



Resolución Directoral

Lima, 17 de Mayo de 2018

Visto el Expediente Nº 18-019001-001 conteniendo el Memorando Nº 296-2018-DG/HNHU sobre la conformación del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional Hipólito Unanue;

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo a la Ley Nº 26842 Ley General de Salud, establece en su Título Preliminar que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es responsabilidad del estado regularla, vigilarla y promoverla. Asimismo en el artículo 34º indica que los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan de gravedad, están obligados a comunicarlas a la Autoridad de Salud;

Que, el artículo 35º de la Ley Nº 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios de fármacoepidemiología 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 la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el artículo 3º del Decreto Legislativo Nº 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que en su artículo 144º dispone que: "La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios";

Que, mediante la Resolución Ministerial Nº 539-2016/MINSA aprueba la NTS Nº 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 objetivo 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, mediante Resolución Directoral N° 315-2015-HNHU-DG, conformó el Comité de Farmacovigilancia del Hospital Nacional Hipólito Unanue y con Resolución Directoral N° 467-2016-HNHU-DG, se modificó la conformación de dicho Comité;

Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe N° 201-2018-OAJ/HNHU;

Con el visado del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De acuerdo a la Ley N° 26842 Ley General de Salud, Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y a las facultades establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Conformar el Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional Hipólito Unanue, el mismo que estará conformado de la siguiente manera:

PRESIDENTE

MC. César Ernesto Varas Esquivel

Médico asistente del Departamento de Medicina Interna

SECRETARIA

Lic. Enf. Ana Rosa Pizarro Rodríguez

Licenciada del Departamento de Enfermería

MIEMBROS

M.C. Carlos Soto Linares

Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental

M.C. Walter Alfredo Espinoza Cuestas

Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad

Q.F. Luis Carlos Ventura Navarrete

Jefe del Departamento de Farmacia

Artículo 2°.- Dar término a la Resolución Directoral N° 315-2015-HNHU-DG y a las demás Resoluciones que se opongan al presente acto resolutivo.

Artículo 3°.- Disponer que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente resolución en la Página Web del Hospital.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional "Hipólito Unanue"


DR. LUIS W. MIRANDA MOLINA
DIRECTOR GENERAL (e)
C.M.P. N° 27423



LWMM/OACh/Marlene G.
Distribución
() D. A
() Of de Asesoría Jurídica
() Dpto de Farmacia
() Interesados
() OCI
() Archivo