



Resolución Directoral N° 016 -2023

GRA/DIRESA/HR"MAMLL"A-DE

Ayacucho, 20 ENE 2022

VISTO: El Informe N° 05-2023-HRA"MAMLL"-DIRESA AYAC.-JDF-AVR, de fecha 03 de enero del 2023, e Informe N°01-2023-HRA."MAMLL"DF/FC, de fecha 03 de enero del 2023; sobre aprobación del documento técnico denominado **PLAN ANUAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO "MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA" - 2023**; 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 comunicarla 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;

Resolución Directoral N° 016 -2023

GRA/DIRESA/HR"MAMLL"A-DE

20 ENE 2022

Ayacucho,.....

Que, mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, que establece que las farmacias de los establecimientos de salud deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia y cumplir con las demás normas complementarias;

Que, el numeral 72.1 del artículo 72° de la Ley 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece que; *"La competencia de las entidades tiene su fuente en la Constitución y en la Ley, y es reglamentada por las normas administrativas que de aquéllas se derivan"*, por lo que en el numeral 72.2 establece que; *"Toda entidad es competente para realizar las tareas materiales internas necesarias para el eficiente cumplimiento de su misión y objetivos, así como para la distribución de las atribuciones que se encuentran comprendidas dentro de su competencia"*;

Que, con Resolución Directoral N°279-2022-GRA/DIRESA/HR"MAMLL"A-DE, de fecha 04 de agosto del 2022, se reconfirma el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Regional de Ayacucho "Miguel Ángel Mariscal Llerena";

Que, mediante Informe N° 05-2023-HRA"MAMLL"-DIRESA AYAC.-JDF-AVR, de fecha 03 de enero del 2023, el Jefe del Departamento de Farmacia, en referencia al Informe N°01-2023-HRA."MAMLL"DF/FC, de fecha 03 de enero del 2023, solicita la emisión del acto resolutorio del PLAN ANUAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO "MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA" – 2023, el cual requiere presupuesto para el cumplimiento de las actividades detalladas en el presente plan. De ello, la Oficina de Planeamiento y Presupuesto mediante proveído autoriza la ejecución y remite a la Unidad de Personal para fines de su competencia (proyectar resolución);

Que, el objetivo general del PLAN ANUAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO "MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA" - 2023, *"Contribuir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la prevención, detección, registro, notificación y evaluación para determinar su posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad"*;



Resolución Directoral N° 016 -2023

GRA/DIRESA/HR“MAMLL”A-DE

20 ENE 2022

Ayacucho,.....

Que, en ese contexto, el Hospital Regional de Ayacucho “MAMLL”, es una Unidad Ejecutora, dependiente del Gobierno Regional de Ayacucho, que brinda atención de salud integral y especializada de alta complejidad a la población en su ámbito referencial, a través de sus servicios ambulatorios, de hospitalización y de emergencia, con énfasis en la protección, recuperación y rehabilitación de su salud y del desarrollo de un entorno saludable, con pleno respeto de los derechos fundamentales de la persona, en tal virtud, es pertinente aprobar mediante acto resolutivo el PLAN ANUAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO “MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA” - 2023, con la finalidad de contribuir a brindar una oportuna y adecuada atención en salud a la población;

Estando a las consideraciones precedentes, con el visto bueno del Equipo de Gestión, y en uso de las facultades conferidas mediante la Resolución Ejecutiva Regional N°356-2022-GRA/GR;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR, el documento técnico denominado **PLAN ANUAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO “MIGUEL ÁNGEL MARISCAL LLERENA” - 2023**, conforme a los argumentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución; el mismo que como anexo forma parte del presente acto resolutivo.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR, al Departamento de Farmacia, realizar las acciones correspondientes para la difusión, implementación, aplicación, ejecución y supervisión del plan aprobado, en cumplimiento de sus funciones y de su competencia.

ARTÍCULO TERCERO.- NOTIFICAR, la presente resolución al Departamento de Farmacia y Unidades Orgánicas correspondientes para su conocimiento y fines.

ARTÍCULO CUARTO.- DISPONER, a la Unidad de Estadística e Informática, publique la presente resolución en el portal Institucional del Hospital Regional de Ayacucho.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE.



MAPF/DE-HRA.
THT/DIR-ADM.
LHM/DIR-OPP.
ECN/AJ.
IDAS/J-UP.
JGL/Selección



GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO
MIGUEL ÁNGEL PACO FERNÁNDEZ
DIRECTOR EJECUTIVO