

AGENDA REGULATORIA AÑO 2023

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos
 Nombre del comisionado de mejora regulatoria: Francisco Bosco Antonio Cortez Morales
 Correo electrónico: francisco.cortez@medicamentos.gob.sv
 Fecha de aprobación/actualización de la agenda: 27-01-2023
 Fecha de publicación de la agenda: 30 de enero 2023

INFORMACIÓN DE LA REGULACIÓN

Nombre previsto de la regulación	Tipo de regulación	Objeto	Mes previsto de aprobación o presentación	Unidad técnica responsable
Reglamento Técnico Salvadoreño de Tecnovigilancia	Reglamento	Establecer las disposiciones técnicas para el desarrollo y ejecución de la tecnovigilancia a nivel nacional	Junio	Centro Nacional de Tecnovigilancia
Guía para permisos de importación de productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, productos químicos y dispositivos médicos en el centro de importaciones y exportaciones de El Salvador (CIEX El Salvador)	Guía	Unificar los requisitos para permisos de importación de productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, productos químicos y dispositivos médicos en el Centro de Importaciones y Exportaciones de El Salvador (CIEX El Salvador).	Marzo	Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos
Guía para trámites de permisos especiales de importación	Guía	Unificar los requisitos para trámites de permisos especiales de importación.	Marzo	Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos
Guía para el control de calidad de productos farmacéuticos	Guía	Concentrar en un solo documento la regulación para el control de calidad de productos farmacéuticos	Junio	Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos (UCCPPRM)
Guía de apertura de establecimientos regulados por la DNM	Guía	Incorporar nuevas figuras establecimientos regulados por la DNM	Junio	Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes
Guía para trámites post registro de establecimientos e importadores regulados por la DNM	Guía	Incorporar nuevos trámites posteriores a la inscripción de establecimientos e importadores regulados por la DNM.	Julio	Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes
Guía para el regulado de inscripción de poderes y contratos y sus modificaciones posteriores	Guía	Incorporar nuevos trámites relativos a la inscripción de poderes y contratos y sus modificaciones posteriores.	Julio	Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes
Guía del regente y director técnico	Guía	Establecer regulación relacionada a los profesionales técnicos de los establecimientos regulados por la DNM	Julio	Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes
Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución, Transporte y Dispensación para establecimientos regulados por la DNM	Reglamento Técnico Salvadoreño	Establecer los principios y directrices de Buenas Prácticas, que regulan todos los procedimientos involucrados en el almacenamiento, distribución transportes y dispensación de los establecimientos regulados por la DNM.	Julio	Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas
Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorio	Reglamento Técnico Salvadoreño	Establecer principios y directrices para el sistema de gestión de calidad dentro del cual debe realizarse el análisis de los ingredientes farmacéuticos, activos excipientes y productos farmacéuticos.	Noviembre	Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas; Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos
Reglamento Técnico Salvadoreño. Buenas practicas para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales.	Reglamento Técnico Salvadoreño	Establecer los principios y directrices que regulan los procedimientos involucrados en la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales	Noviembre	Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas

Lic. Noe Giovanni García Irahe
 Director Nacional

Dirección Nacional de Medicamentos

