



## *Resolución Directoral*

Yarinacocha, 04 de setiembre de 2019.

**VISTO:** El Memorándum N° 687-2019-GOREU-DIRESA-HAYA, de fecha 24 de agosto del 2019; oficio N° 088-2019-GOREU-DIRESA-U-HAYA/D-F, de fecha 14 de agosto del 2019, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, en el Literal a) artículo 26° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos, es el Organismo 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, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos, 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 Medicamentos;

Que, mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, de fecha 27 de julio del 2011, se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos con el objetivo de establecer las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a que hace referencia la Ley 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, mediante Decreto Supremo N° 016-2011-MINSA, de fecha 27 de julio del 2011, se aprobó el Reglamento para el registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2014-SA, de fecha 08 de julio de 2014, Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con el objetivo de contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

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 Sanitarios, con la finalidad de contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia;



## MINISTERIO DE SALUD

HOSPITAL AMAZONICO



Que, mediante Resolución Directoral N° 045-2019-GOREU-DIRESA-HAYA, de fecha 01 de febrero del 2019, se aprobó la conformación del **COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA y TECNOVIGILANCIA PERIODO 2019 del Hospital Amazónico**;

Que, al amparo de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y R.M. 963-2017/MINSA, que faculta expedir resoluciones sobre acciones de personal;

Con las facultades conferidas mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 527-2019-GRU-P, y el artículo 6° y 7° inc. e). previstas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Amazónico de Yarinacocha, aprobado mediante Ordenanza Regional N° 018-2005-GRU/CR y modificado para la denominación formal según R.E.R. N° 928-2006-GRU-P;



### SE RESUELVE:

**ARTICULO 1° APROBAR** el Manual de Buenas Practicas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Amazónico, el mismo que contiene Treinta y Uno Folios (31) con Dieinueve (19) anexos debidamente visados y que forma parte de la presente Resolución.

**ARTICULO 2° Encargar** a la oficina de Comunicaciones la publicación de la presente resolución en portal Institucional de la Pagina Web del Hospital.

**ARTÍCULO 3° Notificar** a las oficinas respectivas del Hospital Amazónico un ejemplar de la presente Resolución.

Regístrese, Comuníquese y Archívese;



MINISTERIO DE SALUD  
GOBIERNO REGIONAL DE UCAYALI  
HOSPITAL AMAZONICO

DR. JUAN CARLOS MARMOLEJO GALVEZ  
CMP N° 34336 - RNE N° 23100  
DIRECTOR EJECUTIVO

JCMG/CFDO  
C.c. D.E.

- : Admón.
- : Serv. Farmacia
- : Archivo