MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
"Dr. Francisco Contreras Campos"

REPUBLICA DEL PERU

Nº 172-2021-INO-D

Resolución Directoral

Lima, ...30.... de..Diciembre....del 2021

Visto: La Nota Informativa N° 002-2021-FCVYTV/INO, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la Autoridad de Salud a nivel nacional vela por el uso adecuado de medicamentos promoviendo la provisión de medicamentos esenciales; asimismo sostiene que la salud es la condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo de interés público su protección y responsabilidad del Estado vigilarla y promoverla, dado el carácter irrenunciable del derecho a la salud;

Que, mediante la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de las políticas sociales que permiten un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, se aprobó la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", cuya finalidad es contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;

Que, mediante Resolución Directoral N° 051-2013-INO-D de fecha 05 de marzo de 2013, se conformó el Comité de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Oftalmología, la misma que a través de la Resolución Directoral N° 180-2017-INO-D de fecha 20 de diciembre 2017 se modificó la denominación del Comité Farmacovigilancia por el de "Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos";*

Que, mediante Resolución Directoral N° 123-2019-INO, de fecha 28 de octubre 2019, se aprobó el Reglamento Interno del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia elaborado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"*;

Que, mediante Resolución Directoral N° 030-2021-INO-D, de fecha 19 de febrero 2021, se reconformó el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"*;

Que, mediante documento del visto, la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, remite a la Dirección General el proyecto de Reglamento Interno del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia actualizado, para su evaluación y aprobación correspondiente, adjuntando el Acta de Sesión de fecha 28 de octubre 2021;

Con la visación de la Presidenta del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica; y de conformidad con la facultad conferida en el artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Oftalmología, aprobado por Resolución Ministerial N° 447-2009/MINSA, modificado por Resolución Ministerial N° 660-2010/MINSA.

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - APROBAR el "Reglamento Interno del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia" elaborado por el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Oftalmología "*Dr. Francisco Contreras Campos*", el cual consta de diez (10) folios, los mismos que forman parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- DEJAR sin efecto la Resolución Directoral N° 123-2019-INO.

Artículo 3°.- ENCARGAR al Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"*, la supervisión y cumplimiento del reglamento aprobado por la presente resolución.

Artículo 4°.- AUTORIZAR al responsable del Portal de Transparencia la publicación de la presente Resolución en el Portal Web del Instituto Nacional de Oftalmología *"Dr. Francisco Contreras Campos"* www.ino.gob.pe.

Regístrese y comuníquese.

PERÚ Ministerio de Salud INO Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos"

DRA. MALENA TOMIHAMA FERNANDEZ
DIRECTORA GENERAL (e)
CMP. 27620 R.N.E. 14692

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objetivo

El presente Reglamento interno tiene como objetivo normar la organización y funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación

Las normas y disposiciones establecidas en el presente reglamento son de aplicación a todos los miembros que conforman el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos" - INO.

Artículo 3.- Base legal

- Ley Nº 26842, Ley General de Salud y modificatorias.
- Ley Nº 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprobó el "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificaciones.
- 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 sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA, "Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia".
- Resolución Ministerial N°447-2009/MINSA, "Reglamento de Organización y Funciones-INO".
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA que aprueba 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".
- Resolución Ministerial Nº 116-2018-SA, Aprueban la Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Publico de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED.
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Directoral N°354-99-DG-DIGEMID, que aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
- Resolución Directoral N°993-99-DG-DIGEMID, que aprueba el Formato para el reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

- Resolución Directoral Nº 813-2000-DG-DIGEMID, que aprueba el documento "Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos".
- Resolución Directoral Nº144-2016-DG-DIGEMID que aprueba los siguientes formatos: Formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, y formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud.
- Resolución Directoral N° 030-2021-INO-D que reconforma el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos".

TITULO II

DE LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

CAPITULO I

DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Artículo 4.- Definición

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el área técnica implementada y conducida por profesionales designados por la Dirección General, encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se utilizan en la institución y de coordinar con los involucrados de los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Artículo 5.- Conformación

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia está conformado según lo establecido en la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 por los siguientes profesionales:

- Un (1) Médico Oftalmólogo.
- Un (1) Químico(a)-Farmacéutico(a) del servicio de farmacia.
- Un (1) Licenciado(a) en enfermería.
- Un (1) Responsable de epidemiologia.
- Un (1) Responsable de la Oficina de Calidad.

El presidente del comité será designado por la Dirección General y el secretario(a) será designado por los miembros del comité.

La estructura funcional del comité de farmacovigilancia y Tecnovigilancia tendrá un periodo de dos (2) años.

Artículo 6.- Funciones del comité

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tendrá las siguientes funciones:

- Velar por la implementación y cumplimiento de lo establecido en 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" en el INO;
- 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 el INO;
- Promover acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia entre los profesionales de la salud del INO;
- Promover y desarrollar acciones de capacitación y asistencia técnica en aspectos de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el ámbito del INO, incluyendo el adecuado llenado de hojas amarillas y hojas celestes a los profesionales de la salud.
- Recibir, codificar, registrar, evaluar y analizar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que se presenten en el INO.
- Remitir la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de acuerdo a los procedimientos establecidos, en los siguientes plazos:

  - Las sospechas de las reacciones adversas e incidentes adversos **graves** deben ser reportadas, en los formatos aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso.
  - Las sospechas de reacciones o incidentes adversos leves y moderados, deben ser remitidas en un plazo no mayor de quince (15) días calendario de conocido el caso en los formatos aprobados por la ANM.

- Realizar el seguimiento de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos graves o en los casos que el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia así lo solicite, en el ámbito de su Institución;
- Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos;
- Proponer, contribuir y/o desarrollar estudios epidemiológicos y otros relacionados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
- Proporcionar a la ANM, cuando sea requerido, documentos o información relacionados a la farmacovigilancia y tecnovigilancia del INO;
- Coordinar y desarrollar actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia con los órganos regionales competentes de la Autoridad Regional de Salud (ARS) relacionados a la prevención y reducción de riesgos de enfermedades transmisibles y no transmisibles;
- 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.
- Difundir la información de seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios brindada por la ANM, a los diferentes profesionales de la salud del establecimiento de salud.

CAPITULO II

DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS

Articulo 7.- De las funciones y responsabilidades del presidente del comité

El Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, tiene las siguientes funciones:

- Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento.
- Convocar y dirigir las reuniones ordinarias y extraordinarias del comité.
- Preparar y proponer conjuntamente con el secretario la agenda de las sesiones.
- Ejercer la representación del comité.
- Someter a consideración del comité cualquier asunto que estime conveniente, incluyendo el plan anual de actividades.
- Someter a votación los asuntos tratados en las reuniones.
- Informar y someter a evaluación y análisis del comité los reportes recibidos de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Coordinar con los miembros la ejecución de los acuerdos del Comité.
- Informar periódicamente sobre las actividades del comité al Director General del INO y cuando lo requieran otras instancias jerárquicas.
- Incentivar las notificaciones espontaneas entre los profesionales de la salud y los reportes de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Incentivar y brindar facilidades para el desarrollo del trabajo de investigación en farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- Firmar el libro de actas del comité.
- Delegar transitoriamente en su ausencia, la presidencia del Comité a otro integrante del mismo, con excepción del Secretario.
- Otras que disponga el Comité.

Articulo 8.- De las funciones y responsabilidades de los miembros

- Asistir puntualmente a las reuniones convocadas.
- Participar con voz y voto en la aprobación o desaprobación de los asuntos sometidos a consideración del comité.
- Proponer los asuntos que deban formar parte de la agenda u orden del día.
- Cumplir con las tareas que se le asigne en el comité.
- Firmar el libro de actas del comité.
- Participar en la evaluación y análisis de los reportes recibidos de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Participar activamente en la difusión y promoción de la farmacovigilancia y tecnovigilancia entre los profesionales de la salud conforme a los planes que establezca el propio comité.
- Incentivar y brindar facilidades para el desarrollo del trabajo de investigación en farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- Cumplir en el levantamiento de observaciones de los organismos supervisores, dentro de los plazos establecidos.

- Establecer y realizar supervisiones a los servicios asistenciales para evaluar las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Articulo 9.- De las funciones y responsabilidades de la secretaría del comité

El Secretario (a) del comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia, tiene las siguientes funciones:

- Organizar la secretaría, solicitando el apoyo de recursos necesario para el mejor cumplimiento de sus funciones.
- Coordinar las actividades que se deriven de los planes de actividades
- Proponer al Presidente del Comité, la agenda de las reuniones del Comité.
- Elaborar los expedientes para las reuniones, la cual debe contener la convocatoria, orden del día, acuerdos de la reunión anterior y acuerdos pendientes.
- Citar y organizar, por encargo del presidente, a las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- Dar lectura al acta de la reunión anterior.
- Redactar en el libro de actas el desarrollo de las reuniones, preparar la correspondencia y la documentación respectiva, llevar el libro del comité.
- Verificar el quórum de las reuniones para la toma de acuerdos.
- Custodiar las actas de las reuniones.
- Dirigir las reuniones en caso de ausencia del presidente
- Asistir puntualmente a las reuniones convocadas por el presidente
- Brindar apoyo administrativo al Comité.
- Participar con voz y voto en la aprobación o desaprobación de los asuntos sometidos a consideración del comité.
- Recepcionar, codificar, registrar y remitir después de su evaluación, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que se presentan en el INO. Copia de las notificaciones remitidas se remitirán a la farmacia y Comité Farmacoterapéutico del INO.
- Cumplir con las tareas que se le asigne en las reuniones de trabajo e informar sobre las mismas.
- Supervisar el cumplimiento de los acuerdos emitidos en las reuniones.
- Firmar y hacer firmar, a los otros miembros del comité, el libro de actas correspondiente
- Distribuir los formatos de notificación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en coordinación con el Servicio de Farmacia,
- Mantener el acervo documentario del Comité debidamente ordenado y actualizado.
- Elaborar en coordinación con el Presidente del Comité los informes que correspondan y el Plan Anual de Actividades, así como realizar el seguimiento de su ejecución.
- Otras que le asigne el Presidente.

CAPITULO III

DE LAS REUNIONES DEL COMITE

Artículo 10.- Del lugar y frecuencia

Las reuniones del comité se celebran en el lugar, día y hora señalada en la convocatoria, debiendo sesionar mínimo una vez por mes, para lo cual los jefes de departamentos y servicios brindarán las facilidades a los miembros del comité.

Articulo 11.- De la convocatoria

- La convocatoria para las reuniones ordinarias será realizada por el secretario del comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia por encargo del presidente, mediante comunicación escrita o a través del correo electrónico u otro medio tecnológico que permita evidenciar la recepción de la citación, con tres (3) días hábiles de anticipación a reuniones ordinarias y cuando menos un (1) día hábil a reuniones extraordinarias, acompañado de la agenda a tratar, acta de la reunión anterior y la documentación que se estime necesaria indicando el lugar, día y hora de la reunión.
- Los integrantes del comité deberán asistir de manera obligatoria y en forma puntual a las convocatorias realizadas por el presidente
- En caso algún integrante del Comité tenga impedimento justificado de asistir a la reunión convocada deberá ser comunicada previamente a la Presidencia del Comité.

Artículo 12.- Del Quórum

- El quórum para una reunión válida del Comité es la mitad más uno del total de sus integrantes. Si el número de estos es impar, el quórum es el número entero inmediato superior.
- El inicio de las reuniones ordinarias y extraordinarias será de acuerdo a la hora fijada con una tolerancia de quince (15) minutos y con la verificación de la asistencia, se procederá a dar inicio o postergar por falta de quórum u otro algún impedimento. El tiempo de duración por cada reunión será lo necesario de acuerdo a la agenda propuesta.

Articulo 13.- De las reuniones ordinarias

- Las reuniones ordinarias tendrán una periodicidad mensual y se llevarán a cabo durante la cuarta semana de cada mes, previa coordinación entre los miembros. El punto de reunión será la fijada en la convocatoria. Se desarrollará la agenda previamente establecida, pudiendo evaluarse otros asuntos fuera de la agenda solamente en caso necesario y a consideración del presidente y los miembros.
- El inicio de las reuniones ordinarias se realizara a la hora establecida, otorgándose un tiempo de tolerancia adicional de quince (15) minutos.
- Se procederá al inicio de la reunión, de no haber quórum, ésta se suspenderá.

Articulo 14.- De las reuniones extraordinarias

- Se realizarán a solicitud de la mayoría de los miembros del comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia o por convocatoria del presidente, no pudiéndose evaluar otros asuntos que no sean los motivos de la convocatoria, a excepción de aquellos de suma urgencia presentados por el presidente al inicio de la reunión.
- Las reuniones extraordinarias se llevarán a cabo a la hora establecida previamente. En caso de no haber quórum después de quince (15) minutos, se convocará a una segunda citación a los treinta (30) minutos subsiguientes, al cabo de los cuales, se dará inicio a la reunión con los miembros presentes.

Artículo 19.- De la agenda de las reuniones

En el orden del día se debatirán y votarán solamente los temas consignados en la agenda y los que por excepción se hayan incluido con acuerdo de la mayoría.

CAPITULO IV

DE LOS PROCEDIMIENTOS EN LAS REUNIONES DEL COMITÉ

Artículo 20.- Del orden y desarrollo de las reuniones

Durante el desarrollo de las reuniones del Comité, se deberá observar el cumplimiento de las siguientes estaciones:

Verificación del Quórum

- Antes que el presidente dé inicio a la reunión, se procederá a verificar la asistencia respectiva a fin de determinar la existencia del quórum para la instalación e inicio de la reunión.

Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior, de ser el caso

- El Secretario informará sobre la remisión del acta anterior, sobre la cual deben efectuarse precisiones u observaciones, a los correos electrónicos u otro medio a los integrantes del Comité. En caso no hubiera ninguna observación o las mismas hayan sido subsanadas, se procederá a la suscripción del acta respectiva.

Despacho

- Se dará cuenta de la documentación más importante ingresada o cursada al presidente o al secretario del comité.

Informes

- Los integrantes del comité y el secretario pueden dar cuenta de los asuntos encomendados o de aquellos otros temas de interés relacionados con su función. Cada informe debe ser breve y concreto. Los informes que por su naturaleza e importancia merezcan ser debatidos pasan a la orden del día para su tratamiento previa fundamentación.

Pedidos de los integrantes del Comité

- Serán formulados de manera precisa y con la motivación respectiva.

Orden del día

- Se debaten los temas que requieren aprobación. El integrante del comité que haya propuesto el tema, expondrá el sustento respectivo y según la complejidad e importancia del tema, se requerirá además de un informe sustentatorio.

Adopción de Acuerdos

- Decisión respecto a los temas puestos a debate. Los acuerdos de las reuniones se consideran válidos con el voto favorable de la mayoría de los miembros asistentes.

Artículo 21.- De las Votaciones

- El comité adoptará sus decisiones por mayoría simple de los integrantes presentes al tiempo de la votación en la reunión respectiva, correspondiéndole al presidente del comité emitir el voto dirimente en caso de empate.
- La votación será pública y a mano alzada.
- Los integrantes del comité no pueden dejar de votar en las reuniones, salvo que tengan interés personal, directo, indirecto o de cualquier otra índole, en el asunto que se trate, en cuyo caso deberán hacerlo de conocimiento e inhibirse de participar en el debate, debiendo dejar constancia de ello.
- Los integrantes del comité que expresen una votación distinta a la de la mayoría deben hacer constar su posición en el acta de la reunión, señalando los motivos que la justifican. Asimismo, se hará constar dichos votos en el acta junto con la decisión adoptada por mayoría.

Articulo 22.- Del libro de actas

- El comité llevará un libro de actas donde constarán la descripción y los acuerdos.
- Por cada reunión, el secretario levantará un acta, la que deberá contener el lugar, fecha y hora en que se realizó la reunión, los nombres y apellidos de los integrantes del comité que participan, el quórum, los informes, la agenda, la orden del día, los acuerdos adoptados, las constancias que quieran dejar los miembros, asimismo la lista y firma de los asistentes.
- El acuerdo deberá expresar claramente el sentido de la decisión adoptada y su fundamento.
- Las sesiones se llevarán en orden cronológico numerándose correlativamente unas separadamente de las otras.
- El acta será aprobada en la siguiente reunión, debiendo ser firmada por el Presidente, Secretario y por los integrantes asistentes.

Articulo 23.- De los invitados

- Se podrá solicitar la presencia de invitados expertos, funcionarios de entidades públicas o privadas, profesionales del instituto, entre otros, para el análisis de algún tema en particular a solicitud del presidente del comité.
- Los invitados podrán asistir a las reuniones del comité para los temas de su competencia y gozaran de voz pero sin voto.
- Los invitados a las reuniones podrán participar en la etapa de orden del día y en los temas de su competencia. En las otras etapas solo participaran solo los miembros.
- En la etapa de orden del día, la presentación de informes y la absolución de preguntas se realizarán con la presencia de los invitados involucrados en el tema a tratar. El debate previo a la aprobación se realizará exclusivamente con los miembros titulares.

Articulo 24.- De la comunicación de acuerdos

El presidente deberá alcanzar, después de la reunión efectuada, la transcripción de los acuerdos correspondientes a los miembros del comité, para la remisión de los mismos a los responsables de su cumplimiento.

Articulo 25.- De la responsabilidad solidaria

La responsabilidad por los acuerdos adoptados en cada reunión, es solidaria entre los miembros asistentes a ella, salvo que alguno de los miembros haya hecho constar su voto discrepante minoritario, lo cual se registrará en el libro de actas.

Artículo 26.- De las relaciones entre los miembros

El comité deberá cumplir las funciones propias de su cargo con responsabilidad y manteniendo un alto nivel de eficiencia, honestidad, disciplina, cortesía y respeto entre los miembros que la conforman.

Articulo 27.- De las causales de separación

- Las ausencias injustificadas de un miembro, serán notificadas a la Dirección General, para las acciones correspondientes, por incumplimiento de funciones.
- La inasistencia injustificada a tres (3) reuniones es causal de separación de los miembros del comité.
- El incumplimiento de lo establecido en el presente reglamento, es causal de separación del o los miembros del comité.

CAPITULO V

DE LA COMUNICACIÓN, SOLICITUD DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

Artículo 28.- De los canales de comunicación

El canal regular de comunicación entre el comité y otras instancias, autoridades y demás, será a través del presidente, en caso de ausencia, será asumido por el secretario técnico.

Articulo 29.- De la solicitud de los datos

Ningún miembro del comité puede brindar datos o información confidencial del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a solicitud de un servidor público o privado, sin autorización previa y por escrito del presidente del comité.

Articulo 30.- De la capacitación

La Dirección General brindará oportunidades de formación y desarrollo a los integrantes del comité a través de la capacitación interna o externa, en función a las necesidades detectadas.

CAPITULO VI

DEL PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES

Artículo 31.- Del Plan Anual de Trabajo

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia elaborará su Plan Anual de Actividades conteniendo el diagnóstico o identificación de las necesidades a ser cubiertas, los objetivos anuales u operativos y metas que pretenden alcanzar, las estrategias, actividades, tareas y recursos de cómo y con qué lo van a hacer y la forma como se va a evaluar el presente Plan.

Este documento debe ser aprobado por la Dirección General de la institución e incorporado al Plan Operativo Institucional.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Vigencia

El Reglamento entra en vigencia al día siguiente de su aprobación mediante Resolución Directoral.

SEGUNDA.- Modificación

La modificación de las disposiciones del presente Reglamento será adoptada mediante acuerdo del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INO y aprobadas a través de una Resolución Directoral.

TERCERA.- Disposiciones no contempladas en el presente Reglamento

Cualquier aspecto que no se encuentre contemplado en el presente Reglamento será resuelto por acuerdo del Comité Farmacovigilancia y Tecnovigilancia conforme a lo establecido, siempre que no se vulneren disposiciones normativas de igual o mayor jerarquía.