



Recomendaciones de Planificación para la implantación de la Oficina Virtual de AGEMED - OVA

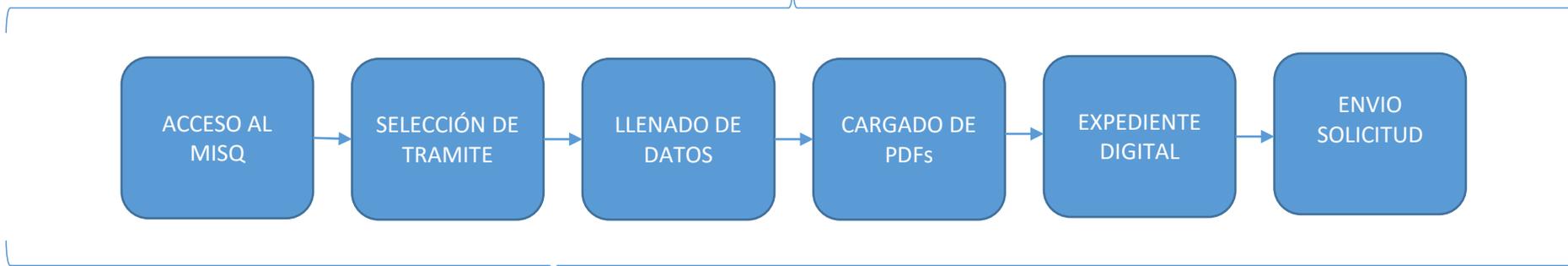
Fortalecimiento de la capacidad institucional en los sectores de desarrollo integral con coca, tráfico ilícito de drogas y seguridad alimentaria para una eficiente gestión del apoyo presupuestario sectorial en Bolivia.

CONTENIDO



- Tramitación digital
- Componentes de la Plataforma de Servicios Web de AGEMED
- Actividades por proceso
- Hoja de Ruta
- Actividades paralelas
- Documentos elaborados relacionados con Administración y Control
- Documentos elaborados relacionados con Registro Sanitario

TRAMITACIÓN DIGITAL



“Simple, ecológico, económico, eficiente”

COMPONENTES OFICINA VIRTUAL AGEMED



ACTIVIDADES POR PROCESO



- 1) Diagnóstico
- 2) Relevamiento de expectativas de los usuarios externos e internos
- 3) Propuesta global
- 4) Reingeniería de procesos (incorporación de gobierno electrónico y simplificación de procesos)
- 5) Directrices o criterios básicos de desarrollo
- 6) Definición detallada de los requerimientos de automatización (Diseño de operaciones, formularios y salidas)
- 7) Análisis legal, reglamentario y operativo
- 8) Análisis técnico para la estandarización, concordancia, armonización y consolidación
- 9) Diseño de la automatización del proceso
- 10) Aseguramiento de los servicios de interoperabilidad, pruebas de los protocolos de envío y recepción.
- 11) Programación de los módulos, funcionalidades, interfaces de captura de datos, reportería, y estadísticas
- 12) Control de calidad de las soluciones informáticas
- 13) Elaboración de los procedimientos
- 14) Proyección de la normativa de implementación
- 15) Prueba piloto de operación
- 16) Retroalimentación, ajustes y afinamiento
- 17) Formalización de los procedimientos (Informe Técnico, Informe Legal, Resolución Administrativa)
- 18) Capacitación y socialización (Capacitación interna y externa, publicación oficial y en redes sociales)
- 19) Puesta en marcha

GESTOR DE ROLES Y USUARIOS

REGISTRO DE EMPRESAS

HOJA DE RUTA PARA EL PROCESO:

REGISTRO SANITARIO

Sec.	ACTIVIDADES - CRONOGRAMA	FECHA		Producto Esperado	Instrumento de verificación	Líder responsa ble	Miembros del equipo de trabajo
		Inicio	Fin				

HOJA DE RUTA



HOJA DE RUTA PARA EL PROCESO:		REGISTRO SANITARIO					
Sec.	ACTIVIDADES - CRONOGRAMA	FECHA		Producto Esperado	Instrumento de verificación	Líder responsable	Miembros del equipo de trabajo
		Inicio	Fin				
1	Diagnóstico			Diagnóstico de situación actual	Documento presentado		
2	Relevamiento de expectativas externas e internas			Resumen de expectativas	Actas de reunión		
3	Propuesta global			Esquema de desarrollo	Documento presentado		
4	Reingeniería de procesos (Gobierno electrónico, Simplificación)			Nuevos flujos de trabajo	Flujogramas presentados		
5	Criterios básicos de desarrollo (Decisiones críticas sobre simplificación o cambio de paradigmas)			Directrices de autoridades	Acta de aprobación		
6	Definición detallada (Inputs, process, outputs)			Diseños de formularios, reportes, y flujos operativos	Documentos elaborados		
7	Análisis legal, reglamentario y operativo			Resumen de normativa vinculada	Compendio normativo		
8	Análisis técnico de necesidades de actualización y definiciones de los cambios			Estudio de actualización y armonización técnica	Propuesta actualización técnica		
9	Diseño de la automatización del proceso			Modelo entidad relacion y estructura de datos	Documento con sello de recibido		
10	Servicios de interoperabilidad			Protocolos consensuados	Actas de inicio de operaciones		
11	Programación informática y enlaces			Funcionalidades y bases de datos	Impresión de interfaces y reportes generados desde el sistema		
12	Control de calidad			Pruebas de funcionalidad	Acta de conformidad		
13	Elaboración de los procedimientos			Procedimientos elaborados	Documento presentado		
14	Proyección de la normativa de puesta en marcha			Proyecto de R.A.	Documento presentado		
15	Prueba piloto de operación			Pruebas en vivo	Acta de retroalimentación		
16	Retroalimentación ajustes y afinamiento			Puesta a punto del módulo	Acta de conformidad		
17	Aprobación de la Resolución Administrativa			Resolución Administrativa	Número de la Resolución Administrativa Normativa General		
18	Capacitación y socialización (Interna y Externa), Publicación oficial y en redes sociales			Usuarios capacitados	Actas de capacitación, publicaciones en redes sociales		
19	Puesta en marcha (Inauguración, conferencia de prensa, boletín informativo etc.)			Comunicado oficial de lanzamiento	Noticia		

ACTIVIDADES PARALELAS



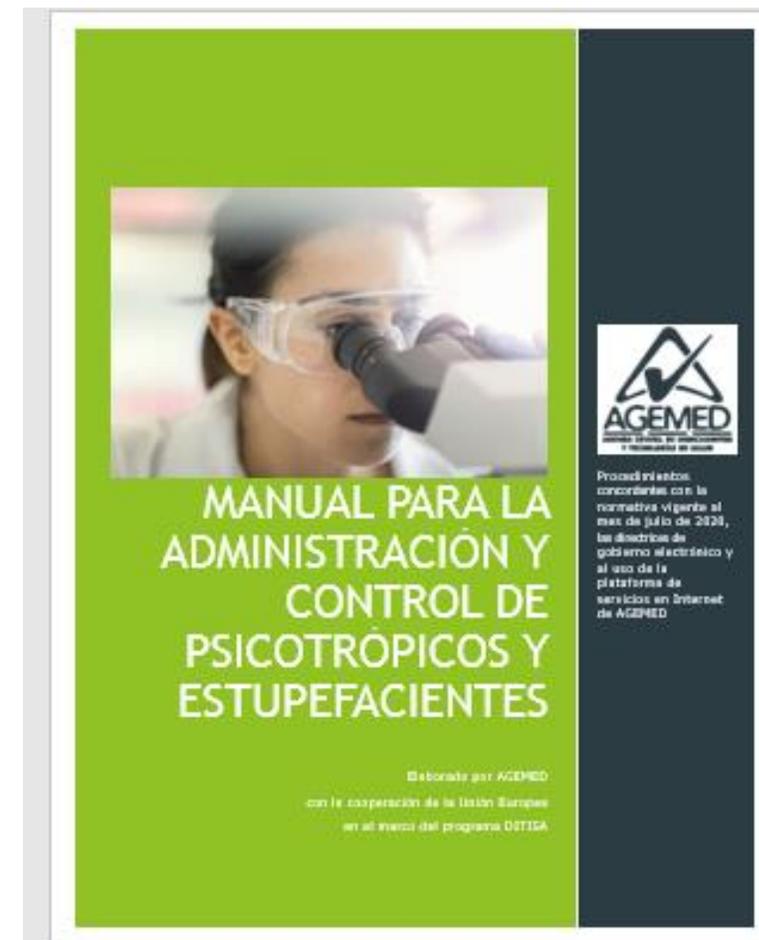
- 1) Estrategia de saneamiento y actualización de bases de datos internas
- 2) Estrategia de integración de datos transaccionales
- 3) Estrategia de migración y digitalización de datos históricos
- 4) Estrategia de aseguramiento de la alta disponibilidad 99.99% (Redundancia de canales, servidores y suministros de energía).
- 5) Estrategia de seguridad de la información y políticas de prevención contra ataques externos
- 6) Estrategia de atención por contingencias
- 7) Re ingeniería de la estructura organizacional y redistribución de funciones y tareas
- 8) Creación de un área de sistemas de información
- 9) Lograr procedimientos específicos de control y vigilancia de sustancias controladas
- 10) Establecer políticas eficientes para operaciones de verificación e inspección de empresas.

Productos elaborados

Administración y Control SSCC



-  00 - 13052020 Plan de Trabajo Inicial
-  00 - 15052020 Plan de Trabajo Priorizado
-  01 - 110620 POE Para informar la Previsión Anual
-  02 - 110620 POE Para Emisión de Licencia Previa de Importación
-  03 - 110620 POE Certificado de Autorización para Despacho Aduanero
-  04 - 110620 POE Certificado de No Objeción de Importación
-  05 - 110620 POE Solicitud Verificación Física al Arribo de SSCC en Almacén del Importador
-  06 - 110620 POE Autorización de Compra Local de Sustancias Controladas
-  07 - 120620 POE Prescripción estupefacientes con receta valorada
-  08 - 120620 POE Registro de Empresas
-  08 - 120620 Propuesta de Formulario 3BetaPlus
-  08 - 120620 Proyecto de RA MISQ y servicio de Registro de Empresas
-  08 - 190520 Coordinación de funcionalidades transversales y Contrato de Adhesión
-  09 - 120520 Criterios básicos para el desarrollo del Libro de Control de Movimientos de SSCC
-  09 - 130620 POE Control de Movimientos de Psicotrópicos y Estupefacientes Apertura y Revisión
-  09 - 190520 - Análisis preliminar del LCMOS
-  10 - 120620 Flujogramas de los Procesos de Vigilancia y Control
-  10 - 120620 Manual de Administración y Control de Estupefacientes y Psicotrópicos



Productos elaborados Registro Sanitario



Nombre

-  01 080620 Revisión de Form 5BetaPlus
-  01 080620 Sistematización de Requisitos de Registro Sanitario
-  01 090620 Flujograma Cancelación de Registro Sanitario
-  01 090620 Flujograma Modificación Registro Sanitario
-  01 090620 Flujograma Registro Sanitario
-  01 100620 POE para Registro Sanitario
-  02 110620 Flujograma de Registro de Empresas
-  02 110620 Flujograma Mofificación Registro de Empresas
-  02 130620 POE Para Registro de Empresas
-  03 140620 Manual de Registros Sanitarios V0.1



PRESENTACIÓN

El presente manual ha sido elaborado por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED), entidad descentralizada del Ministerio de Salud, con el apoyo de la Unión Europea a través de su programa DITSA, con el objetivo de establecer las disposiciones de carácter administrativo que permitan cumplir con los productos de la Ley del Medicamento (LQM), su reglamento y el ordenamiento normativo vigente.

Las disposiciones establecidas en este documento promueven el uso de las nuevas herramientas tecnológicas disponibles, para lo cual AGEMED ha desarrollado una nueva plataforma de servicios web, en el afán de simplificar y agilizar la atención de trámites para brindar un mejor servicio a sus administrados y a la población en general.

En esta fase, se describen los procedimientos relacionados con el sistema de Registro Sanitario para los medicamentos que se importan, fabrican, distribuyen o comercializan en Bolivia.

Se destaca la labor de todos los colaboradores de AGEMED quienes con su vocación profesional han asumido el reto de mejorar los servicios de nuestra Agencia y de recibir sus reconocimientos e especialización en la elaboración de este importante instrumento de gestión.

Dra. María Angélica Herrera Tecuero
Directora Ejecutiva de AGEMED
La Paz Bolivia, junio 2020



Los productos obligados a contar con Registro Sanitario, de manera exclusiva y no limitativa, son los siguientes:

- a) Medicamentos genéricos (Denominación Común Internacional - DCI)
- b) Medicamentos de marca comercial
- c) Medicamentos homeopáticos
- d) Productos de origen vegetal, animal o mineral que tengan propiedades medicinales (con norma específica)
- e) Medicamentos especiales, biológicos (con norma específica), homeopáticos, herbales, esteroideales, policíclicos
- f) Vacunas y toxinas (con norma específica)
- g) Genéricos (con norma específica)

SE DEBERÁ REALIZAR UN ANÁLISIS TÉCNICO PARA DETERMINAR LAS CONDICIONES DE LA FUENTE PRODUCTORA

NO.	AGENCIA	ESTADO	FECHA
1	AGENCIA A	ESTADO A	FECHA A
2	AGENCIA B	ESTADO B	FECHA B
3	AGENCIA C	ESTADO C	FECHA C

Optimización de Requisitos Registro Sanitario



REQUISITOS	INICIAL	PROPUESTO		
	En Formato Físico	En formato Dato	En Formato Digital (pdf)	En Formato Físico
Formulario	1	1	0	0
Doc. Legal – Administrativa	4	4	0	0
Doc. General del Producto	6	3	3	0
Información Técnica del Principio Activo	10	1	9	0
Información Técnica del Prod. Terminado	14	2	12	0
Etiquetas, Rótulos, Insertos o Prospectos	2	0	2	0
Evaluación Farmacológica	3	2	1	0
Doc. Técnica Biofarmacèutica*	2	0	0	0
Muestra	1	0	0	1
Pago por Concepto de Servicio	1	0	1	0
TOTAL	44	12	28	1
* Requisitos desestimados				



Muchas gracias
por su atención