

“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de la consolidación del Mar de Grau”



RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 08 SET. 2016

VISTO:

El expediente N° 16-011014-001-INSN-SB; sobre la aprobación del Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2016; cuyos fundamentos se reproducen; 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;

Que, el inciso a) del artículo 37° del Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo, establece que es función del Director Médico el “planificar, organizar, dirigir y controlar la producción de los servicios de salud, asegurando la oportuna y eficiente prestación de los mismos”;

Que, el artículo 146° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, 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, el literal a) del numeral II.2.1 del Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, publicada el 08 de julio de 2014, establece que es función de la Dirección General “... organizar y dirigir el funcionamiento del INSN-SB para el logro de sus objetivos institucionales, en el marco de la política y normas establecidas”;

Que, mediante la Resolución Jefatural N° 559-2016/IGSS, de fecha 11 de agosto del presente, se encarga del 27 de agosto al 10 de setiembre de 2016 al médico cirujano Carlos Melchor Álvarez Murillo, Director Adjunto, las funciones de Director de Instituto Especializado del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja del Instituto de Gestión de Servicios de Salud;



Que, mediante la Nota Informativa N° 00364-2016-UGC-INSN-SB, de fecha 26 de mayo del presente, la Jefa de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad solicitó a la Dirección General la aprobación del Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2016 presentado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; el mismo que cuenta con opinión favorable de la Unidad de Gestión de la Calidad y de la Unidad de Planeamiento y Presupuesto, según consta en la Nota Informativa N° 76-2016-UPP-INSN-SB;

Con el visto del Director Adjunto, del Director Ejecutivo de la Unidad de Planeamiento y Presupuesto, de la Jefa de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad; y, del Jefe de Oficina de la Unidad de Asesoría Jurídica;

Por estas consideraciones y de conformidad con lo previsto en la Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en la Resolución Ministerial N° 090-2013/MINSA, en la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, en la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS; y, en Resolución Jefatural N° 559-2016/IGSS

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Aprobar el "Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2016"; el cual como anexo adjunto forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°.- Encárguese al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, la implementación del "Plan Anual de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2016".

ARTÍCULO 3°.- Designar a la Unidad de Gestión de la Calidad, como la unidad a cargo de evaluar el cumplimiento del presente Plan.

ARTÍCULO 4°.- Disponer la publicación de la presente Resolución en la página Web de la Institución, conforme las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

insn INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SAN BORJA
Dr. Carlos Álvarez Murillo
Director General(e)

CMAM/JCRG/kfbs

Distribución

- () Titular
- () Unidad de Asesoría Jurídica
- () Unidad de Planeamiento y Presupuesto
- () Unidad de Gestión de la Calidad
- () Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- () Archivo
- () Comunicaciones