requeridas para acoger los cambios regulatorios nacionales e internacionales: Modificar el DS 825 /98 Regulación de Dispositivos Médicos para aumentar el control de dispositivos médicos.	1	Revisión de Reglamento DS 825/98 en conjunto con el Minsal, proponer los cambios necesarios del modelo regulatorio para aumentar el control , incorporando art 125 y art.96 de la ley de Farmaco	marzo- junio 2015.	M. Graciela Rojas	1	Actas de reuniones,	Otros
			2	Elaboración de borrador de reglamento para consulta publica	julio-agosto 2015.		2	Borrador de reglamento	
			3	Aprobación, Publicación del nuevo Reglamento.	agosto -diciembre 2015.		3	Reglamento aprobado y oficializado	
32	1 y 2	Automatización de procesos y diseño del sistema de información de acuerdo a las necesidades de ANAMED: Implementación de un sistema de notificación de evento adversos y problemas de calidad de DM on line para fortalecer el sistema de Tecnovigilancia	1	Solicitar al Subdepto TICs la factibilidad de implementar un sistema de notificación on line	enero-abril	M. Graciela Rojas - Paulina Martinez	1	actas de reuniones , formulario de solicitud	Otros
			2	Reuniones de trabajo para desarrollar la plataforma	abril-julio		2	actas de reuniones	
			3	Marcha blanca	agosto a noviembre		3	link de la web institucional	
			4	Implementación	diciembre				
			1	Recabar información para conocer la existencia de todos los centros radiologicos del país	marzo- mayo		1	Actas de reuniones	
			2	Elaborar Base de datos	junio-julio		2	base de datos	

33	1 y 2	Fortalecer la regulación para el control de los dispositivos médicos . En busca de nuevas estrategias: Realizar diagnóstico de la situación de los centros radiológicos en el país	3	Análisis de la base de datos	agosto -septiembre	M. Graciela Rojas- Niurka Perez	3	Encuesta, actas de reuniones ,	Otros
			4	Proponer un programa de control o fiscalización de los centros radiológicos seleccionados de acuerdo a prioridades en salud p/E detección precoz del cáncer de mamas	octubre- diciembre		4	Borrador de programa de control o fiscalización	
34	1 y 2	Fortalecer la regulación para el control de los dispositivos médicos . En busca de nuevas estrategias :Realizar una actividad de difusión de documentos regulatorios de dispositivos médicos	1	Definir el programa del curso y público objetivo	marzo- abril	M. Cecilia López	1	actas de reunión y programa preliminar	Meta Desempeño colectivo
			2	Difusión de la actividad	may-15		2	correos , difusión en página web	
			3	Realización del curso	junio-julio		3	lista de asistencia y presentaciones	
35	1 y 2	Cumplir con los tiempos de respuesta estipulados, en la entrega de prestaciones y servicios	1	Ejecución de Programa Control de Serie	dic-15	Coordinador de Programa (Ximena Silva/ Ximena Jones/ Marco Carmona)	1	Resoluciones emitidas durante el período	Indicador Estratégico Relevante
			2	Ejecución de Programa Muestras Legales	dic-15		2	Informes de Análisis emitidos durante el período	Meta Desempeño Colectivo
			3	Ejecución de Programa Control de Estantería	dic-15		3	Informes de Análisis emitidos durante el período	Indicador Estratégico Relevante
36	1 y 2	Certificación ISO 9001 y 17025	1	Preparar Sistema de gestión para Acreditación 17025	dic-14	Jefe SD. LNC (Luz M Hederra D.) + Coordinador de Calidad 17025 (M Emilia Passi)	1	Revisión , Actualización o confección de documentación y registros, necesarios para cumplir con los requisitos de la norma	Objetivo de Calidad del SD. LNC
			2	Levantamiento NC, OM	ene-15		2	Actas de Mejoramiento correspondientes	
			3	Obtención de Acreditación	jun-15		3		
37	1 y 2	Certificación ISO 9001 y 17025	1	Implementar Sistema de gestión para Certificación 9001, Programa CS	dic-15	Coordinador de Programa (Ximena Silva) + Coordinador de Calidad 9001 (Irlanda Anabalón)	1	Revisión , Actualización o confección de documentación y registros, necesarios para cumplir con los requisitos de la norma	N/a
38	1 y 2	Avanzar en la implementación de tecnologías de la información en la gestión departamental, hacia un "ANAMED sin papeles"	1	Implementación de FEA V2 para programa CS	jun-15	Jefe SD. LNC (Luz M Hederra D.) + Coordinador de Programa (Ximena Silva)	1	Resoluciones de autorización, con Firma Electrónica Avanzada (FEA) para las prestaciones de Control de Serie, Adelanto y Exclusión, disponibles para los clientes.	
39	1 y 2	Acreditación OPS como Autoridad Regulatoria de Referencia Regional. Gestionar los	1	Identificar brechas en módulo 5 que participa el SD. LNC	Nov. 2015	Coordinador de Programa	1	Herramienta de autoevaluación para el módulo 5 completada	N/a

37	1 y 2	de referencia regional. Gestionar los obstáculos.	2	Enviar Programa de Control de Estantería para aprobación a MINSAL	Dic. 2015	(Marco Carmona)	2	Oficio de Dirección a Subsecretaría Salud Pública MINSAL	N/a
40	1 y 2	Habilitar espacios e infraestructura que permitan la operativización de las actividades definidas en la "Ley de Fármacos"	1	Actualizar proyecto de habilitación de áreas administrativas SD. LNC	jun-15	Jefe SD. LNC (Luz M Hederra D.) + Jefe Sección (Osman Mercado/ Ximena Silva) + DAF	1	Proyecto actualizado para habilitación áreas oficinas (Sección Físicoquímica y Pruebas Biológicas)	N/a
			2	Proyecto de Reemplazo de UMA para PB y Microbiología	ene-15		2	Memorando con el cual se solicita reemplazar los equipos Unidades Manejadoras de Aire (UMA) de las áreas de laboratorio de la Sección Pruebas Biológicas y S. Microbiología.	
41	1 y 2	Fomentar la capacitación y el perfeccionamiento técnico de los funcionarios de ANAMED para fortalecer sus competencias ante los avances del conocimiento y tecnologías, en el diseño y formulación de nuevos sistemas en el diagnóstico y terapias farmacéuticas.	1	Monitorear el estado de avance del proyecto de capacitación en CIM (CUBA) enviado a la AGCI	jun-15	Jefe SD. LNC (Luz M Hederra D.)	1	Correos electrónicos enviados de la jefatura de SD. Lab. Nacional de Control, a la encargada de Relaciones Internacionales ANAMED e ISP	Continuida de Proyecto de Expansión de aumento en la cobertura de Control de productos biotecnológicos.
			2	Monitorear el estado de avance del proyecto Convenio de Cooperación entre el ISP y INS Perú	jun-15		2	Correos electrónicos enviados de la jefatura de SD. Lab. Nacional de Control, a la encargada de Relaciones Internacionales ANAMED e ISP	N/a
42	1 y 2	Mejorar la cobertura del control de productos en el mercado (post comercialización), incorporando otros productos de interés sanitario: medicamentos de alto costo, cosméticos, entre otros.	1	Monitorear aprobación por parte de MINSAL del Programa de Estantería	ene-15	Coordinador de Programa (Marco Carmona)	1	Correos electrónicos enviados a funcionario de la DIPOL de coordinación y envío de información.	
			2	Reuniones de Coordinación entre SD. Farmacia/ Inspección/ Registro y otros	jun-15		2	Actas de reuniones levantadas en cada una de ellas.	
43	1 y 2	Evaluar y controlar productos comparadores para bioexención y productos similares y sus materias primas activas en productos farmacéuticos certificados como bioequivalentes.	1	Definir los productos BE a evaluar en el período	ene-15	Jefe SD. LNC (Luz M Hederra D.) + Coordinador de Programa (Marco Carmona)	1	Registro por el cual se establecen cuales productos EQT son los seleccionados en este período.	Indicador Estratégico Relevante
			2	Solicitud de TM de los productos seleccionados para evaluación	jun-15		2	Memorando con el cual se solicita realizar la toma de muestra de los productos seleccionados	
			3	Ejecución de los Análisis e informe	jun-15		3	Informes de Análisis emitidos durante el período	
			4	Presentación a Comisión de Medidas Correctivas	dic-15		4	Acta de reunion de la comisión levantada.	

44	1 y 2	Evaluar y controlar productos comparadores para bioexención y productos similares y sus materias primas activas en productos farmacéuticos certificados como bioequivalentes	1	Evaluación de productos bioequivalentes presentes en el mercado	Enero - Dic. 2015	Jefe SD. LNC (Luz M Hederra D.)	1	1. Informe de validación de método de cuantificación. 2. Informe final de bioequivalencia del producto.	Indicador Estratégico Relevante
45	1 y 2	1. Mejorar la cobertura en fiscalización, avanzando en las áreas que actualmente constituyen brecha: Centros de investigación clínica en regiones, nuevos establecimientos incorporados por la "Ley de Fármacos", cosméticos, etc.	1	Definición del programa de fiscalización de farmacias comunitarias, farmacias asistenciales, botiquines y almacenes farmacéuticos.	ene-15	Sergio Muñoz Jefe Subdepartamento de Farmacia	1	Acta de planificación y definición de programa de fiscalización 2015.	Programa de fiscalización integrado. Indicador de Desempeño H/ Meta Desempeño Colectivo
			2	Ejecución mensual de programa de fiscalización de farmacias comunitarias, farmacias asistenciales en hospitales tipo 1 y 2, botiquines y almacenes farmacéuticos .	dic-15	Sergio Muñoz Jefe Subdepartamento de Farmacia	2	Actas de fiscalizaciones digitalizadas.	Programa de fiscalización integrado. Indicador de Desempeño H/ Meta Desempeño Colectivo
			3	Realización de informe y conclusiones de cada visita inspectiva, de acuerdo a programa de fiscalización de farmacias comunitarias, farmacias asistenciales en hospitales tipo 1 y 2, botiquines y almacenes farmacéuticos .	dic-15	Sergio Muñoz Jefe Subdepartamento de Farmacia	3	Informes de fiscalizaciones, digitalizados.	Programa de fiscalización integrado. Indicador de Desempeño H/ Meta Desempeño Colectivo
46	1 y 2	2. Fomentar la capacitación y el perfeccionamiento técnico de los funcionarios de ANAMED para fortalecer sus competencias ante los avances del conocimiento y tecnologías, en el diseño y formulación de nuevos sistemas en el diagnóstico y terapias farmacéuticas.	1	Contratación de personal	abr-15	Sergio Muñoz Jefe Subdepartamento de Farmacia	1	Resolución de contratación.	Proyecto de expansion
			2	Programación de pasantias	mar-15	Sergio Muñoz Jefe Subdepartamento de Farmacia	2	Correos electrónicos de comunicación.	Proyecto de expansion
			3	Desarrollo de pasantias	nov-15	Sergio Muñoz Jefe Subdepartamento de Farmacia	3		Proyecto de expansion

47	1	Formular propuesta de modificación legal (DS N° 3 u otros) que permita la incorporación de las nuevas normativas requeridas para acoger los cambios regulatorios nacionales e internacionales: Propuesta de modificación DS N°3 en procesos de internación coherente con ley de fármacos y ley 18.164	1	Identificación de las brechas presentes en la normativa actual en lo referente a Estupefacientes, Psicotrópicos, Procesos de Importación, Exportación, Tránsito, Certificaciones y Control de Calidad.	mar-15	Isabel Maureira Alvarado	1	Correo enviado a la encargada de Calidad Isabel Maureira Alvarado.	
			2	Consolidación de las brechas encontradas.	15-04-2015		2	Planilla excel compartida en Drive.	
			3	Propuesta de modificación a la normativa actual.	abr-15		3	informe y memorandum	
48	1	Formular propuesta de modificación legal (DS N° 3 u otros) que permita la incorporación de las nuevas normativas requeridas para acoger los cambios regulatorios nacionales e internacionales: Propuesta de modificación DS N°404 y N°405.	1	Identificación de las brechas presentes en la normativa actual en lo referente a Estupefacientes, Psicotrópicos, Procesos de Importación, Exportación, Tránsito, Certificaciones y Control de Calidad.	may-15	Marcelo Sánchez	1	Correo enviado a Lorena Santibañez	
			2	Consolidación de las brechas encontradas.	15-06-2015		2	Planilla excel compartida en Drive.	
			3	Propuesta de modificación a la normativa actual.	jun-15		3	informe y memorandum	
49	2	Automatización de Procesos y diseño del sistema de información acorde a las necesidades de ANAMED: Automatización de los procesos de Estupefacientes y Psicotrópicos en un sistema electrónico integrado	1	Levantamiento del proceso	abr-15	Isabel Maureira Alvarado	1	Correo enviado a la encargada de Calidad Isabel Maureira Alvarado, en el cual cada uno de los participantes del proceso indica sus actividades y revisión de los procedimientos.	
			2	Identificación de las brechas y diseño funcional	may-15		2	Informe y diagrama de flujo.	
			3	Informe de proyecto de Sistema Electrónico de EyP	ago-15		3	Emisión del Proyecto en formulario oficial de TIC	
50	2	Automatización de Procesos y diseño del sistema de información acorde a las necesidades de ANAMED: Automatización de	1	Aprobación Formulario para producción (RG-5-PR 613.00-010)	may-15	Isabel Maureira Alvarado	1	Formulario firmado	Indicador Estratégico Relevante
			2	Marcha Blanca del módulo de Uso provisional de uso personal y sistema de consulta en línea.	jun-15		2	Solicitud generada por usuario con resultado y respuesta al usuario a través del módulo. (trámite efectivamente realizado)	

		los procesos de Uso provisional de uso personal en un sistema electronico integrado	3	Cierre del Proyecto Evaluación de puesta en marcha del proyecto Uso provisional de uso personal y sistema de consulta en linea	ago-15		3	Acta de Cierre de Proyecto, firmada por el jefe de Informática y UCIREN	Indicador de Desempeño H
51	2	Avanzar en la implementación de tecnologías de la información en la gestión departamental, hacia un "ANAMED sin papeles": Adecuaciones de los sistemas y procesos para la instalación del Sistema Integrado de Comercio Exterior (SICEX) Exportaciones.	1	Levantamiento de procesos a incorporar en SICEX	mar-15	Isabel Sánchez	1	Correo con documentación adjunta, informando a Líder SICEX los nuevos requerimientos encontrados.	
			2	Consolidación de las brechas encontradas.	may-15		2	Documento excel de control.	
			3	Solicitud de incorporación	jun-15		3	Solicitud de incorporación de nuevos Certificados.	
52	2	Avanzar en la implementación de tecnologías de la información en la gestión departamental, hacia un "ANAMED sin papeles": Adecuaciones de los sistemas y procesos para la instalación del Sistema Integrado de Comercio Exterior (SICEX) Importaciones.	1	Levantamiento de las brechas.	15-03-2015	Isabel Sánchez	1	Correo con documentación adjunta, informando a Líder SICEX los nuevos requerimientos encontrados.	
			2	Consolidación de las brechas encontradas.	mar-15		2	Documento excel de control.	
			3	Solicitar la incorporación al contratos de mantención de GICONA, la adecuación de los procesos internos para el módulo de importaciones en SICEX.	abr-15		3	Correo del lider SICEX a la jefatura Subdepartamento responsable, para que se incorporen los contratos.	
53	1	Mejorar la cobertura en fiscalización, avanzando en las áreas que actualmente constituyen brecha: Centros de investigación clínica en regiones, nuevos establecimientos incorporados por la "Ley de Fármacos", cosméticos, etc. : Coordinación intersectorial	1	Participación en comisiones técnicas proyecto SICEX.	20 al año (al 31/12/2015)	Isabel Sánchez	1	Actas y/o minutas	
			2	Participación en reuniones con organismos involucrados para el control de la Cannabis.	2 al año (al 31/12/2015)		2	Actas y/o minutas	
			3	Participación PIF	4 al año (al 31/12/2015)		3	Actas y/o minutas	
54	1	Mejorar la cobertura del control de productos en el mercado (post comercialización), incorporando otros productos de interés sanitario: medicamentos de alto costo, cosméticos, entre otros.: Actividad de Fiscalización a procesos de importación y por denuncias.	1	N° de Fiscalizaciones a Laboratorios de producción que operan con productos farmacéuticos y cosméticos	20 al año (al 31/12/2015)	Isabel Sánchez	1	actas de visita (realizadas/total x 100)	Indicador de Desempeño H
			2	N° de Fiscalizaciones a Droguerías que operan con productos farmacéuticos y cosméticos	19 al año (al 31/12/2015)		2	actas de visita (realizadas/total x 100)	Indicador de Desempeño H

55	2	Certificación ISO 9001 y 17025: Documentación de procedimientos	1	Elaboración y autorización por parte de la Unidad de Gestión de Calidad de los procedimientos de UP y EP según formato SGC	jul-15	Isabel Maureira Alvarado	1	Procedimientos	
			2	Elaboración y autorización por parte de la Unidad de Gestión de Calidad de los Instructivos relacionados	jul-15		2	Instructivo	
			3	Elaboración y autorización por parte de la Unidad de Gestión de Calidad de los anexos relacionados	jul-15		3	Anexos	
56	4	Fomentar la capacitación y el perfeccionamiento técnico de los funcionarios de ANAMED para fortalecer sus competencias ante los avances del conocimiento y tecnologías, en el diseño y formulación de nuevos sistemas en el diagnóstico y terapias farmacéuticas: Capacitación en Comercio Exterior	1	Solicitud formal de la actividad de capacitación	feb-15	Ramiro Cofré	1	Memo enviado por la Jefa del Subdepartamento al encargado Institucional de Capacitación.	
			2	Asistir a la actividad de capacitación	may-15		2	Lista de asistencia	
			3	Evaluación de la actividad de capacitación	may-15		3	Encuesta de satisfacción	
			4	Evaluación del impacto de la actividad de capacitación	sep-15		4	Planilla control con el número de consultas mensual a Jefatura por interpretación de documentación aduanera	
57	4	Fomentar la capacitación y el perfeccionamiento técnico de los funcionarios de ANAMED para fortalecer sus competencias ante los avances del conocimiento y tecnologías, en el diseño y formulación de nuevos sistemas en el diagnóstico y terapias farmacéuticas: Capacitación en herramientas farmacoepidemiológicas	1	Identificación de las brechas en farmacoepidemiología	abr-15	Ramiro Cofré	1	Correo enviado por el encargado de Capacitación Ramiro Cofré a los integrantes del subdepartamento	
			2	Consolidación de las brechas encontradas	may-15		2	Planilla excel compartida en Drive.	
			3	Búsqueda y propuesta de programa de capacitación (PAC 2016)	01-09-2015		3	Enviar en los plazos establecidos por la Institución la solicitud de capacitación (PAC 2016)	
58	1 y 2	Cumplir con los tiempos de respuesta estipulados, en la entrega de prestaciones y servicios.	1	Monitoreo a la gestión de trámites de prestaciones y servicios que debe entregar cada SD.	Enero - Dic. 2015	Alma Belmar (SD Gestion y Control)	1	Reporte de gestión.	Meta de desempeño colectivo (Registros) y Inspecciones
			2	Monitoreo de la Actualización de las fichas técnicas de las prestaciones ANAMED.	Enero - Dic. 2015				

59	1 y 2	Automatización de Procesos y diseño del sistema de información acorde a las necesidades de ANAMED	1	Definición de bases técnicas para la mantención y desarrollo informático de Sistema Informático ANAMED.	ene-15	Alma Belmar (SD Gestion y Control)	1	Propuesta de bases técnicas enviada en memorandum a Abastecimiento	
60	1 y 2	Avanzar en la implementación de tecnologías de la información en la gestión departamental, hacia un "ANAMED sin papeles"	1	Aumentar cobertura de implementación de FEA.	Enero . Julio 2015	Alma Belmar (SD Gestion y Control)	1	Actas de entrega de reportes de gestión de empresa externa a cargo de implementación de FEA.	
		Fortalecer el Sistema de Gestión Documental	1	Incorporación gradual al Sistema de Gestión Documental de todos los trámites de cada SD de ANAMED: Subir al sistema el 50% de la gestión del SD Inspecciones.	Enero - Dic. 2015	Alma Belmar (SD Gestion y Control)/ Jeannette Wuth (Jefa SD Inspecciones)	1	Documentación en plataforma Sistema Gestión Documental	
			2	Realización de capacitaciones en Gestión Documental para el SD Inspecciones.	Enero - Dic. 2015		2	Listas de Asistencia	
3	Generación de indicador de gestión interno que permita medir el impacto de la incorporación del SD de Inspecciones al Sistema de Gestión Documental.	Enero - Dic. 2015	3	Indicador medido. Registro					

61	1 y 2	Certificación ISO 9001 y 17025	1	Definición, elaboración y ejecución de plan de trabajo de certificación de ISO 9001.	Enero - Octubre 2015	Coordinadora de Calidad/ Jefa Depto. (Pamela Milla)	1	Plan de trabajo.	
							2	Informe de seguimiento	
62	1 y 2	Acreditación OPS como Autoridad Regulatoria de Referencia Regional. Gestionar los obstáculos.	1	1. Definición, elaboración y ejecución de plan de trabajo de certificación de ISO 9001.	Enero - Junio 2015	Profesional Asesora (Giovanna Benitez)/ Jefa Depto.	1	Plan de trabajo.	
							2	Informe de seguimiento	
63	1 y 2	Habilitar espacios e infraestructura que permitan la operativización de las actividades definidas en la "Ley de Fármacos"	1	Hacer seguimiento de solicitud emanada a través de proyecto de implementación de ley de fármacos presentado a DAF.	Enero - Marzo 2015	Coordinadora de Gestión/ Jefa Depto. (Pamela Milla)	1	Memorándum solicitando información respecto a avances.	
							2	Informes de gestión.	
64	1 y 2	Fomentar la capacitación y el perfeccionamiento técnico de los funcionarios de ANAMED para fortalecer sus competencias ante los avances del conocimiento y tecnologías, en el diseño y formulación de nuevos sistemas en el diagnóstico y terapias farmacéuticas.	1	Monitorear el cumplimiento del PAC definido para ANAMED, así como también, identificar las necesidades de capacitación, identificar las competencias adquiridas por los funcionarios de ANAMED que puedan ser replicadas al resto del Departamento.	Enero - Diciembre 2015	Coordinadora de Gestión/ Jefa Depto. (Pamela Milla)	1	Planilla de seguimiento de cumplimiento del PAC.	
							2	Informes de gestión trimestrales.	