

RESOLUCION DIRECTORAL

N°029 -2023-GRL-GRS-L/30.50

Punchana, 13 de febrero del 2023

Visto, el expediente N°1507/2023, conteniendo el Oficio N°058-2023-GRL-DRS-L/30.50.22.04, emitido por el Jefe del Departamento de Farmacia y que contiene el Informe N°005-2023-GRL-HRL-DF/SFC/30.50.22.04 e Informe Técnico, N°002-2023-GRL-DRSL-HRL-DF/SFC/30.50.22.04, mediante el cual el Jefe del Servicio de Farmacia Clínica solicita la Reconformación del **Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias"** por un periodo de dos (02) años a partir de la fecha de aprobada la Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, el Título Preliminar de la Ley N°26842 "Ley General de Salud" establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo de interés público su proyección y responsabilidad del Estado vigilarla y promoverla; dado el carácter irrenunciable del derecho a la salud. Asimismo, el Capítulo I Del Ejercicio de las Profesiones Médicas y afines de las Actividades Técnicas y Auxiliares en el Campo de la Salud, Artículo 34° indica que los profesionales de la salud que detectan reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicar a la Autoridad de Salud;

Que, el Capítulo IX Del uso Racional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios, Artículo 35° de la Ley N°29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, promueve la realización de los estudios de Farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados, como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población. El sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que mediante Decreto Supremo N°016-2017-SA Modifican el Reglamento para el Registro, Control, y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA, con el objetivo de establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley N°29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios",

Que, el Decreto Legislativo N°1161 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", establece el ámbito de competencia del Ministerio de Salud, sus funciones exclusivas y compartidas, así como su estructura orgánica y naturaleza jurídica y el Artículo 3°, numeral 6 describe su competencia de legislar en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, mediante Resolución Ministerial N°539-2016-MINSA, se aprobó la Norma Técnica de Salud N°123-MINSA/DIGEMID-V.01, "Norma Técnica de Salud que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Productos Sanitarios", la cual tiene como objeto establecer las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, conforme al ítem 6.8 de la NTS señalada en el párrafo anterior, dispone en el inciso c) conformar en el establecimiento de Salud con internamiento el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia,

Pág. 1 de 3

DIRECCION REGIONAL DE SALUD - LORETO
HOSPITAL REGIONAL DE LORETO
"FELIPE S. ARRIOLA IGLESIAS"
ESCOPIA FIEL DEL ORIGINAL

Sra. EVELYN TANNA PINEDO GÓMEZ
Fedatario Suplente

Reg. N° Fecha **23 FEB 2023**

RESOLUCION DIRECTORAL

N°029 -2023-GRL-GRS-L/30.50

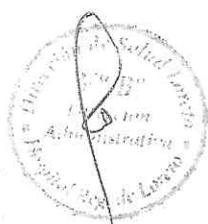
Punchana, 13 de febrero del 2023



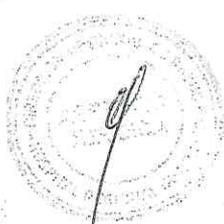
encargado de recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el establecimiento de salud, así como promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia y enviar información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependen;



Que, mediante Resolución Ministerial N°132-2015-/MINSA, se aprueba El Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros; que tiene como finalidad regular el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean conservados y manipulados en condiciones adecuadas, según las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad;



Que, mediante Resolución Ministerial N°850-2016/MINSA, se aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", con la finalidad de fortalecer la rectoría sectorial del Ministerio de Salud ordenando la producción normativa de la función de regulación que cumple como Autoridad Nacional de Salud a través de sus Direcciones u Oficinas Generales; y con el Objetivo General de establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de formulación, aprobación, modificación y difusión de los Documentos Normativos que expide el Ministerio de Salud;



Que, el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Regional de Loreto, aprobado con Resolución Ejecutiva Regional N°728-2015-GRL-P del 22 de Diciembre del 2015 y ratificado con Ordenanza Regional N°008-2016-GRL-CR, en el Artículo 73° desarrolla las funciones del Servicio de Farmacia Clínica, entre las que se encuentran: c) Efectuar actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, e) Asesorar a los profesionales de la salud en aspectos relacionados a los medicamentos;

Que, es responsabilidad del Hospital seguir las acciones y procedimientos administrativos necesarios para el cumplimiento de los objetivos institucionales propuestos, resulta pertinente atender la propuesta presentada al Departamento de Farmacia para la reconfiguración del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, quien contribuye a la monitorización de eventos adversos, disminuye su incidencia, gravedad y, apoya al uso racional de medicamentos y el manejo seguro de los dispositivos médicos mejorando la información para la regulación, uso y prescripción de Medicamentos y/o Dispositivos médicos;



Con la visación del Jefe del Departamento de Farmacia, la Oficina de Gestión de la Calidad, Oficina de Asesoría Jurídica, Oficina Ejecutiva de Administración, Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, y la Sub Dirección General del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias",

En uso de las atribuciones conferidas en la Resolución Ejecutiva Regional N°095-2023-GRL-GR, de fecha 13 de enero del 2023, que designa al Director Ejecutivo del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias",

Pág. 2 de 3



DIRECCION REGIONAL DE SALUD - LORETO
HOSPITAL REGIONAL DE LORETO
"FELIPE S. ARRIOLA IGLIASIAS"
ES COPIA FEL DEL ORIGINAL

Sra. EVELYN TANNA PINEDO GÓMEZ
Fedatario Suplente

Reg. N°..... Fecha... 23 FEB 2023



