



Dirección de Desarrollo Estratégico del Sector Salud (DDESS)

Unidad Coordinadora de Proyecto (UCP)
Programa de Apoyo al Fortalecimiento de la Gestión del Sector Salud (PAFGSS)
Préstamo no. 3207/OC-DR

TÍTULO: Consultoría para la elaboración del reglamento técnico las Buenas Prácticas de Manufactura de radiofármacos. Ministerio de Salud Pública de República Dominicana.

NIVEL: Consultor Individual

ACTIVIDAD DEL PEP: 4.2. Diseño y Actualización del Marco Normativo de DIGEMAPS

SUPERVISIÓN: Supervisa y Coordina con el Gerente Técnico de la DDESS.

1. ANTECEDENTES

El Gobierno de la República Dominicana y el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) han suscrito el Convenio de Préstamo no. 3207/OC-DR para la ejecución del “Programa de Apoyo al Fortalecimiento de la Gestión del Sector Salud (PAFGSS), y se proponen utilizar los fondos para efectuar los pagos correspondientes a la adquisición de bienes y la contratación de obras, servicios conexos y servicios de consultoría en el marco de este proyecto.

El objetivo general del programa es incrementar la eficiencia y la efectividad del gasto en salud y mejorar la calidad de los servicios de salud destinados a la población más vulnerable de RD, por medio de una mayor capacidad de gestión de los servicios y de la implementación de un modelo de Financiamiento Basado en Resultados (FBR).

Los Objetivos específicos del programa son: Expandir el modelo de FBR hacia el Servicio Regional de Salud (SRS) “Metropolitano (0)”, fortalecer la provisión de servicios de salud y la capacidad rectora del Ministerio de Salud Pública (MSP). Se espera que la(s) siguiente(s)

operación(es) individual(es) del programa continúe expandiendo el FBR a un mayor número de población y/o niveles de atención.

El Programa abarca cuatro componentes:

Componente 1. Financiamiento de prestaciones basado en resultados en salud, cuyo objetivo es mejorar la asignación del gasto en salud mediante la expansión del modelo de Financiamiento Basado en Resultados (FBR) hacia el SRS Metropolitano (O).

Componente 2. Fortalecimiento de la provisión de los servicios públicos de salud. El objetivo del componente es promover la integralidad de la asistencia para la población a través del fortalecimiento de la Red Única de Servicios de Salud (RUSS).

Componente 3. Fortalecimiento institucional de la función de rectoría del sector salud cuyo objetivo es apoyar al MSP en la conducción del sector salud a través del fortalecimiento de las áreas de regulación e inteligencia sanitaria.

Componente 4. Evaluación. Tiene como objetivo de generar conocimientos para asegurar la gestión y la implementación de calidad del modelo FBR.

El Organismo Ejecutor (OE) del Programa será el Estado Dominicano (prestatario) a través del MSP y su Dirección de Desarrollo Estratégico del Sector Salud/DDESS (anterior DDEI), en la cual opera la Unidad Coordinadora del Proyecto (UCP) con las responsabilidades fiduciarias: planificación y gestión financiero-administrativa y procesos de adquisiciones y contrataciones y pagos, de todos los componentes.

En el marco del Componente 3 el Programa integra acciones para fortalecer la capacidad rectora del MSP, en este caso en particular, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios –DIGEMAPS-. Esta dependencia fue creada por el Decreto 82-15 del 06 de abril del año 2015.

Con miras a fortalecer el marco normativo y en cumplimiento a lo pautado en el plan operativo anual 2018, se requiere la contratación de una consultoría para apoyar el desarrollo, la implementación y divulgación de una propuesta Reglamento de Buenas Prácticas Manufactura de radiofármacos que tiene como fin contener las disposiciones de BPM y habilitación, a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los establecimientos vinculados en los procesos de fabricación, control de calidad y distribución de radiofármacos. De cara a garantizar la seguridad y eficacia de estos productos a la

población diana y en cumplimiento de lo comprometido establecido por parte de la dirección en el Plan Operativo Anual del 2018.

2. OBJETIVOS DE LA CONSULTORÍA

2.1 GENERAL

Disponer de una propuesta final de Reglamento Técnico que establezca los requisitos indispensables de habilitación y buenas prácticas de manufactura para los establecimientos vinculados con la fabricación y distribución de los radiofármacos.

2.2 ESPECÍFICOS

Los objetivos específicos de esta consultoría son los siguientes:

- Identificar los elementos de carácter político, legales, técnicos y administrativos relevantes requeridos para la regulación de las BPM de radiofármacos
- Definir los criterios para las buenas prácticas de manufactura, habilitación, almacenamiento y distribución de productos radiofármacos.
- Disponer de un conjunto de indicadores que permita valorar el aporte del reglamento técnico de BPM de radiofármacos en el mercado nacional.
- Fortalecer las capacidades técnicas del equipo designado por DIGEMAPS en materia de BPM de dichos productos.

3. ACTIVIDADES PREVISTAS

El/la consultor/a deberá realizar las siguientes actividades, sin detrimento de las que sean requeridas para alcanzar los resultados y entregables previstos en esta asistencia.

1. Elaboración de un plan de trabajo que incluya metodología y cronograma de implementación de la asistencia. Esta propuesta deberá considerar los lineamientos generales establecidos por el MSP en el Manual de Elaboración de Normas y Documentos Técnicos. Además de incorporar la propuesta metodológica para la evaluación y presentación de los aportes realizados por la industria y los usuarios en general.

2. Realización del levantamiento de información sobre el mercado y la regulación de BPM de radiofármacos. Este levantamiento deberá contemplar información proveniente del mercado nacional e internacional, con énfasis en la región.
3. Impartición de un taller de al menos ocho (8) horas, dirigido a treinta (30) técnicos seleccionados de DIGEMAPS sobre elementos básicos en materia regulatoria de radiofármacos.
4. Coordinación y acompañamiento del equipo técnico designado por DIGEMAPS para la elaboración del reglamento técnico en cuestión.
5. Redacción y socialización de propuesta preliminar del Reglamento.
6. Presentación y revisión de propuesta con grupo técnico: La propuesta de reglamento será presentada a un grupo técnico conformado por técnicos y autoridades de la DIGEMAPS y representantes seleccionados del sector privado. El grupo ofrecerá sugerencias para mejorar la propuesta. El/la consultor/a deberá integrar al documento los ajustes y sugerencias, según proceda.
7. Desarrollo de documentación técnica, legal y administrativa para la implementación del Reglamento.
8. Desarrollo y presentación del informe final de la consultoría: Todos los documentos, debidamente revisados y ajustados, serán consolidados en el informe final de la consultoría. El informe incluirá, además, un cronograma revisado de implementación, y estrategias que aseguren una implementación factible y sostenible.

4. ENTREGABLES

Los entregables esperados de esta consultoría son los siguientes:

1. Plan de trabajo que incluya metodología y cronograma de trabajo. Deberá incluir los aspectos metodológicos y el programa del taller de capacitación básica en productos radiofármacos. La metodología deberá considerar los lineamientos generales establecidos por el MSP en el Manual de Elaboración de Normas y Documentos Técnicos.

2. Primer informe que incluya: reporte de la información relevante levantada en torno al mercado nacional e internacional de productos radiofármacos y los resultados del taller de capacitación.
3. Segundo informe que incluya la versión preliminar del Reglamento Técnico de BPM de radiofármacos
4. Informe final de asistencia que incluya todos los documentos, debidamente revisados y ajustados en función de los aportes recibidos durante la fase de vistas públicas. El informe incluirá, además, un cronograma revisado de implementación, y estrategias que aseguren una implementación factible y sostenible.

Todos los productos deberán ser entregados en formato impreso y magnético (CD).

5. CRONOGRAMA DE ENTREGABLES

Entregables	Tiempos
1. Plan de trabajo que incluya metodología y cronograma de trabajo. Deberá incluir los aspectos metodológicos y el programa del taller de capacitación básica en productos radiofármacos. La metodología deberá considerar los lineamientos generales establecidos por el MSP en el Manual de Elaboración de Normas y Documentos Técnicos.	Quince (15) días después de firmar el contrato de asistencia.
2. Primer informe que incluya: reporte de la información relevante levantada en torno al	Cuarenta y cinco (45) días a partir de la firma del contrato.

mercado nacional e internacional de productos radiofármacos y los resultados del taller de capacitación.	
3. Segundo informe que incluya la versión preliminar del Reglamento Técnico de BPM de radiofármacos	Dos meses y quince días después de firmar el contrato.
4. Informe final de asistencia que incluya todos los documentos, debidamente revisados y ajustados en función de los aportes recibidos durante la fase de vistas públicas. El informe incluirá, además, un cronograma revisado de implementación, y estrategias que aseguren una implementación factible y sostenible.	4 meses después de la firma del contrato

8. COORDINACIÓN Y SUPERVISIÓN

La coordinación de la consultoría estará bajo la responsabilidad de la Coordinadora Técnica UCP-de la Dirección de Desarrollo Estratégico del Sector Salud/DDESS quien además será la responsable de gestionar administrativamente el contrato.

El ente designado para la coordinación operativa del contrato es: la Unidad de Relacionamiento de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

9. PERFIL DE EL/LA CONSULTOR/A

El/la consultor/a contratar debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Grado en Farmacia, Química, Medicina u otra profesión del área de ciencias de la

salud.

2. Post grado o maestría en temas del área de la salud.
3. Experiencia en elaboración de normativas para BPM de radiofármacos
4. Experiencia en coordinación de equipos de trabajo.
5. Experiencia y/o conocimientos sobre el Sistema Nacional de Salud Dominicano.

Se valorará positivamente:

- Dominio del idioma inglés, hablado y escrito ya que todas las bases de datos de consulta y publicaciones son en inglés.
- Experiencia en consultorías similares.
- Experiencia docente.
- Publicaciones o ponencias nacionales y/o internacionales sobre temas vinculados a productos radiofármacos

6. DURACIÓN DE LA CONSULTORIA

Esta consultoría tendrá una duración de 4 meses a partir de la firma del contrato.

7. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

La consultoría tendrá pagos parciales de acuerdo a la entrega de productos y proporciones señaladas abajo. Los honorarios incluyen todos los gastos de asistencia técnica requeridos y los impuestos correspondientes. No incluye gastos de organización de los talleres y reuniones de trabajo.

No.	% del monto total	Entregables (recibidos y aprobados)
1er pago	20%	1. Plan de trabajo que incluya metodología y cronograma de trabajo. Deberá incluir los aspectos metodológicos y el programa del taller de capacitación básica en productos radiofármacos. La metodología deberá considerar los lineamientos generales establecidos por el MSP en el Manual de Elaboración de Normas y Documentos Técnicos.
2do pago	10%	2. Primer informe que incluya: reporte de la información relevante levantada en torno al mercado nacional e internacional de productos radiofármacos y los resultados del taller de capacitación.

3er pago	30%	3. Segundo informe que incluya la versión preliminar del Reglamento Técnico de BPM de radiofármacos
4to pago	40%	4. Informe final de asistencia que incluya todos los documentos, debidamente revisados y ajustados en función de los aportes recibidos durante la fase de vistas públicas. El informe incluirá, además, un cronograma revisado de implementación, y estrategias que aseguren una implementación factible y sostenible.

8. INSUMOS A APORTAR POR EL CONTRATANTE

La DIGEMAPS colocará a disposición de el/la consultor/a:

- La documentación elaborada previa a la consultoría revisada por la unidad de regulación y políticas
- Manual de Elaboración de Normas y Documentos Técnicos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Equipo técnico de la Unidad de BPM y de regulación y políticas como punto focal para el taller de formación de expertos.
- Montaje y organización de las actividades requeridas, previo requerimiento formal aprobado por la DIGEMAPS.