



Resolución Directoral N°

161

-2025

GRA/DIRESA/HR“MAMLL”A-DE

Ayacucho, 30 ABR 2025

VISTO: El Informe N° 785-2025-GRA/GG-GRDS-DIRESA/HR-MAMLL-A-DF-JCF, de fecha 23 de abril del 2025, Informe N° 036-2025-HRA-DF-FC/YNSZ, de fecha 22 de abril del 2025, sobre aprobación mediante acto resolutivo del documento técnico denominado: **“Plan Anual de Trabajo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – 2025”**, del Hospital Regional de Ayacucho; y,

CONSIDERANDO:

Que, los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú señalan que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, y que el Estado determina la política nacional de salud, correspondiendo al Poder Ejecutivo normar y supervisar su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos, el acceso equitativo a los servicios de salud;

Que, los artículos I, II y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de la Salud, establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, su protección es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; siendo de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, conforme a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificada por la Ley N° 30895, el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la función rectora a nivel nacional, la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad rectora en el Sector. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación de la salud de la población;

Que, mediante Ley N° 27658 – Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, modificado mediante Decreto Legislativo N° 1554, declara al Estado Peruano en proceso de modernización en sus diferentes instancias, dependencias, entidades, organizaciones y procedimientos, con la finalidad de mejorar la gestión pública y construir un estado democrático, descentralizado y al servicio del ciudadano;



Resolución Directoral N° 161 -2025

GRA/DIRESA/HR"MAMLL"A-DE

Ayacucho, 30 ABR 2025

Que, mediante Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias; 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, con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros. La regulación se extiende al control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación;

Que, el artículo 146 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado mediante el Decreto Supremo N° 010-2023-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, mediante Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, se aprobó la Política Nacional de Medicamentos, con el objetivo de asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales componente fundamental de la atención integral en salud y garantizar la seguridad, eficacia y calidad, de todos los medicamentos que se comercializan en el mercado nacional, mediante el fortalecimiento de la Autoridad Reguladora;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, con el objetivo de establecer las disposiciones generales y específicos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para poder garantizar que las operaciones de almacenamiento no representen un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los mismos, con la finalidad de regular el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean conservados y manipulados en condiciones adecuadas, según las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en el registro sanitario o



Resolución Directoral N° 161 -2025

GRA/DIRESA/HR“MAMLL”A-DE

Ayacucho, 30 ABR 2025

notificación sanitaria obligatoria, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, se aprobó 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 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, con la finalidad de Contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Practicas de Oficina Farmacéutico, con el objetivo de establecer los criterios técnicos y las condiciones sanitarias, mínimas y obligatorias, que deben cumplir las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud, publicas y privadas, relacionados a los servicios de almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia y, de ser el caso, de seguimiento farmacoterapeutico y de distribución, transporte, con la finalidad de asegurar que las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud públicas y privadas tengan un adecuado funcionamiento y desempeño en relación a los servicios de almacenamiento, dispensación y farmacovigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021-MINSA se aprobó el documento denominado “Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud”, el cual establece que: “La Guía Técnica es el Documento Normativo del Ministerio de Salud, con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas y asistenciales o sanitarias. En ella se establecen procedimientos, metodologías, instrucciones o indicaciones que permiten al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objeto de un proceso, procedimientos o actividades, y al desarrollo de una buena práctica. Las Guías Técnicas pueden ser del campo “Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres” “Año de la unidad, la paz y el desarrollo” administrativo, asistencial o sanitario; cuando se aboca al diagnóstico o tratamiento de un problema clínico recibe el nombre de Guía de Práctica Clínica (GPC)...”;



Resolución Directoral N° 161 -2025

GRA/DIRESA/HR“MAMLL”A-DE

Ayacucho, **30 ABR 2025**

Que, mediante Informe N° 036-2025-HRA-DF-FC/YNSZ, de fecha 22 de abril del 2025, la Responsable de Farmacia Clínica solicita aprobación mediante acto resolutivo del “Plan Anual de Trabajo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – 2025”, del Hospital Regional “Miguel Ángel Mariscal Llerena” de Ayacucho;

Que, mediante Informe N° 785-2025-GRA/GG-GRDS-DIRESA/HR-MAMLL-A-DF-JCF, de fecha 23 de abril del 2025, el jefe del Departamento de Farmacia solicita aprobación mediante de acto resolutivo del “Plan Anual de Trabajo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – 2025”, del Hospital Regional “Miguel Ángel Mariscal Llerena” de Ayacucho;

Que, el objetivo general del precitado Plan, es 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 de las sospechas de reacciones e incidentes adversos a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la finalidad de hacer el uso seguro y racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios utilizados en el Hospital Regional de Ayacucho;

Que, la Dirección Ejecutiva es la unidad orgánica que constituye el Órgano de Dirección del Hospital Regional de Ayacucho “Miguel Ángel Mariscal Llerena”; está a cargo de un Director Ejecutivo, quien representa legalmente a la institución, conduce, dirige la gestión y hace cumplir las políticas, normas y objetivos en salud, de conformidad con lo previsto en el numeral 1.2 del ítem I del Manual de Organización y Funciones; y de acuerdo a lo previsto en el numeral 72.2 del artículo 72° de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, señala 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”*;

Estando a las consideraciones precedentes, con el visto bueno del Equipo de Gestión, y en uso de las facultades conferidas por Resolución Ejecutiva Regional N° 250-2023-GRA/GR.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR, el Documento Técnico denominado: **“Plan Anual de Trabajo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – 2025”**, del Hospital Regional



Resolución Directoral N° 161 -2025

GRA/DIRESA/HR"MAMLL"A-DE

Ayacucho,..... 30 ABR 2025

"Miguel Ángel Mariscal Llerena" de Ayacucho, el mismo que como anexo forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR, al Departamento de Farmacia, realizar las acciones correspondientes para la difusión, implementación, aplicación y ejecución del Plan aprobado, en cumplimiento de sus funciones 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 Y COMUNÍQUESE.



GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO
M.C. JIMMY MORALES ANGO BEDRIÑANA
DIRECTOR EJECUTIVO

JHAB/DE-HRA
THT/DIR-ADM.
ABOV/DIR-OPP.
ECN/AJ.
HAVC/J-UP.
RFVG/Selección