

PLANIFICACION ESTRATEGICA DEPARTAMENTAL 2015 – 2018 (DEPARTAMENTO ANAMED)

1. IDENTIFICACION DEL DEPARTAMENTO

1.1. Departamento: **Agencia Nacional de Medicamentos ANAMED**

1.2. Definición de Funciones:

- Asegurar la eficacia, seguridad, calidad y la información de los medicamentos, cosméticos y los productos de uso médico sujetos a control sanitario utilizados en Chile, desde su investigación hasta su utilización, para contribuir al mejoramiento de la salud de la población.
- Adecuar la estructura, organización y el funcionamiento de la Agencia Chilena de Medicamento a sus necesidades actuales y futuras.
- Potenciar la interacción y la cooperación de la Agencia Nacional de Medicamentos con los actores nacionales que se relacionan con los medicamentos, cosméticos y los productos de uso médico sujetos a control sanitario utilizados en Chile: pacientes, industria, autoridades de salud, otras autoridades del gobierno, universidades, sociedades científicas y la sociedad en general.
- Potenciar la interacción y la cooperación de la Agencia Nacional de Medicamentos con los actores internacionales y extranjeros que se relacionan con los medicamentos, cosméticos y los productos de uso médico sujetos a control sanitario utilizados en Chile: OMS, OPS, Agencias de Medicamentos y otros actores de relevancia.

1.3. Subdepartamentos:

- Subdepartamento: Unidad Ejecutiva
- Subdepartamento: Registros y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento: Inspecciones
- Subdepartamento: Laboratorio Nacional de Control
- Subdepartamento: Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento: Farmacovigilancia
- Subdepartamento: Dispositivos Médicos
- Subdepartamento: Estupefacientes y Psicotrópicos

2. MISION Y OBJETIVOS ESTRATEGICOS DEPARTAMENTALES

2.1. Misión del Departamento

MISION ISP	“Contribuir a la salud pública del país, como la Institución Científico-Técnica del Estado, que desarrolla con calidad las funciones de Referencia, Vigilancia, Autorización y Fiscalización en el ámbito de sus competencias.”
MISION DEPARTAMENTO	“Somos la instancia técnica especializada, encargada de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, los cosméticos y los productos de uso médico sujetos a control sanitario, utilizados en Chile, desde su investigación hasta su utilización; para contribuir al mejoramiento de la salud de la población”.

2.2. Objetivos Estratégicos del Departamento asociados a los Objetivos Institucionales.

Nº	OBJETIVO ESTRATEGICO INSTITUCIONAL	Aplica
1	Fortalecer el control sanitario y la fiscalización en todo el territorio nacional, ampliando y mejorando la cobertura y calidad de nuestros servicios; proponiendo normas y reglamentos; autorizando, verificando y fiscalizando el cumplimiento de la normativa legal vigente en el ámbito de nuestra competencia, para prevenir la ocurrencia de situaciones que pongan en riesgo la salud de la población.	X
2	Asegurar la calidad analítica de nuestras mediciones, en el ámbito de la referencia, vigilancia, autorización y fiscalización, fortaleciendo el Sistema de Gestión Integrado de Calidad Institucional, para consolidarnos como referente técnico de excelencia a nivel nacional e internacional.	X
3	Fortalecer la generación de información en las áreas de enfermedades transmisibles, enfermedades crónicas no transmisibles, salud ambiental, salud ocupacional, medicamentos y otros productos sanitarios, entregando información científico-analítica veraz y oportuna, para apoyar las acciones en el ámbito de la salud pública.	-
4	Promover la investigación aplicada, la capacitación y la transferencia tecnológica, a través de la realización de convenios, talleres, capacitaciones; evaluación de laboratorio y generación de documentos técnicos de referencia, para fortalecer el sistema de salud pública y las autoridades sanitarias regionales en beneficio de la salud de la población.	-
5	Modernizar los sistemas de gestión de servicios de apoyo, que otorgue un soporte de calidad a la operación Institucional.	-

Nº de Obj. Estratégico Institucional	OBJETIVO ESTRATEGICO DEPARTAMENTALES
1 y 2	Disponer de medicamentos y cosméticos evaluados y autorizados para el uso de la población
1 y 2	Autorizar y fiscalizar los establecimientos que operan con productos farmacéuticos y cosméticos para cubrir las diferentes etapas del ciclo de vida de los medicamentos y cosméticos: producción, control de calidad, distribución (droguerías, depósitos y bodegas), expendio y dispensación (Farmacias, Botiquines, Almacenes farmacéuticos).

Nº de Obj. Estratégico Institucional	OBJETIVO ESTRATEGICO DEPARTAMENTALES
1 y 2	Certificar la calidad biofarmacéutica de los productos similares comercializados en el país mediante la evaluación y aprobación de los estudios de bioequivalencia y los centros encargados de realizar dichos estudios
1 y 2	Controlar y fiscalizar el movimiento de drogas y productos estupefacientes, psicotrópicos y precursores, para su uso lícito con fines médicos, terapéuticos ó científicos y evitar su desvío hacia canales ilícitos.
1 y 2	Contribuir a garantizar la calidad, efectividad y seguridad de los productos farmacéuticos, cosméticos y dispositivos médicos utilizados en el país.
1 y 2	Verificar analíticamente la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos en conformidad a lo autorizado en su registro sanitario, en las etapas pre y post comercialización.
1 y 2	Vigilar el uso de los productos farmacéuticos, cosméticos y dispositivos médicos, utilizados en la población chilena.

3. PRODUCTO / SUBPRODUCTO ESTRATÉGICO

PRODUCTO ESTRATEGICO (TRANSVERSAL)	DESCRIPCION (TRANSVERSAL)	SUBPRODUCTO ESTRATÉGICO (TRANSVERSAL)
Realización de Ensayos/Exámenes/C alibraciones	El Instituto de Salud Pública de Chile, en el marco de sus funciones realiza análisis a muestras en los ámbitos clínicos, ambientales, ocupacionales y de medicamentos, las cuales pasan en su proceso, por las etapas Pre analítica, Analítica y Post analítica y cuyo producto principal es la emisión de un Informe de Resultado, dirigido a los clientes/usuarios/beneficiarios.	Informes de Ensayos/Exámenes /Calibraciones.
Elaboración de Documentos Técnicos de Referencia	El Instituto de Salud Pública de Chile, como Laboratorio Nacional de Referencia y Fiscalizador, publica Documentos Técnicos de Referencia o Normas Técnicas de Referencia y propone Normas al MINSAL, en los distintos ámbitos de su competencia, para fortalecer el sistema de salud pública y el control sanitario.	Propuesta de Normas. 2) Documento de Referencia o Norma Técnica de Referencia
Proceso de Fiscalización/Control	El Instituto de Salud Pública de Chile, en su rol de entidad fiscalizadora, anualmente confecciona programas para fiscalizar a los establecimientos que operan con productos farmacéuticos y cosméticos y cubrir las diferentes etapas del ciclo de vida de los medicamentos y cosméticos: producción, control de calidad, distribución (droguerías, depósitos y bodegas), expendio y dispensación (Farmacias, Botiquines, Almacenes farmacéuticos). También realiza la fiscalización a los Prestadores Institucionales Acreditados, Entidades Acreditadoras y	1) Informes de Fiscalización, Inspección y Control

PRODUCTO ESTRATEGICO (TRANSVERSAL)	DESCRIPCION (TRANSVERSAL)	SUBPRODUCTO ESTRATÉGICO (TRANSVERSAL)
	establecimientos de certificación de Elementos de Protección Personal (EPP) autorizados por el ISP.	
Proceso de Autorizaciones/Modificaciones de Registros	El Instituto de Salud Pública de Chile, en su rol de garantizar el cumplimiento de requisitos técnicos y legales, realiza las autorizaciones/modificaciones de los productos de su competencia, en forma oportuna, contribuyendo de esta manera al aseguramiento de la salud pública del país.	1) Resoluciones respecto a Autorizaciones y Modificaciones evaluadas.
Evaluación Kit Diagnóstico Comercial	El Instituto de Salud Pública de Chile como parte de su función de referencia y control sanitario, recibe Kits de diagnóstico de diversos tipos como VIH, Chagas, Hepatitis, V.D.R.L., entre otros, los mismos que son evaluados para certificar su calidad y cumplimiento de normas, a través de la emisión de los informes/Certificados de evaluación.	1) Informes/Certificados de Evaluaciones de Kit de Diagnóstico
Emisión de Certificados en el ámbito de ANAMED	El Instituto de Salud Pública de Chile a través del Departamento ANAMED emite documentos en el que consta el cumplimiento de aspectos regulatorios aplicables y específicos a un producto o materia de su competencia sanitaria.	Certificados en el ámbito de ANAMED

4. PROGRAMACIÓN ESTRATÉGICA 2015-2018

	Subproductos Estratégicos Definidos	Actividad relevante
1	Elaboración de Documentos Técnicos de Referencia	Contar con un Plan Nacional de Farmacovigilancia que incluya los productos farmacéuticos biotecnológicos.
2	Elaboración de Documentos Técnicos de Referencia	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.
3	Proceso de Fiscalización/Control	Cumplir con los tiempos de respuesta estipulados, en la entrega de prestaciones y servicios.
4	Proceso de Fiscalización/Control	Automatización de Procesos y diseño del sistema de información acorde a las necesidades de ANAMED
5	Proceso de Fiscalización/Control	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.
6	Proceso de Autorizaciones/Modificaciones de Registros	Avanzar en la implementación de tecnologías de la información en la gestión departamental, hacia un "ANAMED sin papeles"

	Subproductos Estratégicos Definidos	Actividad relevante
7	Proceso de Fiscalización/Control	Certificación ISO 9001 y 17025
8	Proceso de Fiscalización/Control	Acreditación OPS como Autoridad Regulatoria de Referencia Regional. Gestionar los obstáculos.
9	Proceso de Fiscalización/Control	Fortalecer la regulación para el control de Dispositivos Médicos. En busca de nuevas estrategias.
10	Proceso de Fiscalización/Control	Habilitar espacios e infraestructura que permitan la operativización de las actividades definidas en la "Ley de Fármacos"
11	Proceso de Fiscalización/Control	Armonización para el reconocimiento mutuo con otras agencias reguladoras
12	Proceso de Fiscalización/Control	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.
13	Realización de Ensayos/Exámenes/Calibraciones	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.
14	Realización de Ensayos/Exámenes/Calibraciones	Evaluar y controlar productos comparadores para bioexención y productos similares y sus materias primas activas en productos farmacéuticos certificados como bioequivalentes