



Resolución Directoral N° 179 -2022

GRA/DIRESA/HR“MAMLL”A-DE.

Ayacucho, 15 JUN 2022

VISTO: El Informe N° 323-2022-HRA.“MAMLL”A-DHRA/JHAB, del Departamento de Farmacia, sobre conformación del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, del Hospital Regional “Miguel Ángel Mariscal Llerena” de Ayacucho; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Ley General de Salud N° 26842, modificado por la Ley N° 29737, establece que la salud es la 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, en el artículo 34° indica que los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la Autoridad de Salud;

Que, el literal a) del artículo 26° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, es el órgano técnico normativo en los aspectos relacionados al control de la producción, distribución y comercialización de los medicamentos, insumos y drogas en el Sector Salud;

Que, la Ley N° 29459, previene en el artículo 35° 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;

Que, el Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la Tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios resultando que es obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el Reglamento respectivo;

Que, mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que establece que las farmacias de los establecimientos



Resolución Directoral N° 179 -2022

GRA/DIRESA/HR“MAMLL”A-DE.

15 JUN 2022

Ayacucho.....

de salud deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia y cumplir con las demás normas complementarias;

Que, mediante documento del visto, el Jefe del Departamento de Farmacia, remite los nombres propuestos de los miembros que conformarán el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Regional “Miguel Ángel Mariscal Llerena” de Ayacucho, por lo que resulta necesario expedir el acto resolutivo correspondiente con dicho fin;

Estando a los considerandos precedentes, con la visación del Equipo de Gestión, y en uso de las facultades conferidas por la Resolución Ejecutiva Regional N° 309-2021-GRA/GR;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- CONFORMAR el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Regional “Miguel Ángel Mariscal Llerena” de Ayacucho, integrado de la siguiente manera:

- | | |
|--|-------------------|
| ➤ Dr. Ibar Quintana Moscoso | Presidente |
| ➤ Q.F. Yari Nurian Sayas Zevallos | Secretaria |
| ➤ Lic. Indira Tenorio Aguirre | Miembro |
| ➤ Lic. Walter Ore Avalos | Miembro |

ARTICULO SEGUNDO.- DISPONER la transcripción de la presente Resolución a los miembros integrantes del precitado Comité, Departamento de Farmacia, Unidad de Calidad, y Unidades Orgánicas pertinentes del Hospital Regional de Ayacucho para su conocimiento y fines.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE.



MOPV/DE-HRA.
RAJ/DIR-ADM.
/DIR-OPP.
ECN/AJ
ENACH/J-UP.
JGL/Selección.