



JFD/MGL/jym
[Handwritten signature]

X

CREA GRUPO DE TRABAJO EN VACUNAS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

1318 18.06.2012

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

VISTO: el memorando núm. 472/12, de 4 de mayo de 2012, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos a Asesoría Jurídica; el memorando A1/N°313, de 17 de mayo de 2012, de Asesoría Jurídica al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el memorando núm. 559/12, de 31 de mayo de 2012, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos a Asesoría Jurídica; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: La necesidad de contar con un grupo de trabajo coordinado y permanente para efectuar un análisis integral de las problemáticas y desafíos derivados del registro, inspección, control y farmacovigilancia de vacunas y productos biológicos.

SEGUNDO: Las nuevas funciones del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) y su política de cumplir con recomendaciones de calidad internacionales en el sentido de propiciar el trabajo coordinado de los Subdepartamentos y Unidades que conforman el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

TERCERO: La importancia de trabajar en forma conjunta y coordinada para acceder al uso común de bases de datos e información propias de cada Subdepartamento o Unidad, que permita el correcto análisis y toma de decisiones por parte del Instituto; y

TENIENDO PRESENTE las facultades que me confieren los artículos 5 y 11 de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; lo dispuesto en los artículos 97 y 102 del Código Sanitario; los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; en los artículos 7 y 10 letra b) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; y en el Decreto Supremo N°122 de 28 de diciembre de 2010, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- **CRÉASE** el GRUPO DE TRABAJO en VACUNAS y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, para el análisis integral de las problemáticas y desafíos que se planteen en los aspectos de regulación, control y vigilancia de vacunas y productos biológicos.

2.- El grupo estará conformado por la Jefatura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos y representantes de los Subdepartamentos de Registro y Autorizaciones Sanitarias, Inspecciones, Laboratorio Nacional de Control y Farmacovigilancia. De acuerdo a los conocimientos y experiencia de sus profesionales, los Jefes de los Subdepartamentos anteriormente mencionados han designado a los siguientes funcionarios para integrar dicho Grupo de Trabajo, quedando conformado de la siguiente manera:

- 2.1. Q.F. Elizabeth Armstrong González, Jefa Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
Subrogante, Q.F. Helen Rosenbluth López, Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias.
 - 2.2.1. 1º Representante Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
Q.F. Fabiola Muñoz Espinoza, Sección Productos Nuevos.
Subrogante, Q.F. Ximena González Frugone, Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias.
 - 2.2.2. 2º Representante Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
Q.F. Andrea Pando Seisdedos, Oficina Metodologías Analíticas.
Subrogante, Q.F. Juan Otárola Navarrete, Jefe Oficina Metodologías Analíticas.
- 2.3. Representante Subdepartamento Inspecciones
Q.F. Ana María Jorquera Bertolotto, Jefe Sección Denuncias.
Subrogante, Q.F. Huizhong Zhou.
- 2.4. Representante Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
Q.F. Ximena Silva Araya, Jefa Sección Pruebas Biológicas.
Subrogante, Q.F. Luz María Hederra Duplaquet, Jefa Sección Microbiología.
- 2.5. Representante Subdepartamento Farmacovigilancia
Q.F. Carmen Gloria Lobos Saldías.
Subrogante, Q.F. María Francisca Aldunate González, Jefe Sección Medicamentos.

3.- El Grupo de Trabajo estará presidido por la Jefatura del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, Q.F. Helen Rosenbluth López; oficiando como Secretaria, participará la Jefatura de la Sección Pruebas Biológicas del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, Q.F. Ximena Silva Araya, quien levantará las actas respectivas y hará seguimiento a los informes correspondientes.

4.- El Grupo se reunirá por solicitud, de cualquiera de sus integrantes, a la Presidente del Grupo o a la secretaria, quienes procederán a realizar la convocatoria formal y elaborar la tabla de contenidos, o el cronograma de actividades según corresponda.

El Grupo de Trabajo se reunirá cuando sea necesario tratar temas y problemáticas transversales a los Subdepartamentos que lo integran.

5.- El Grupo de Trabajo entregará un informe, de cada una de las actividades que realice, a la Jefatura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos con copia a todos los Jefes de Subdepartamentos de dicho Departamento.

6.- El Grupo de Trabajo podrá invitar a sus reuniones a otros profesionales cuya asistencia se estime conveniente.

Anótese, comuníquese y publíquese en la página Web Institucional



Resol. A1/Nº451
14/06/2012

Distribución:

- Dirección.
- Asesoría Jurídica.
- Jefatura ANAMED.
- Subdepto. Laboratorio Nacional de Control.
- Subdepto. de Registro y Autorizaciones Sanitarias.
- Subdepto. Inspecciones.
- Subdepto. Farmacovigilancia.
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Oficina de Partes