



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

LIMA, 09 DE Septiembre DEL 2019

VISTO:

El memorando N° 1944-DG-HNAL-2019, sobre reconformar el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Arzobispo Loayza", y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deban ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, el tercer párrafo del artículo 30° de la norma precitada establece que "Las instituciones de salud implementan los comités farmacoterapéuticos para la ejecución de las acciones de uso racional de medicamentos";

Que, el artículo 146° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece que "El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población";

Que, el literal c) del numeral 6.8 del artículo 6° de la NTS 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", aprobada mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, establece que "Corresponde a las direcciones de los establecimientos de salud públicos y privados, o quienes hagan sus veces realizar las siguientes actividades relacionadas a la Farmacovigilancia de productos farmacéuticos y Tecnovigilancia de dispositivos médicos y de productos sanitarios, conformar en el establecimiento de salud con internamiento el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, encargado de recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el establecimiento de salud (...);

Que, mediante la Resolución Directoral N° 117-2019-HNAL/D, de fecha 06 de mayo de 2019, se resolvió en el artículo 1° Reconformar el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Arzobispo Loayza";

Que, mediante memorándum N° 046-FCV-HNAL/2019, de fecha 07 de agosto de 2019, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Arzobispo Loayza", solicita la inclusión de un médico cirujano del Departamento de Medicina Interna, a fin de que integre el citado comité;

Que, mediante memorando N° 1944-DG-HNAL-2019, de fecha 15 de agosto de 2019, la Directora General (e) del Hospital Nacional "Arzobispo Loayza", solicita reconformar el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución, precisando los miembros que deben integrarla;

Que, estando a lo informado por la Jefa de la Oficina de Personal del Hospital Nacional "Arzobispo Loayza", y el Informe de Situación Actual N° 2513-2019, de fecha 19 de agosto del 2019, corresponde emitir el presente acto resolutivo reconfigurando el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de esta institución, con la finalidad de garantizar su continuidad y buen funcionamiento;

Con la visación de la Jefa de la Oficina de Personal, del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Administración y de la Directora Adjunta del Hospital Nacional Arzobispo Loayza;

De conformidad con lo dispuesto en el T.U.O. de la Ley N° 27444 – Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General y en uso de las facultades y atribuciones conferidas mediante Resolución Ministerial N° 1364-2018/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- RECONFORMAR, a partir de la fecha de la presente resolución, el **COMITE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL NACIONAL "ARZOBISPO LOAYZA"**, el mismo que quedará integrado como se indica a continuación:

NOMBRE Y APELLIDO	CARGO	DEPARTAMENTO/SERVICIO/OFICINA
Q.F. Teresa RAMIREZ MIGUEL	Presidenta	Representante del Departamento de Farmacia
M.C. Zandra Judith MONCADA VILELA	Miembro	Representante de la Oficina de Gestión de la Calidad
M.C. Luis Manuel Osnayo Delgado	Miembro	Representante del Departamento de Medicina Interna
Lic. Enf. Guillermo Idelso ZUÑIGA BRICEÑO	Miembro	Representante del Departamento de Enfermería
Esp. Adm. I Carlos Luis HERRERA ARIAS	Miembro	Representante de la Oficina de Epidemiología

Artículo 2°.- DEJAR SIN EFECTO, la Resolución Directoral N° 117-2019-HNAL/D de fecha 06 de mayo de 2019, a partir de la fecha de emisión de la presente Resolución Directoral.

Artículo 3°.- El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Arzobispo Loayza" reconfigurado, deberá cumplir y hacer cumplir la normatividad vigente que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 4°.- NOTIFICAR, el presente acto resolutivo a los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Arzobispo Loayza" designados en el artículo 1, a fin de que asuman la responsabilidad asignada; así como la remisión de una copia de la presente resolución al legajo personal de cada miembro.

Artículo 5°.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones, publique la presente Resolución Directoral en el portal institucional, del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. (www.hospitalloayza.gob.pe).

Regístrese, Comuníquese y Publíquese

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "ARZOBISPO LOAYZA"
Dr. JUAN ENRIQUE MACHICADO ZUÑIGA
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 012688 R.N.E. 003662