ld seguridad: 18256185 Año del Bicentenario, de la cons.de nuestra Indep., y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

# RESOLUCION GERENCIAL REGIONAL N° 001003-2024-GR.LAMB/GERESA-L [5153636730-12] ulio 2024

### VISTO:

El Expediente N° 515303073-1-2024., y;

### **CONSIDERANDO:**

Que, mediante Oficio N° 000273-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID el Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, solicita APROBAR LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS EN LAS ATENCIONES DE LAS ASISTENCIAS TÉCNICAS - 2024 DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE;

Que, con Informe N° 00014-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-ZEQB (515303073-0) la responsable nos informa que la asistencia técnica es una actividad no financiera proporcionada por especialistas locales o internacionales. Puede tomar la forma de compartir información y conocimientos, instrucción, formación de habilidades, la transmisión de conocimientos prácticos y servicios de consultoría y también puede implicar la transferencia de datos técnicos;

Que, en el contexto de la farmacovigilancia, las asistencias técnicas se refieren a los servicios de apoyo y asesoramiento proporcionados por expertos en el campo de la seguridad de los medicamentos. Estos servicios tienen como objetivo contribuir a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos y otros problemas relacionados con su uso;

Que, en el Perú, por ejemplo, existe el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud), que tiene como objetivo contribuir a la seguridad de los asegurados en relación con el uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Este centro forma parte del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, establecido por el Decreto Supremo N° 13-2014-SA;

Que, en el ámbito de la farmacovigilancia, se han establecido normas y regulaciones para regular las actividades y promover las buenas prácticas. Por ejemplo, en Perú se ha aprobado la Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, que establece el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y la Resolución Ministerial N° 328-2022/MINSA, que aprueba la programación para la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los establecimientos farmacéuticos;

Que, el objetivo de las asistencias técnicas en farmacovigilancia son servicios de apoyo y asesoramiento proporcionados por expertos en seguridad de medicamentos para contribuir a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos y otros problemas relacionados con su uso y establecer criterios sobre las funciones y actividades transferidas en el proceso de descentralización al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Técnovigilancia de la Geresa Lambayeque;

Que, con el fin de desarrollar las funciones inherentes a estas areas.como son:

- Realizar actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos, con el fin de identificar nueva información sobre los riesgos y asumir medidas orientadas a su control y prevención.
- Contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos, a través de la detección precoz de las reacciones adversas y la implementación de medidas para minimizar los riesgos asociados al uso de medicamentos.
- Recoger y elaborar información sobre eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos, con el objetivo de generar conocimiento y mejorar la seguridad de los medicamentos disponibles en el mercado.

1/3

## RESOLUCION GERENCIAL REGIONAL Nº 001003-2024-GR.LAMB/GERESA-L [515303073 - 2]

- Autorizar el desarrollo de investigaciones clínicas multicéntricas, públicas y privadas que cumplan con estándares internacionales en la experimentación con humanos (ensayos clínicos).
- Promover la farmacovigilancia en la región, para recolectar y promover a nivel de los profesionales de la salud y los pacientes la cultura de notificación de las sospechas de las reacciones adversas a los medicamentos, eventos adversos a los productos biológicos, los incidentes adversos a los dispositivos médicos y los efectos de las reacciones adversos a los productos cosméticos.
- Contactarse con las autoridades sanitarias y con instituciones locales, regionales o nacionales para desarrollar actividades de farmacovigilancia.
- Identificar señales de seguridad de los medicamentos: eventos adversos desconocidos, inesperados o pobremente caracterizados con relación a un medicamento o combinación de medicamentos.
- Realizar una evaluación del riesgo y opciones de gestión de riesgos.

Que, asumiendo las responsabilidades tanto:

- Responsable de Farmacovigilancia y Técnovigilancia: Es el responsable de las acciones de capacitación y asistencia técnica en aspectos de Farmacovigilancia, Técnovigilancia y cosmetovigilancia en el ámbito de su jurisdicción;

Que, el Jefe del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Técnovigilancia, es responsable de revisar los documentos elaborados, aprobar y supervisar el cumplimiento del presente procedimiento;

Que, las actividades que se estarán cumpliendo en el transcurso del año 2024-2026 en coordinación con los Químicos Farmacéuticos de las Redes de Salud, establecimientos con y sin internamiento públicos y privados y establecimientos farmacéuticos como boticas y farmacias;

De conformidad con la Ordenanza Regional Nº 005-2018-GR.LAMB/CR, que aprueba el Nuevo Texto del Reglamento de Organización y Funciones -ROF del Gobierno Regional Lambayeque y el Decreto Regional 023-2022.GR.LAMB/GR que aprueba el Manual de Operaciones - MOP de la Gerencia Regional de Salud Lambayeque y contando con el visto de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas y de la Oficina Ejecutiva de Asesoría Jurídica y a las facultades que me confiere la Resolución Ejecutiva Regional N.º 000331-2024-GR.LAMB/GR.

## **SE RESUELVE:**

ARTÍCULO PRIMERO. - APROBAR LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS EN LAS ATENCIONES DE LAS ASISTENCIAS TÉCNICAS — 2024 DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE; documento que corre adjunto a la presente.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Notificar la presente resolución a los interesados, asimismo dispóngase su publicación en el portal Web de la Institución.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Firmado digitalmente YONNY MANUEL URETA NUÑEZ GERENTE REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

2/3

## RESOLUCION GERENCIAL REGIONAL N° 001003-2024-GR.LAMB/GERESA-L [515303073 - 2]

Fecha y hora de proceso: 11/07/2024 - 12:55:30

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por Gobierno Regional Lambayeque, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: https://sisgedo3.regionlambayeque.gob.pe/verifica/

### VoBo electrónico de:

- OFICINA EJECUTIVA DE ASESORIA JURIDICA JORGE LUIS VASQUEZ LIMO JEFE DE LA OFICINA DE ASESORIA JURIDICA - GERESA 10-07-2024 / 11:30:28
- DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS DROGAS E INSUMOS MANUEL MESTANZA LEON DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA. 10-07-2024 / 14:52:20

3/3