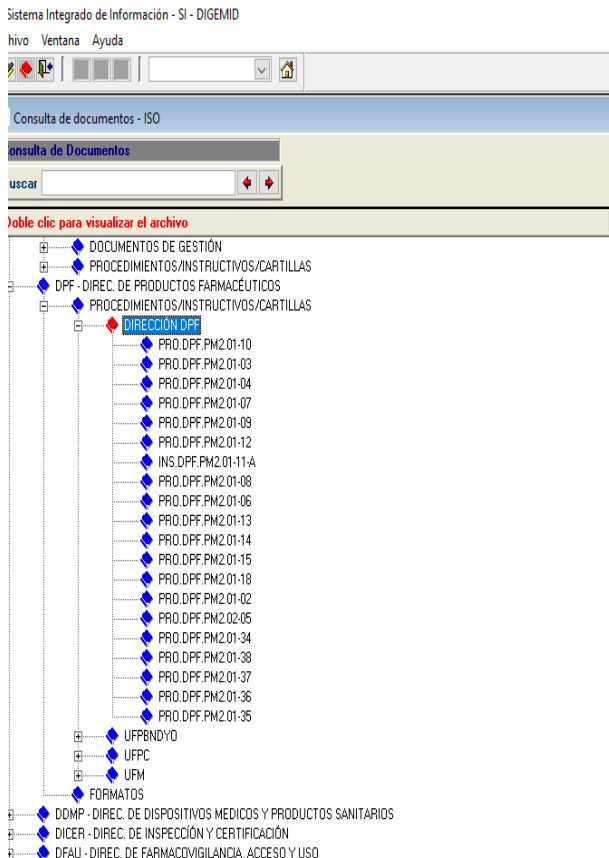
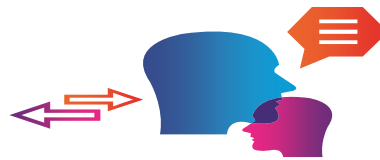


Los PROCEDIMIENTOS DE LA DIGEMID se observa en el Sistema Integrado LINK documentos ISO y Antisoborno y están por Direcciones



NORMA	NORMA
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
2 Referencias Normativas	2 Referencias Normativas
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Contexto de la organización	4 Contexto de la organización
5 Liderazgo	5 Liderazgo
6 Planificación del SGC	6 Planificación
7 Soporte	7 Apoyo
8 Operación	8 Operación
9 Evaluación del desempeño	9 Evaluación del desempeño
10 Mejora	10 Mejora
ISO 9001:2015	ISO 37001:2016



**CERTIFICACION ISO
9001:2015 e ISO
37001:2016 en la
DIGEMID**

Tu cartilla que debes conocer para
la auditoría de certificación



Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Equipo Gestión de la Calidad y Antisoborno.
Av. Parque de las Leyendas N° 240
Distrito de San Miguel, Lima-Perú
Teléfono (511) 6314300 Anexo 6032
<http://www.minsa.gob.pe>



PERÚ
Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

Misión. - Es lo que somos

“La DIGEMID es la Autoridad Nacional responsable de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, contribuyendo con el acceso y uso racional de los mismos en beneficio de la salud de la población”.

Visión. - Es lo que queremos ser:

“Ser la Autoridad Nacional de referencia internacional, eficiente, autónoma, transparente e innovadora, reconocida por la excelencia y liderazgo de su gestión, que genera confianza y credibilidad en los ciudadanos”.

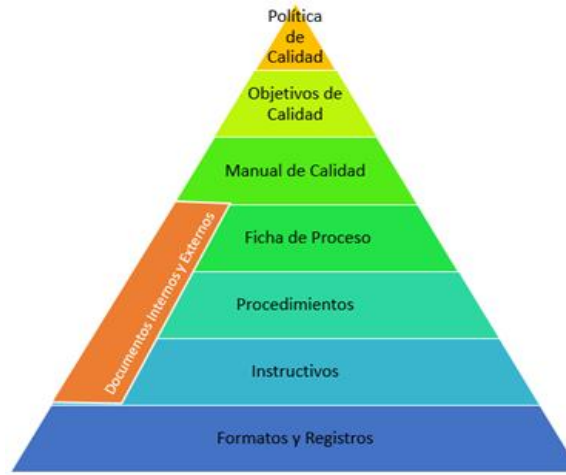


Valores de la DIGEMID

- ✚ La orientación al cliente
- ✚ Compromiso
- ✚ Trabajo en equipo
- ✚ Confiabilidad
- ✚ Responsabilidad
- ✚ Mejora Continua
- ✚ Puntualidad

Equipo Gestión de la Calidad

Estructura de la Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Antisoborno



Política de Calidad y Antisoborno. - Enunciado que hace el Director General respecto a los Sistemas de Gestión de Calidad y Antisoborno implementados

Objetivos de Calidad y Antisoborno. – Se deriva de la Política de Calidad y Antisoborno, son medibles a través de indicadores

Manual de Calidad y Antisoborno. – Documento donde se resumen los Requisitos de la Norma ISO 9001-2015 y Norma ISO 37001-2016

Documentos de Calidad y Antisoborno. – incluye Procesos, procedimientos, instructivos, guías, fichas, normas legales, normas supranacionales.

Formatos y registros. - Evidencias de actividades realizadas.

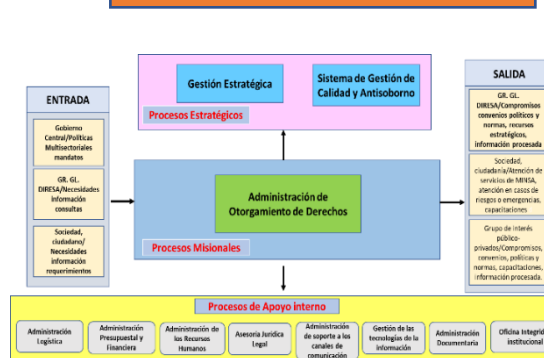
MAPA DE PROCESOS CALIDAD



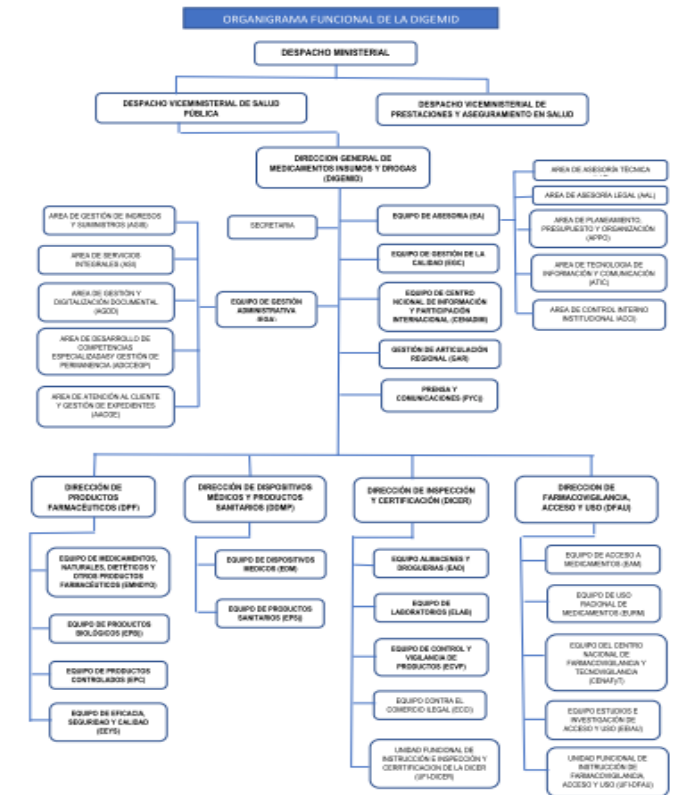
PROCESOS CERTIFICADOS ISO 9001:2015

- 1- Inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos y productos sanitarios,
- 2- Autorización de importación y exportación de sustancias y medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria,
- 3- Control y vigilancia de los anuncios publicitarios de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios,
- 4- CENADIM

MAPA DE PROCESOS ANTISOBORNO



Organigrama de la DIGEMID



TU CARTILLA QUE DEBES CONOCER PARA LAS AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN