



Resolución Ministerial

Lima, 27 de Julio del 2016



A. Velásquez

Visto el Expediente N° 16-048943-001, que contiene la Nota Informativa N° 267-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;



C. CAVAGNARO P.

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido 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;



P. MINAYA

Que, el artículo 35 de la precitada Ley establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios;



P. GRILLO

Que, asimismo, el artículo 36 de dicho cuerpo legal ha previsto la obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) sobre sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el Reglamento respectivo; siendo obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP), las autoridades regionales de salud (ARS) o las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran, según lo establezca el Reglamento respectivo;



V. ESPINOZA C.



J. Zavala S.

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 de la precitada Ley señala que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como el dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el artículo 144 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA señala que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios;

Que, el artículo 146 del citado Reglamento dispone 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 numeral 101 del Anexo N° 1 del referido Reglamento, define al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, como aquella estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que integra las actividades para la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud, que 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 Decreto Supremo N° 013-2014-SA, se dictaron disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en cuyo artículo 6 faculta al Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Salud (ANS), mediante Resolución Ministerial, a regular las demás actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a desarrollar por los integrantes del sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, el literal h) del artículo 120 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas tiene como función proponer los lineamientos, normas, planes, estrategias, programas y proyectos y supervisar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, en virtud a ello, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha elaborado la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cuya finalidad es contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;



C. CAVAGNARO P.



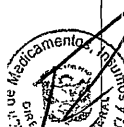
VAGNARO P.



P. MINAYA



P. GILLO



R. ESPINOZA C.



J. Zavala S.



Resolución Ministerial

Lima, 27 de Julio del 2016

Que, mediante el Informe N° 786-2016-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud ha emitido opinión legal;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Viceministro de Salud Pública y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la NTS N° 123 -MINS/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

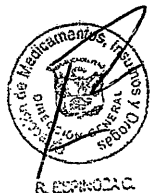
Artículo 2.- La presente Norma Técnica de Salud entra en vigencia a los sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Aníbal Velásquez Valdivia

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud



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**

I. FINALIDAD

Contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la farmacovigilancia y tecnovigilancia.

II. OBJETIVO

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.

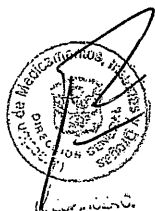
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica de Salud es de aplicación obligatoria para:

- 3.1 La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
- 3.2 El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
- 3.3 Las Direcciones de Salud de Lima Metropolitana o la que haga sus veces, como Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD);
- 3.4 Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM);
- 3.5 Los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
- 3.6 La Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú;
- 3.7 El Seguro Social de Salud (EsSALUD);
- 3.8 El Instituto de Gestión de Servicios de Salud (IGSS);
- 3.9 Los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
- 3.10 Los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario;
- 3.11 Los establecimientos de salud públicos y privados;
- 3.12 Los establecimientos farmacéuticos;
- 3.13 Los profesionales de la salud.

IV. BASE LEGAL

- 4.1 Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 4.2 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.3 Decreto Legislativo N° 1167, que creó el Instituto de Gestión de Servicios de Salud (IGSS).
- 4.4 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias.



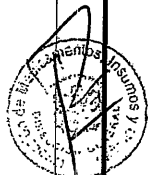
- 4.5 Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias.
- 4.6 Decreto Supremo N° 013-2014-SA, que aprobó disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- 4.7 Decreto Supremo N° 007-2016-SA, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Para los efectos de la presente Norma Técnica de Salud se entiende por:

- a) **Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM):** A la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
- b) **Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM):** A las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas o las que hagan sus veces.
- c) **Autoridad Regional de Salud (ARS):** A las Direcciones Regionales de Salud o Gerencias Regionales de Salud, o quienes hagan sus veces en el ámbito regional.
- d) **Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- e) **Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Es el área técnica implementada y conducida por la ARM de cada una de las Autoridades Regionales de Salud y por las Direcciones de Salud de Lima Metropolitana o la que haga sus veces.
- f) **Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Es el área técnica implementada y conducida por las autoridades EsSALUD, de las Sanidades de las Fuerzas Armadas, de la Policía Nacional del Perú y del IGSS.
- g) **Establecimientos farmacéutico:** Se clasifican en:
 - i. Oficina Farmacéutica: Farmacias o boticas;
 - ii. Farmacias de los Establecimientos de Salud;
 - iii. Botiquines;
 - iv. Droguerías;
 - v. Almacenes especializados;
 - vi. Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios
- h) **Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Estructura nacional coordinada por la DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que integra las actividades para la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud.
- i) **Titular del Registro Sanitario:** Persona natural o jurídica a favor de quien se otorga el Registro Sanitario de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario.



- j) **Titular del Certificado de Registro Sanitario** Persona natural o jurídica a favor de quien se otorga el Certificado de Registro Sanitario de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario que ya tiene Registro Sanitario.
- 5.2** Todos los profesionales de la salud, independiente que estén facultados para prescribir, deben reportar las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos que conociesen en su actividad cotidiana con pacientes.
- 5.3** Las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las ARM, las Direcciones de Salud de Lima Metropolitana o la que haga sus veces, como Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, EsSALUD, el IGSS y los establecimientos de salud públicos y privados, deben fortalecer sus actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia e incorporarlas en sus Planes Operativos en el marco de la implementación de la presente Norma Técnica de Salud.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 ACTIVIDADES DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ANM)

Corresponde a la ANM realizar las siguientes actividades relacionadas a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios:

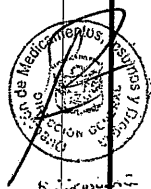
- a) Conducir, desarrollar, promover, monitorear, supervisar y evaluar a nivel nacional el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
- b) Conducir y desarrollar el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
- c) Promover la notificación y evaluación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
- d) Coordinar con los órganos competentes del Ministerio de Salud relacionados a la prevención y reducción de riesgos de enfermedades transmisibles y no transmisibles en temas referidos a farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- e) Promover, desarrollar y difundir estudios fármacoepidemiológicos, así como estudios de seguridad de dispositivos médicos y productos sanitarios necesarios para evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
- f) Establecer medidas de seguridad relacionadas a la gestión de riesgo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
- g) Difundir las medidas de seguridad adoptadas como resultado de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- h) Establecer, desarrollar y administrar un sistema de reporte de notificaciones de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos;
- i) Evaluar la información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y disponer medidas con enfoque de riesgo;
- j) Brindar asesoramiento técnico científico a los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el campo de la farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- k) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y demás normatividad relacionada a la farmacovigilancia y tecnovigilancia.



6.2 ACTIVIDADES DEL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

En aplicación de lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto Supremo N° 013-2014-SA, corresponde al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia realizar las siguientes actividades:

- a) Coordinar las acciones del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a nivel nacional;
- b) Coordinar y evaluar el funcionamiento de los Centros de Referencia Regional e Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
- c) Establecer las metodologías de trabajo y brindar el soporte en la prevención, detección, registro, notificación, evaluación, verificación e información de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- d) Establecer los procedimientos que aseguren la calidad en los procesos de gestión de la información nacional relacionada a la notificación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- e) Recibir, codificar, registrar, analizar y emitir información a nivel nacional, sobre sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, para la adopción de medidas por parte de la ANM que permitan reducir y prevenir riesgos con el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
- f) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- g) Coordinar y desarrollar actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia con los órganos competentes del Ministerio de Salud relacionados a la prevención y reducción de riesgos de enfermedades transmisibles y no transmisibles;
- h) Promover, proponer y/o desarrollar estudios farmacoepidemiológicos y otros relacionados a la seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos;
- i) Intercambiar información con organismos internacionales en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- j) Desarrollar y administrar la red de información del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, asegurando su calidad, integridad, disponibilidad, actualización y garantizando la confidencialidad de los datos;
- k) Administrar la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, asegurando su calidad, disponibilidad, y actualización;
- l) Evaluar la información contenida en la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con el fin de identificar posibles problemas de seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
- m) Evaluar el perfil de seguridad y la relación beneficio-riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en base a las fuentes de información comprendidas en el artículo 150 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y otra información de seguridad relacionada al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin que se tomen las acciones correctivas y preventivas pertinentes;
- n) Remitir la información de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de productos farmacéuticos, procedentes de los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia al Centro de Monitoreo de Uppsala (Uppsala Monitoring Center), de acuerdo a los requerimientos establecidos en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS);

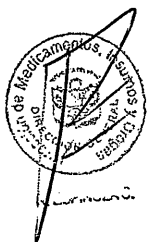


- o) Proponer las alertas de seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cuando corresponda;
- p) Elaborar, brindar y difundir información de seguridad relacionada a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a los profesionales de la salud y público en general, a fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos;
- q) Realizar acciones de capacitación y asistencia técnica en aspectos de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- r) Convocar a profesionales de la salud de diferentes especialidades, independientes de la industria farmacéutica, cuando se requiera apoyo técnico especializado, para brindar asesoramiento al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la evaluación e interpretación de los datos de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- s) Vigilar y monitorear el cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

6.3 ACTIVIDADES DE LAS DIRECCIONES DE SALUD DE LIMA METROPOLITANA O LA QUE HAGA SUS VECES Y DE LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS) A TRAVÉS DE LAS AUTORIDADES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE NIVEL REGIONAL (ARM)

Corresponde a la Direcciones de Salud de Lima Metropolitana o la que haga sus veces, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de su jurisdicción y a las ARS a través de las ARM, realizar las siguientes actividades relacionadas a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios:

- a) Implementar, desarrollar, monitorear, vigilar, evaluar y supervisar las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en su jurisdicción;
- b) Implementar, conducir y desarrollar el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de su jurisdicción;
- c) Designar un responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia para el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de su jurisdicción, el que debe ser profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud con capacitación en farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- d) Convocar, cuando lo amerite, a profesionales de la salud de su jurisdicción, independientes de la industria farmacéutica, en las siguientes especialidades: Medicina General, Farmacia, Epidemiología, Patología y otros que consideren relevante, para brindar asesoramiento al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la evaluación e interpretación de los datos de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- e) Promover la notificación y evaluación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos por los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos de su jurisdicción, brindando asistencia técnica continua a los mismos;
- f) Verificar que el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia remita las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se presenten en su jurisdicción, al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los plazos establecidos en la normatividad vigente;
- g) Desarrollar y cooperar con la ANM, en la implementación de estudios farmacoepidemiológicos y otros estudios para el análisis y gestión del riesgo asociado al uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;



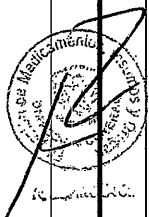
- h) Difundir información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios brindada por la ANM, a los profesionales de la salud de su jurisdicción y al público en general;
- i) Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y demás normatividad relacionada a la farmacovigilancia y tecnovigilancia, en el ámbito de su jurisdicción.

6.4 ACTIVIDADES DE LOS CENTROS DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA.

Los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son implementados y conducidos por las Direcciones de Salud de Lima Metropolitana o la que haga sus veces, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de su jurisdicción; y, por las ARS, a través de las ARM.

Corresponde a los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia realizar las siguientes actividades relacionadas a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios:

- a) Gestionar la implementación de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos de su jurisdicción; elaborando la documentación necesaria para la aplicación de la presente Norma Técnica de Salud
- b) Coordinar acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos de su jurisdicción;
- c) Elaborar, establecer e implementar procedimientos operativos estandarizados para recibir, evaluar, registrar y enviar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se reportan en sus establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos;
- d) Recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, que se presentan en los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos de su jurisdicción;
- e) Remitir al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de acuerdo a los procedimientos que establezca, en los siguientes plazos:
 - e.1 Las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves deben ser reportadas, en los formatos aprobados por la ANM, dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, utilizando los medios de comunicación disponibles. Adicionalmente remitir en el plazo no mayor a diez (10) días calendario, desde la recepción del reporte, el informe técnico de la sospecha de reacción adversa grave.
 - e.2 Las sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos leves y moderados, deben ser remitidas en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario de conocido el caso en los formatos aprobados por la ANM.
- f) Realizar el seguimiento de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos graves o en los casos que el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia lo solicite en el ámbito de su jurisdicción;
- g) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- h) Realizar el análisis de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de su jurisdicción, y emitir un informe trimestral a la Autoridad



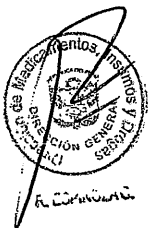
Regional de Salud, con copia al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;

- i) Realizar acciones de capacitación y asistencia técnica en aspectos de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el ámbito de su jurisdicción;
- j) Coordinar y desarrollar actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia con los órganos regionales competentes de la ARS relacionados a la prevención y reducción de riesgos de enfermedades transmisibles y no transmisibles;
- k) Promover, desarrollar y/o apoyar a la ANM en la realización de estudios farmacoepidemiológicos y otros estudios para el análisis y gestión del riesgo asociado al uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
- l) Elaborar, brindar y difundir información sobre seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su jurisdicción, en coordinación con la ANM, dirigido a los profesionales de la salud y público en general, a fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos;
- m) Vigilar y monitorear las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia desarrolladas en los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos de su jurisdicción;

6.5 ACTIVIDADES DE LA SANIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS Y DE LA POLICIA NACIONAL DEL PERU, EsSALUD Y DEL IGSS

Corresponde a las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, a EsSALUD y al IGSS, realizar las siguientes actividades relacionadas a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios:

- a) Implementar y desarrollar actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los establecimientos de salud y/o en las unidades orgánicas de su institución;
- b) Implementar, conducir y desarrollar el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
- c) Designar un responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia para el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el que debe ser profesional Químico Farmacéutico con capacitación en farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- d) Convocar, cuando lo amerite, a profesionales de la salud de su institución en las siguientes especialidades: Medicina General, Farmacia, Epidemiología, Patología y otros que consideren relevante, para brindar asesoramiento al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la evaluación e interpretación de los datos de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- e) Promover la notificación y evaluación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos en sus establecimientos de salud, brindando asistencia técnica continua a los mismos;
- f) Vigilar que el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia remita las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, que se presenten en la institución, al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los plazos establecidos en la normatividad vigente;
- g) Desarrollar y cooperar con la ANM, en la implementación de estudios farmacoepidemiológicos y otros estudios para el análisis y gestión del riesgo asociado al uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
- h) Difundir información sobre seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios brindada por la ANM, a los profesionales de la salud de su institución;



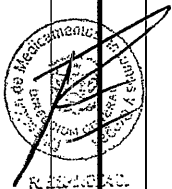
- i) Vigilar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y demás normatividad relacionada a la farmacovigilancia y tecnovigilancia, en el ámbito de su jurisdicción.

6.6 ACTIVIDADES DE LOS CENTROS DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia son implementados y conducidos por las Sanidades de las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú, por EsSALUD y el IGSS.

Corresponde a los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia realizar las siguientes actividades relacionadas a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios:

- a) Gestionar la implementación de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en los establecimientos de salud de su institución;
- b) Coordinar acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia con las redes y establecimientos de salud de su institución;
- c) Elaborar, establecer e implementar los procedimientos operativos estandarizados para recibir, evaluar, registrar y enviar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se reportan en sus establecimientos de salud;
- d) Recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, que se presentan en sus establecimientos de salud;
- e) Remitir al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de acuerdo a los procedimientos que establezca, en los siguientes plazos:
 - e.1 Las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves deben ser reportadas, en los formatos aprobados por la ANM, dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, utilizando los medios de comunicación disponibles. Adicionalmente remitir en el plazo no mayor a diez (10) días calendario, desde la recepción del reporte, el Informe técnico de la sospecha de reacción adversa grave.
 - e.2 Las sospechas de reacciones o incidentes adversos leves y moderados, deben ser remitidas en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario de conocido el caso en los formatos aprobados por la ANM.
- f) Realizar el seguimiento de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos graves o en los casos que el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia así lo solicite, en el ámbito de su Institución;
- g) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- h) Realizar el análisis de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, y emitir un informe trimestral al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
- i) Realizar acciones de capacitación y asistencia técnica en aspectos de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el ámbito de su institución;
- j) Coordinar y desarrollar actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia con los responsables de las Intervenciones Estratégicas en Salud Pública relacionados a la prevención y reducción de riesgos de enfermedades transmisibles y no transmisibles o con las Gerencias según corresponda en su organización;



- k) Promover, desarrollar y/o apoyar a la ANM en la realización de estudios farmacoepidemiológicos y otros estudios para el análisis y gestión del riesgo asociado al uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
- l) Elaborar, brindar y difundir información sobre seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en los establecimientos de salud de su institución, en coordinación con la ANM, a los profesionales de la salud y público en general a fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos;
- m) Vigilar y monitorear las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia desarrolladas en los establecimientos de salud de su institución;

6.7 ACTIVIDADES DE LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Corresponde a los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario realizar las siguientes actividades relacionadas a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios:

- a) Implementar y desarrollar actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que fabriquen o comercialicen;
- b) Designar y disponer en el país de un responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia debidamente capacitado en farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- c) Proveer al responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia, información y capacitación continua en temas relacionados a la farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- d) Implementar las medidas dispuestas por la ANM en relación a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
- e) Realizar estudios post autorización, a fin de generar información adicional sobre la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cuando, por razones de seguridad, la ANM lo solicite;
- f) Garantizar el archivo adecuado de toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- g) Elaborar los Informes Periódicos de Seguridad para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados en el país de acuerdo a la normatividad vigente;
- h) Mantener una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se encuentran autorizados en el país; y, al detectar un riesgo importante para la salud pública, comunicar este hecho a la ANM en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas;
- i) Establecer procedimientos operativos estandarizados para las actividades de farmacovigilancia y de tecnovigilancia;
- j) Detectar, recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, a efectos de su notificación correspondiente;
- k) Remitir al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de acuerdo a los procedimientos que establezca, en los siguientes plazos:
 - k.1 Las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves deben ser reportadas, en los formatos aprobados por la ANM, dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, utilizando los medios de comunicación disponibles. Adicionalmente remitir en el plazo no mayor a diez (10) días calendario, desde la recepción de la notificación, el informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave en el formato aprobado por la ANM.



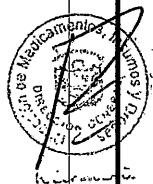
k.2 Las sospechas de reacciones o incidentes adversos leves y moderados, deben ser remitidas en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario de conocido el caso en los formatos aprobados por la ANM.

- l) Realizar el seguimiento a las notificaciones de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos, para complementar, de ser el caso, la información que fue enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
- m) Informar al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia los lotes comercializados de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que impliquen un riesgo en la salud pública, dentro de las veinticuatro (24) horas de conocida la situación; utilizando los medios de comunicación disponibles;
- n) Implementar un sistema de información sobre la seguridad de sus productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos y/o productos sanitarios autorizados en el país;
- o) Realizar farmacovigilancia intensiva de sus productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cuando, por razones de seguridad, la ANM lo solicite;
- p) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- q) Elaborar e implementar los planes de gestión de riesgo de acuerdo a la normatividad vigente;
- r) Proporcionar a la ANM, cuando sea requerido, documentos o información relacionadas a la farmacovigilancia y tecnovigilancia de sus productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios autorizados en el país;
- s) Comunicar a la ANM las decisiones asumidas por otras Autoridades Reguladoras de Medicamentos a nivel internacional relacionadas a la seguridad de sus productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el país;
- t) Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y demás normas referidas a la farmacovigilancia y tecnovigilancia.

6.8 ACTIVIDADES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS

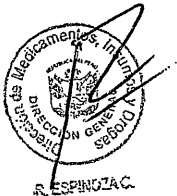
Corresponde a las direcciones de los establecimientos de salud públicos y privados, o quienes hagan sus veces realizar las siguientes actividades relacionadas a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos y de productos sanitarios:

- a) Implementar, desarrollar, monitorear y evaluar las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el establecimiento de salud;
- b) Dotar de los recursos humanos, logísticos, informáticos y de comunicación necesarios para promover, monitorear, vigilar y evaluar el adecuado funcionamiento de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el establecimiento de salud;
- c) Conformar en el establecimiento de salud con internamiento el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, encargado de recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el establecimiento de salud, así como promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia y enviar la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependan. El Comité debe estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales:
 - Médico cirujano, de preferencia un médico internista;



NTS N° 12.3 -Minsa/DIGEMID-V.01
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Químico(a) farmacéutico(a) responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la farmacia del establecimiento de salud;
 - Licenciado(a) en enfermería;
 - Responsable de epidemiología;
 - Responsable de la Oficina de Calidad o quien haga sus veces.
- d) Designar en los establecimientos de salud sin internamiento un responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia con capacitación en farmacovigilancia y tecnovigilancia, encargado de recibir y registrar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se notifican en el establecimiento de salud, así como promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia, elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, capacitar al personal de la salud en farmacovigilancia y tecnovigilancia y enviar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependen.
- e) Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos deben ser remitidas al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, de acuerdo a los procedimientos que establezca, en los siguientes plazos:
- e.1 Las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves deben ser reportadas en los formatos aprobados por la ANM, dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, utilizando los medios de comunicación disponibles.
- En el caso de los establecimientos de salud con internamiento, adicionalmente remitir en el plazo no mayor a siete (7) días calendario, desde la recepción del reporte, el informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave elaborado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del establecimiento de salud en el formato aprobado por la ANM.
- e.2 Las sospechas de reacciones o incidentes adversos leves y moderados, deben ser remitidas en un plazo no mayor de quince (15) días calendario en los formatos aprobados por la ANM.
- f) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- g) Desarrollar y cooperar, con la ANM, en la implementación de estudios farmacoepidemiológicos y otros estudios para el análisis y gestión del riesgo asociado al uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; los mismos que deben ser coordinados previamente con el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o con el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependen;
- h) Proporcionar a la ANM, cuando sea requerido, documentos o información relacionados a la farmacovigilancia y tecnovigilancia del establecimiento de salud;
- i) Implementar medidas y estrategias de comunicación y difusión referentes a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos;
- j) Difundir información sobre seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios brindada por la ANM, a los profesionales de la salud del establecimiento de salud;
- k) Realizar el seguimiento a las notificaciones de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos para complementar la información que fue enviada al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del cual dependen;



- l) Cumplir con las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
- m) En el caso de los consultorios médicos (con o sin especialidad) y consultorios de otros profesionales de la salud (no médico cirujano), se registrarán de acuerdo a lo establecido en el numeral 6.10 de la presente Norma Técnica de Salud.

6.9 ACTIVIDADES DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Corresponde a los establecimientos farmacéuticos realizar las siguientes actividades relacionadas a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios:

- a) Implementar y desarrollar las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que comercialicen y/o dispensen;
 - b) El director técnico del establecimiento farmacéutico es responsable de cumplir y hacer cumplir las actividades relacionadas a la farmacovigilancia y tecnovigilancia;
 - c) El director técnico o el responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia del establecimiento farmacéutico debe elaborar e implementar un procedimiento operativo estandarizado escrito o en archivo magnético, que considere la detección, notificación, registro y envío de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos detectados;
 - d) Detectar, notificar, registrar y enviar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, que se presentan en el establecimiento farmacéutico;
 - e) Remitir al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de su jurisdicción, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de acuerdo a los procedimientos que establezca, en los siguientes plazos:
 - e.1 Las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos graves deben ser reportadas, en los formatos aprobados por la ANM, dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, utilizando los medios de comunicación disponibles.
 - e.2 Las sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos leves y moderados, deben ser remitidas en un plazo no mayor de quince (15) días calendario en los formatos aprobados por la ANM.
- Tratándose de las farmacias de los establecimientos de salud con internamiento, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos deben ser remitidas a su Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; y, en el caso de las farmacias de los establecimientos de salud sin internamiento, las notificaciones serán remitidas al responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- f) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
 - g) Proporcionar a la ANM, cuando sea requerido, documentos o información relacionados a la farmacovigilancia y tecnovigilancia del establecimiento farmacéutico;
 - h) Implementar medidas y estrategias de comunicación y difusión referentes a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los mismos;
 - i) Difundir información sobre seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios brindada por la ANM, a los profesionales de la salud del establecimiento farmacéutico;
 - j) Dar cumplimiento inmediato a las disposiciones que emita la ANM en relación a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;



R. Cominetti

- k) Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y demás normatividad relacionada a la farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- l) En el caso de los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, se registrarán de acuerdo a lo establecido en el numeral 6.7 de la presente Norma Técnica de Salud.

6.10 ACTIVIDADES DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

Corresponde a los profesionales de la salud realizar las siguientes actividades relacionadas a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos y de productos sanitarios:

- a) Deben detectar, registrar, notificar y enviar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según corresponda:
 - a.1. Los profesionales de la salud que laboran en los establecimientos de salud con internamiento, al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del establecimiento de salud;
 - a.2. Los profesionales de la salud que laboran en los establecimientos de salud sin internamiento, al responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia del establecimiento de salud
 - a.3. Los profesionales de la salud que ejercen actividad en forma independiente, al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la jurisdicción a la que pertenecen;
- b) La notificación de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos graves debe ser reportada dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si es leve o moderado, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas, mediante el formato aprobado por la ANM;
- c) Proporcionar, a solicitud de la Autoridad de Salud, información adicional para identificar, caracterizar o cuantificar reacciones adversas e incidentes adversos o para ampliar o completar la información, conservando la documentación clínica de la sospecha de reacción adversa e incidente adverso.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1 NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es responsable de la difusión de la presente Norma Técnica de Salud hasta el nivel regional, así como brindar asistencia técnica para su aplicación, y supervisar su cumplimiento.

7.2 NIVEL REGIONAL

7.2.1 Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), son responsables de la difusión, verificación y cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud en sus respectivas jurisdicciones.

7.2.2 Las Direcciones de Salud de Lima Metropolitana o la que haga sus veces como Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de 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

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, es responsable de la difusión, verificación y el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud en su respectiva jurisdicción.

- 7.2.3 El Instituto de Gestión de Servicios de Salud es responsable del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud en los establecimientos de salud del ámbito de su competencia.

7.3 NIVEL LOCAL

7.3.1 Los establecimientos de salud públicos y privados son responsables del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud, en lo que les corresponda.

7.3.2 Los establecimientos farmacéuticos son responsables del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud, en lo que les corresponda.

7.3.3 Los profesionales de la salud son responsables del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud, en lo que les corresponda.

7.3.4 Los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario son responsables del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud, en lo que les corresponda.

VIII. DISPOSICIÓN FINAL

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) elabora y aprueba mediante Resolución Directoral, los instructivos y procedimientos para el cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia.