



Resolución Directoral

Lima, 07 de Marzo de 2022

VISTO:

El Expediente N° 18313-21, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo II y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que, "La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla" asimismo, "(...) 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, la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece en el artículo 35° que: "La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Fármaco vigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, promueve la realización de los estudios de fármaco Epidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardos de la salud de la población, (...)";

Que, por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento, para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, "cuyo objeto del presente Reglamento es establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos", Reglamento que fuera Modificado por Decretos Supremos N° 001-2012-SA, 016-2013-SA, 029-2015-SA, 011-2016-SA y 012-2016-SA;

Que, con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA de fecha 27 de julio de 2016, se aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 - Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cuyo objetivo consiste en "Establecer las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Fármaco vigilancia y Tecno vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios";

Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA de fecha 05 de julio del 2021, se resuelve aprobar el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuya finalidad es fortalecer el rol de Rectoría Sectorial del Ministerio de Salud, ordenando la producción normativa de la función de regulación que cumple como Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de sus Direcciones u Oficinas Generales, Organos Desconcentrados y Organismos Públicos Adscritos; cuyo Objetivo General consiste en establecer las disposiciones relacionadas con las etapas de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los documentos normativos, que expide el Ministerio de Salud, en el marco de sus funciones rectoras;

Que, a través de la Resolución Directoral N° 226-2021-DG-HONADOMANI-SB de fecha 11 de noviembre



Que, a través de la Nota Informativa N° 005-2022-OGC-HONADOMANI-SB de fecha 03 de enero de 2022, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad, emite opinión favorable para continuar con el trámite de Aprobación del "Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2022, el mismo que no presenta observaciones pendientes; asimismo mediante el Informe N° 002-OEPE-2022-HONADOMANI-SB el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico remite al Director General el Informe 002-UPO-2022- HONADOMANI-SB realizado por la Coordinadora del Equipo de Planeamiento y Organización - Oficina de Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, donde se concluye que cumple con la estructura enmarcada en el marco legal, recomendando la aprobación del Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia 2022;

Que, mediante Nota Informativa N° 004-2022-DA-HONADOMANI-SB de fecha 06 de enero de 2022, el Director Adjunto hizo de conocimiento al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", su opinión favorable para la oficialización del Documento Técnico: "Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia 2022 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, en consecuencia mediante Memorándum N° 057-2022-DG-HONADOMANI-SB de fecha 15 de febrero de 2022, el Director General del HONADOMANI-SB, solicita a la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica, proyectar el acto resolutivo correspondiente;

Que, ante lo solicitado por la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y contando con la opinión favorable del Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad, así como de la Dirección Adjunta; y tomando en cuenta que los actos de administración interna se orientan a la eficacia y eficiencia de los servicios y a los fines permanentes de las entidades, y son emitidos por el órgano competente siendo su objeto física y jurídicamente posible, resulta necesario emitir el acto resolutivo de aprobación "Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2022 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Con la visación de la Dirección Adjunta, del Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

En uso de las facultades y atribuciones conferidas mediante Resolución Ministerial N° 051-2022/MINSA, como Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" y de acuerdo al Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar el Documento Técnico: "Plan de Trabajo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2022 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" que debidamente visado forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.

Artículo Segundo.- Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 226-2021-DG-HONADOMANI-SB de fecha 11 de noviembre de 2021.

Artículo Tercero.- Disponer que el Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia informe periódicamente sobre las actividades realizadas a la Dirección General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

Artículo Cuarto.- Disponer que la Oficina de Estadística e Informática, a través del responsable del Portal de Transparencia de la Institución, se encargue de la publicación de la presente Resolución en el portal de la página web del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" www.sanbartolome.gob.pe

Regístrese, Comuníquese y Publíquese,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"
M.C. SANTIAGO CABRERA RAMOS
Director General
C.M.P. 16739 R.N.E. 7427



| | | | |
|------|---------------------|---|---|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|---|---|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



PLAN DE TRABAJO

2022





| | | | |
|------|---------------------|---|---|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|---|---|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

INDICE

| | | |
|-------|---------------------------|-----|
| I. | INTRODUCCION..... | 1 |
| II. | FINALIDAD..... | 2 |
| III. | OBJETIVOS..... | 2 |
| IV. | AMBITO DE APLICACIÓN..... | 2 |
| V. | BASE LEGAL..... | 2 |
| VI. | CONTENIDO..... | 3 |
| VII. | RESPONSABILIDADES..... | 4 |
| VIII. | ANEXOS..... | 5,6 |
| IX. | BIBLIOGRAFIA..... | 6 |





| | | | |
|------|---------------------|---|---|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|---|---|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

II. FINALIDAD

Contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el HONADOMANI-SB.

III. OBJETIVO

Establecer las actividades de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el HONADOMANI-SB, que permitan conocer la magnitud, trascendencia y características de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos y de los dispositivos médicos que ponen en riesgo la salud de los pacientes o prolonguen su estancia hospitalaria.

AMBITO DE APLICACIÓN. Todos los servicios donde se hace uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del HONADOMANI-SB.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de salud.
- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y su modificatoria.
- R.M. N° 1053-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
- DS N° 014-2011-SA, que aprobó el reglamento de establecimientos farmacéuticos y modificatorias.
- DS N° 016-2011-SA, que aprobó el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y modificatorias.
- DS N° 013-2014-SA, que aprobó disposiciones referidas al sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- DS N° 008-2017-SA, que aprobó el reglamento de Organización y funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- RM N° 539-2016/MINSA que aprueba la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- RM N° 1053-2020-MINSA: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- RM N° 796-2019/MINSA que aprueba la NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID, Norma técnica de salud que regula la elaboración del Plan de gestión de Riesgo de los productos farmacéuticos.
- RD N° 0158-DG-HONADOMANI-SB/2012. Reglamento del Comité de Farmacovigilancia del HONADOMANI-SB.



| | | | |
|------|---------------------|---|---|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|---|---|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

I. INTRODUCCION

La Farmacovigilancia es una actividad de la salud pública, se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (RAM) producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que se ha extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

La Tecnovigilancia es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

La Farmacovigilancia y Tecnovigilancia surgen con el objetivo de vigilar el comportamiento de los medicamentos y dispositivos médicos una vez comercializados en las poblaciones donde la autoridad de salud aprueba su uso, es por ello que DIGEMID en el año 1999 con RD N°354-99-DG-DIGEMID crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. En febrero del año 2002, Perú se constituye en el país número 67 en formar parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En el año 2009, la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 35° señala que la DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En este marco en julio del 2014, se publica el Decreto Supremo N° 13-2014 SA, que dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el que se menciona los integrantes y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Bajo dicha premisa, es que en nuestra Institución se viene desarrollando las actividades de Fármaco y Tecnovigilancia desde Mayo 2007 con R.D. N° 067-HONADOMANI-SB-2007 de acuerdo al marco de la normatividad vigente, que regula la Organización y funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a nivel nacional.



| | | | |
|------|---------------------|---|---|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|---|---|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

- RD N° 0044-DG-HONADOMANI-SB/2013. Guía Técnica de procedimiento – Notificación de sospecha de Problemas de calidad del material médico en el HONADOMANI-SB.

V. **CONTENIDO**

1. Realizar reuniones con los miembros del Comité a fin de tratar las acciones a tomar frente al registro de eventos adversos y fallas de calidad que repercuta en la atención del paciente.
Para lo cual se debe:
 - Registrar cada reunión en el libro de actas del presente comité.
2. En base los informes emitidos por el Servicio de Farmacia, difundir los resultados obtenidos de las actividades sobre Farmacovigilancia/Tecnovigilancia a los profesionales de la salud.
Para lo cual se debe:
 - Realizar el análisis correspondiente y tomar las acciones necesarias según incidencia.
3. Programar Curso de Capacitación, a los profesionales de salud, referido a la Calidad y Uso seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente.
Para lo cual se debe:
 - Tomar acuerdo en reunión mensual de Comité y coordinar con la Oficina de Docencia u otro que corresponda
4. Implementar, filtro de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM
Para lo cual se debe:
 - Presentar el Proyecto y coordinar con las áreas involucradas que forman parte del sistema de atención al paciente, desde su ingreso al Hospital
5. Realizar capacitaciones para mejorar las notificaciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a personal de salud en especial, nuevos, incluir además al proceso de Inducción a Residentes, Internos, etc.
Para lo cual se debe:
 - Programar un rol de capacitaciones.
6. Visita inopinada a los servicios de hospitalización, para detectar, RAM e Incidentes Adversos por Dispositivos Médicos, que no se encuentran notificados por el usuario
Para lo cual se debe:
 - Realizar las pautas y coordinaciones necesarias para su ejecución.
7. Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cumplimiento de lo solicitado por el MINSAs

Para lo cual se debe.



| | | | |
|------|---------------------|---|---|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|---|---|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

- Agendar en reunión y tomar acuerdos para realizar las actividades relacionados al mismo.

VI. RESPONSABILIDADES

Dirección general: brindar las facilidades para el correcto funcionamiento del presente Comité.

Presidente del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Velar por el cumplimiento del presente plan de trabajo.

Miembros del Comité Farmacovigilancia: Colaborar y participar en el desarrollo de las actividades programadas como Comité.



"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

ANEXO

| CRONOGRAMA DEL PLAN DE ACTIVIDADES 2022 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| N° | ACTIVIDADES | Unidad de Medida | META | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SET | OCT | NOV | DIC | RESPONSABLE |
| 1 | Realizar reuniones mensuales a fin de tomar las acciones a tomar frente al registro de eventos adversos y fallos de calidad que repercuta en la atención del paciente. | Registro de reuniones en el libro de acta | 12 | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | Miembros de Comité de Farmacovigilancia y Tecnología |
| 2 | Orinar los resultados obtenidos de las actividades sobre Farmacovigilancia y Tecnología a los profesionales de la salud en base al informe de Farmacia Clínica. | Documento | 1 | | X | | | | | | | | | | | CEVITCV |
| | Plan de Trabajo del año 2022 | R.D | 1 | | | X | | | | | | | | | | Dirección General y CEVITCV |
| 3 | Realizar Curso de Capacitación a los profesionales de salud, referido a la Calidad y Uso seguro, de Curso Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente. | | 1 | | | | | X | | | | | | | | CEVITCV |
| 4 | Implementar, abama de seguridad, en la atención de pacientes que hayan presentado sospechas de RAM | Documento | 1 | | | | | | | | | | | X | | CEVITCV |





"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

| Nº | ACTIVIDADES | Unidad de Medida | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SET | OCT | NOV | DIC | RESPONSABLE |
|----|---|------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|
| 5 | Realizar capacitaciones para mejorar las notificaciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a personal de salud del Hospital en especial nuevos, incluir además al proceso de Inducción a Residentes, Internos, etc. | Personas | 50 | | | | X | | | | | X | | | OP/ITCV |
| 6 | Vista inspirada a los servicios de hospitalización, para detectar, RAM e Incidentes Adversos por Dispositivos Médicos, que no se encuentran notificados por el usuario | Documento | 1 | | | | X | | | | | | | | OP/ITCV |
| 7 | Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cumplimiento de lo solicitado por el MINSA | Documento | 1 | | | | | | | | X | | | | Dirección General, Oficina de Comunicaciones, OP/ITCV |

VII. BIBLIOGRAFIA:

NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios





| | | | |
|------|---------------------|---|---|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|---|---|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

INDICE

| | |
|--------------------------------------|---|
| I. INTRODUCCIÓN | 1 |
| II. FINALIDAD | 2 |
| III. OBJETIVO | 2 |
| IV. BASE LEGAL | 2 |
| V. AMBITO DE APLICACIÓN | 3 |
| VI. CONTENIDO | 3 |
| VII. ANEXO | 4 |
| VIII. RESPONSABILIDADES | 4 |



| | | | |
|------|---------------------|---|---|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|---|---|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

I. INTRODUCCION

La Farmacovigilancia es una actividad de la salud pública, se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (RAM) producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que se ha extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

La Tecnovigilancia es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

La Farmacovigilancia y Tecnovigilancia surgen con el objetivo de vigilar el comportamiento de los medicamentos y dispositivos médicos una vez comercializados en las poblaciones donde la autoridad de salud aprueba su uso, es por ello que DIGEMID en el año 1999 con RD N°354-99-DG-DIGEMID crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. En febrero del año 2002, Perú se constituye en el país número 67 en formar parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En el año 2009, la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 35°, señala que la DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En este marco en julio del 2014, se publica el Decreto Supremo N° 13-2014 SA, que dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el que se menciona los integrantes y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Bajo dicha premisa, es que en nuestra institución se viene desarrollando las actividades de Fármaco y Tecnovigilancia desde Mayo 2007 con R.D. N° 067-HONADOMANI-SB-2007 de acuerdo al marco de la normatividad vigente, que regula la Organización y funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a nivel nacional.



| | | | |
|------|---------------------|---|---|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|---|---|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

II. FINALIDAD

Contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el HONADOMANI-SB.

III. OBJETIVO

Establecer las actividades de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el HONADOMANI-SB, que permitan conocer la magnitud, trascendencia y características de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos y de los dispositivos médicos que poner en riesgo la salud de los pacientes o prolonguen su estancia hospitalaria.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de salud.
- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y su modificatoria.
- DS N° 014-2011-SA, que aprobó el reglamento de establecimientos farmacéuticos y modificatorias.
- DS N° 016-2011-SA, que aprobó el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y modificatorias.
- DS N° 013-2014-SA, que aprobó disposiciones referidas al sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- DS N° 008-2017-SA, que aprobó el reglamento de Organización y funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- RM N° 539-2016/MINSA que aprueba la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- RM N° 796-2019/MINSA que aprueba la NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID. Norma técnica de salud que regula la elaboración del Plan de gestión de Riesgo de los productos farmacéuticos.
- RD N° 0158-DG-HONADOMANI-SB/2012. Reglamento del Comité de Farmacovigilancia del HONADOMANI-SB.
- RD N° 0044-DG-HONADOMANI-SB/2013. Guía Técnica de procedimiento – Notificación de sospecha de Problemas de calidad del material médico en el HONADOMANI-SB.



| | | | |
|------|---------------------|---|---|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|---|---|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

V. AMBITO DE APLICACIÓN

Todos los servicios donde se hace uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del HONADOMANI-SB.

VI. CONTENIDO

1. Realizar reuniones con los miembros del Comité a fin de tratar las acciones a tomar frente al registro de eventos adversos y fallas de calidad que repercuta en la atención del paciente.
Para lo cual se debe:
 - Registrar cada reunión en el libro de actas del presente comité.
2. En base los informes emitidos por el Servicio de Farmacia, difundir los resultados obtenidos de las actividades sobre Farmacovigilancia/Tecnovigilancia a los profesionales de la salud.
Para lo cual se debe.
 - Realizar el análisis correspondiente y tomar las acciones necesarias según incidencia.
3. Programar Curso de Capacitación, a los profesionales de salud, referido a la Calidad y Uso seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente.
Para lo cual se debe.
 - Tomar acuerdo en reunión mensual de Comité y coordinar con la Oficina de Docencia u otro que corresponda
4. Implementar, filtro de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM
Para lo cual se debe.
 - Presentar el Proyecto y coordinar con las áreas involucradas que forman parte del sistema de atención al paciente, desde su ingreso al Hospital
5. Realizar capacitaciones para mejorar las notificaciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a personal de salud en especial, nuevos, incluir además al proceso de Inducción a Residentes, Internos, etc.
Para lo cual se debe.
 - Programar un rol de capacitaciones.
6. Visita inopinada a los servicios de hospitalización, para detectar, RAM e Incidentes Adversos por Dispositivos Médicos, que no se encuentran notificados por el usuario
Para lo cual se debe.
 - Realizar las pautas y coordinaciones necesarias para su ejecución.
7. Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cumplimiento de lo solicitado por el MINSA



| | | | |
|------|---------------------|---|---|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|---|---|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

Para lo cual se debe.

- Agendar en reunión y tomar acuerdos para realizar las actividades relacionados al mismo

VII. RESPONSABILIDADES

Dirección general: brindar las facilidades para el correcto funcionamiento del presente Comité.

Presidente del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Velar por el cumplimiento del presente plan de trabajo.

Miembros del Comité Farmacovigilancia: Colaborar y participar en el desarrollo de las actividades programadas como Comité.



| | | | |
|------|---------------------|--|--|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNICOVIGILANCIA |
|------|---------------------|--|--|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

VIII. ANEXO

| CRONOGRAMA DEL PLAN DE ACTIVIDADES 2022 | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------------------------------------|-------------|
| Nº | ACTIVIDADES | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SET | OCT | NOV | DIC | Insumo | Presupuesto |
| 1 | Realizar reuniones mensuales a fin de tratar las acciones a tomar frente al registro de eventos adversos y fallas de calidad que repercute en la atención del paciente. | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | Libro de actas | Sin Costo |
| 2 | Difundir los resultados obtenidos de las actividades sobre Farmacovigilancia/Tecnovigilancia a los profesionales de la salud en base al informe de Farmacia Clínica. | | X | | | | | | | | | | | Hojas | Sin Costo |
| 3 | Realizar Curso de Capacitación, a los profesionales de salud, referido a la Calidad y Uso seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente. | | | X | | | | | | | | | | Plataforma Zoom | Sin Costo |
| 4 | Implementar, alarma de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM | | | | X | | | | | | | | | Plataforma Zoom y Plataforma SIGHOS | Sin Costo |
| 5 | Realizar capacitaciones para mejorar las notificaciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a personal de salud en especial, nuevos, incluir además al proceso de Inducción a Residentes, Internos, etc. | | | | | | | | | | X | | | Plataforma virtual zoom | Sin costo |
| 6 | Visita inopinada a los servicios de hospitalización, para detectar, RAM e Incidentes Adversos por Dispositivos Médicos, que no se encuentran notificados por el usuario | | | | | X | | | | | | | | Hoja | Sin costo |
| 7 | Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cumplimiento de lo solicitado por el MINSA | | | | | | | | | X | | | | Hoja, Plataforma Zoom | Sin costo |

[Handwritten signature]

5. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA 2014

| ACTIVIDADES | UNIDAD DE MEDIDA | META | RESPONSABLES | | | | | | | | | | | | |
|---|----------------------------|------|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|---|---|---|--|
| | | | Mayo | Jun | Jul | Ago | Set | Oct | Nov | Dic | | | | | |
| Evaluación del Plan de actividades del 2013 | Informe | 1 | | X | | | | | | | | | | | Comité Farmacoterapéutico y de Farmacovigilancia |
| Formulación del Plan de Trabajo del Comité Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia del HEP para el 2014 | Resolución Directoral | 1 | | X | | | | | | | | | | | Comité Farmacoterapéutico y de Farmacovigilancia |
| Evaluación de cantidad de Medicamentos a ser utilizados en la caja de paro del HEP. | Informe | 1 | | | | X | | | | | | | | | Comité Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia |
| Revisión de cantidades de Medicamentos que constituirán el Botiquín de Emergencia en los diferentes servicios del HEP. | Informe | 1 | | X | | | | | | | | | | | Comité Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia y Jefaturas asistenciales |
| Selección de Medicamentos considerados Trazadores 2014 | Informe | 1 | | | | X | | | | | | | | | Comité Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia |
| Revisión y Solicitud de inclusión de nuevos Medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. | Informe | 3 | | | | | | X | | | | | | X | Comité Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia |
| Revisión y Evaluación de los sustenios técnicos por cada medicamento fuera del PNME para su autorización. | Informe | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | Comité Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia |
| Difusión de la directiva interna para el Manejo de Reacciones Adversas Medicamentosas | Informe | 2 | | X | | | | | | | | | | | Comité, Dirección y Jefaturas |
| Reporte y Evaluación de la causalidad de los Notificaciones de Reacción Adversa a Medicamentos | Informe | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | Comité Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia, Jefes de Dptos y Servicios Asistenciales, |
| Elaboración de procedimiento para el uso de los antimicrobianos de Reserva | Procedim. Con RD aprobados | 1 | | | X | | | | | | | | | | Comité Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia Dpto. de Apoyo al Tratamiento y Comité de Infecciones Intrahospitalarias |
| Supervisión y realización de auditorías de las recetas prescritas por el Médico en DCI, forma farmacéutica, dosis, y duración del Tratamiento | Informe | 4 | | | X | | | X | | | | X | | | Comité Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia |
| Capacitación en: 1.- Uso Racional de Antimicrobianos - AMR | Informe | 2 | | | | | X | | | | | | | X | Comité Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia |





PERÚ

Ministerio de Salud

Vice-Ministerio de Promoción y Regulación en Salud

Hospital Nacional Arzobispo Loayza

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ANEXOS

ANEXO N° 01: PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL HNAL-2021

| ACTIVIDADES | RESPONSABLES | UNIDAD MEDIDA | META PRODUCTO ACTIVIDAD | CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---------------|-------------------------|---------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|---|
| | | | | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SET | OCT | NOV | DIC | | |
| Solicitud de los formatos a pronta y difusión de acuerdo a la normativa vigente. AM/RAFA/RAMA/ESAVIS/DM) Cantidad: 500 C/U | Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia | Documento | 11 | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Análisis del Plan de Trabajo 2021 y socialización a los miembros del comité para su elaboración. | Miembros del Comité de FV y TV | Acta | 1 | X | | | | | | | | | | | | | |
| Aprobación a través de una reunión del Plan de Trabajo Comité FV y TV 2021 | Dirección General | RD | 1 | X | | | | | | | | | | | | | |
| Capacitación a los profesionales de la Salud del HNAL sobre el llenado de la ficha de Reacciones Adversas a Medicamentos y sospecha de Incidente Adversos Dispositivos Médicos | Miembros del Comité de FV y TV/ DIRIS – Lima Centro | Informe | 2 | | | | | | | | X | | | X | | | |
| Difusión De los diferentes tipos de Alertas Digemid a los servicios y departamentos | Miembros del Comité de FV y TV | Alerta | 11 | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |





| | | | |
|------|---------------------|---|---|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|---|---|

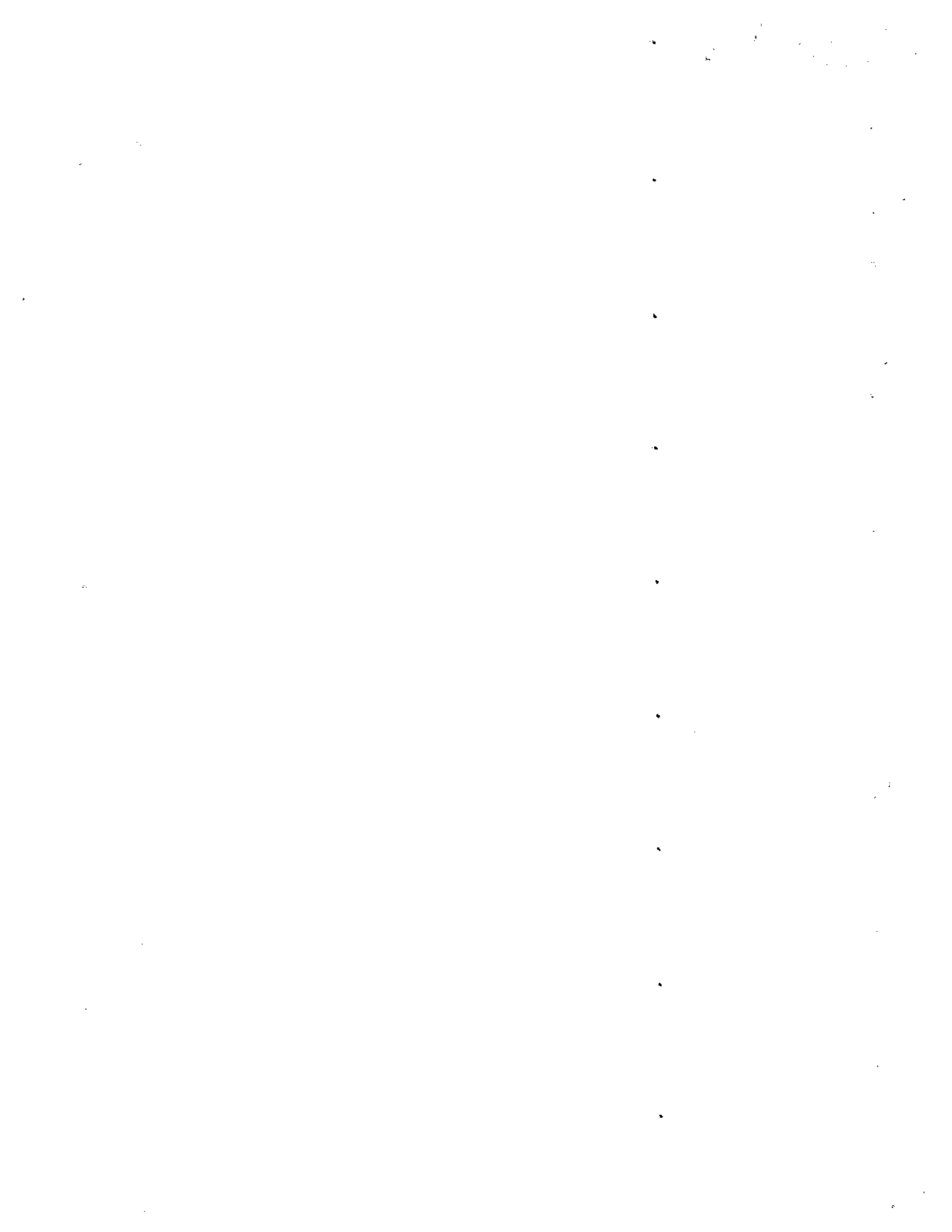
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



PLAN DE TRABAJO

2022





| | | | |
|------|---------------------|---|---|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|---|---|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

INDICE

| | | |
|--------------|----------------------------------|----------|
| I. | INTRODUCCION..... | 1 |
| II. | FINALIDAD..... | 2 |
| III. | OBJETIVOS..... | 2 |
| IV. | AMBITO DE APLICACIÓN..... | 2 |
| V. | BASE LEGAL..... | 2 |
| VI. | CONTENIDO..... | 3 |
| VII. | RESPONSABILIDADES..... | 4 |
| VIII. | ANEXOS..... | 5 |
| IX. | BIBLIOGRAFIA..... | 5 |



| | | | |
|------|---------------------|---|---|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|---|---|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

I. INTRODUCCION

La Farmacovigilancia es una actividad de la salud pública, se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (RAM) producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que se ha extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

La Tecnovigilancia es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

La Farmacovigilancia y Tecnovigilancia surgen con el objetivo de vigilar el comportamiento de los medicamentos y dispositivos médicos una vez comercializados en las poblaciones donde la autoridad de salud aprueba su uso, es por ello que DIGEMID en el año 1999 con RD N°354-99-DG-DIGEMID crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. En febrero del año 2002, Perú se constituye en el país número 67 en formar parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En el año 2009, la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 35° señala que la DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En este marco en julio del 2014, se publica el Decreto Supremo N° 13-2014 SA, que dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el que se menciona los integrantes y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Bajo dicha premisa, es que en nuestra institución se viene desarrollando las actividades de Fármaco y Tecnovigilancia desde Mayo 2007 con R.D. N° 067-HONADOMANI-SB-2007 de acuerdo al marco de la normatividad vigente, que regula la Organización y funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a nivel nacional.



| | | | |
|------|---------------------|---|---|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|---|---|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

II. FINALIDAD

Contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el HONADOMANI-SB.

III. OBJETIVO

Establecer las actividades de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el HONADOMANI-SB, que permitan conocer la magnitud, trascendencia y características de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos y de los dispositivos médicos que poner en riesgo la salud de los pacientes o prolonguen su estancia hospitalaria.

AMBITO DE APLICACIÓN. Todos los servicios donde se hace uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del HONADOMANI-SB.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de salud.
- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y su modificatoria.
- DS N° 014-2011-SA, que aprobó el reglamento de establecimientos farmacéuticos y modificatorias.
- DS N° 016-2011-SA, que aprobó el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y modificatorias.
- DS N° 013-2014-SA, que aprobó disposiciones referidas al sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- DS N° 008-2017-SA, que aprobó el reglamento de Organización y funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- RM N° 539-2016/MINSA que aprueba la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- RM N° 1053-2020-MINSA: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- RM N° 796-2019/MINSA que aprueba la NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID. Norma técnica de salud que regula la elaboración del Plan de gestión de Riesgo de los productos farmacéuticos.
- RD N° 0158-DG-HONADOMANI-SB/2012. Reglamento del Comité de Farmacovigilancia del HONADOMANI-SB.
- RD N° 0044-DG-HONADOMANI-SB/2013. Guía Técnica de procedimiento – Notificación de sospecha de Problemas de calidad del material médico en el HONADOMANI-SB.



| | | | |
|------|---------------------|---|---|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|---|---|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

V. CONTENIDO

1. Realizar reuniones con los miembros del Comité a fin de tratar las acciones a tomar frente al registro de eventos adversos y fallas de calidad que repercuta en la atención del paciente.
Para lo cual se debe:
 - Registrar cada reunión en el libro de actas del presente comité.
2. En base los informes emitidos por el Servicio de Farmacia, difundir los resultados obtenidos de las actividades sobre Farmacovigilancia/Tecnovigilancia a los profesionales de la salud.
Para lo cual se debe.
 - Realizar el análisis correspondiente y tomar las acciones necesarias según incidencia.
3. Programar Curso de Capacitación, a los profesionales de salud, referido a la Calidad y Uso seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente.
Para lo cual se debe.
 - Tomar acuerdo en reunión mensual de Comité y coordinar con la Oficina de Docencia u otro que corresponda
4. Implementar, filtro de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM
Para lo cual se debe.
 - Presentar el Proyecto y coordinar con las áreas involucradas que forman parte del sistema de atención al paciente, desde su ingreso al Hospital
5. Realizar capacitaciones para mejorar las notificaciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a personal de salud en especial, nuevos, incluir además al proceso de Inducción a Residentes, Internos, etc.
Para lo cual se debe.
 - Programar un rol de capacitaciones.
6. Visita inopinada a los servicios de hospitalización, para detectar, RAM e Incidentes Adversos por Dispositivos Médicos, que no se encuentran notificados por el usuario
Para lo cual se debe.
 - Realizar las pautas y coordinaciones necesarias para su ejecución.
7. Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cumplimiento de lo solicitado por el MINSA

Para lo cual se debe.
 - Agendar en reunión y tomar acuerdos para realizar las actividades relacionados al mismo



| | | | |
|------|---------------------|---|---|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|---|---|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

VI. RESPONSABILIDADES

Dirección general: brindar las facilidades para el correcto funcionamiento del presente Comité.

Presidente del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Velar por el cumplimiento del presente plan de trabajo.

Miembros del Comité Farmacovigilancia: Colaborar y participar en el desarrollo de las actividades programadas como Comité.

Handwritten signature



| | | | |
|------|---------------------|--|--|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA |
|------|---------------------|--|--|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

ANEXO

| CRONOGRAMA DEL PLAN DE ACTIVIDADES 2022 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|
| Nº | ACTIVIDADES | Unidad de Medida | META | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SET | OCT | NOV | DIC | RESPONSA BLE |
| 1 | Realizar reuniones mensuales a fin de tratar las acciones a tomar frente al registro de eventos adversos y fallas de calidad que repercuta en la atención del paciente. | Registro de reuniones en el libro de acta | 12 | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | Miembros de Comité de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia |
| 2 | Difundir los resultados obtenidos de las actividades sobre Farmacovigilancia/Tecnovigilancia a los profesionales de la salud en base al informe de Farmacia Clínica. | Documento | 1 | | X | | | | | | | | | | | CFV/TCV |
| | Plan de Trabajo del año 2022 | R.D | 1 | | | | | | | | | | | | | Dirección General y CFV/TCV |
| 3 | Realizar Curso de Capacitación, a los profesionales de salud, referido a la Calidad y Uso seguro, de Medicamentos y Dispositivos médicos, en el Paciente. | Documento | 1 | | | X | | | | | | | | | | CFV/TCV |
| 4 | Implementar, alarma de seguridad, en la atención de pacientes, que hayan presentado sospechas de RAM | Documento | 1 | | | | X | | | | | | | | | CFV/TCV |



| | | | |
|------|---------------------|--|--|
| PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" | COMITÉ FARMACOVIGILANCIA Y TECNICOVIGILANCIA |
|------|---------------------|--|--|

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia"

| ACTIVIDADES | Unidad de Medida | META | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SET | OCT | NOV | DIC | RESPONSABLE |
|--|------------------|------|-----|-----|-----|-----|-----|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|
| 5. Realizar capacitaciones para mejorar las notificaciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a personal de salud en especial, nuevos, incluir además al proceso de Inducción a Residentes, Internos, etc. | Documento | 2 | | | | | X | | | | | X | | | CFV/TCV |
| 6. Visita inopinada a los servicios de hospitalización, para detectar, RAM e Incidentes Adversos por Dispositivos Médicos, que no se encuentran notificados por el usuario | Documento | 1 | | | | | | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> UM. (visitas). ¿Cuántas visitas? Medio de verificación (Informe y Docum. </div> | | | | | | | CFV/TCV |
| 7. Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cumplimiento de lo solicitado por el MINSA | Documento | 1 | | | | | | | | | X | | | | Dirección General, Oficina de Comunicaciones, CFV/TCV |

CFV/TCV: Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

VII. BIBLIOGRAFIA:

NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios