



VISTOS: El Informe N°000004-2025-GRC/CFYT de fecha 02 de abril de 2025, emitida por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; el Memorando N° 000172-2025-GRC/UFAJ del 03 de abril del 2025, del Jefe de la Unidad Funcional de Asesoría Jurídica; el Informe N° 000051-2025-GRC/APE-OPE del 14 de abril del 2025, del Área de Planificación Estratégica; el Informe N° 000183-2025-GRC/OPE del 14 de abril del 2025, de la Jefa de la Oficina de Planeamiento Estratégico; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Ley 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 deben 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 artículo 146° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, aprobado por Decreto supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, establece que el Sistema 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 mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, se aprueba 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, con la finalidad de contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el objetivo de 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, con Resolución Directoral N° 000117-2025-GRC/DE-HSJ de fecha 12 de marzo del 2025, se reconfirma el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital San José - Callao, en virtud de lo establecido en la letra c) del numeral 6.8 de la NTS N° 123 MINSA/DIGEMID-V.01 aprobada por Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA;

Que, mediante el Informe N°000004-2025-GRC/CFYT de fecha 02 de abril de 2025, el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, envía el plan de Trabajo anual 2025 del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital San José para su revisión, aprobación y emisión de la resolución directoral correspondiente;

Que, el Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica mediante su Memorando N° 000172-2025-GRC/UFAJ del 03 de abril del 2025, remite el expediente que contiene el documento Técnico: Plan Anual de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital San José 2025, a la Oficina de Planeamiento Estratégico, para su revisión y emita su opinión Técnica;



Que, con el Informe N° 000183-2025-GRC/OPE del 14 de abril del 2025, la Jefa de la Oficina de Planeamiento Estratégico informa a la Dirección Ejecutiva que, de acuerdo a los actuados, que son referentes del Informe N° 000051-2025-GRC/APE-OPE del 14 de abril del 2025, el Área de Planificación Estratégica opina que, es viable la aprobación del “Plan Anual de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital San José”;

Con las visaciones de la Sub Dirección Ejecutiva, de la Oficina de Planeamiento Estratégico, de la Unidad Funcional de Asesoría Jurídica del Hospital San José, y del Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; y,

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Hospital San José mediante Ordenanza Regional N° 00008 de fecha 01 de marzo de 2011, modificada por la Ordenanza Regional N° 00005 de fecha 28 de marzo de 2017 y la Resolución Gerencial General Regional N° 247-2023, de fecha 12 de octubre de 2023;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR, el Documento Técnico: “**PLAN ANUAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HOSPITAL SAN JOSÉ - 2025**”, el mismo que en documento adjunto consta de veintinueve (29) folios y ocho (08) anexos, que como anexo adjunto forma parte del presente acto resolutivo. -----

ARTICULO SEGUNDO: ENCARGAR, al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital San José, dar cumplimiento al referido Plan, conforme a sus atribuciones y disposiciones legales vigentes. -----

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR, el presente acto resolutivo a los estamentos correspondientes y **DISPONER** su publicación en la página WEB del Hospital San José, Callao. -----

Regístrese, Comuníquese y Publíquese

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE
SILVIO ENRIQUE FARFAN BENAVENTE
Dirección Ejecutiva