

RESOLUCION MINISTERIAL No 123-2000-SA/DM

06/04/2000.- R.M. Nº 123-2000-SA/DM.- Aprueba Reglamento de la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos (24/04/2000)

Lima, 6 de abril del 2000

Visto el Oficio Nº 044-99-DG-DIGEMID de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que por Resolución Ministerial Nº 186-98-SA/DM, se conformó la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos;

Que en la Tercera Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Decreto Supremo Nº 010-97-SA, se establece que por Resolución Ministerial se aprueban las normas de funcionamiento interno de dicha Comisión;

De conformidad a lo dispuesto en el Decreto Legislativo Nº 584 y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 002-92-SA; y,

Con la opinión favorable del Viceministro de Salud;

SE RESUELVE:

Aprobar el adjunto Reglamento de la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud, que consta de cinco capítulos y once artículos. Regístrese, comuníquese y publíquese.

ALEJANDRO A. AGUINAGA RECUENCO, Ministro de Salud.

REGLAMENTO DE LA COMISION DEL FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS**CAPITULO I****DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1o.- El presente reglamento norma la conformación y el funcionamiento de la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos.

Artículo 2o.- La Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos depende directamente del Ministerio de Salud y está integrada por siete (7) profesionales de las Ciencias de la Salud con calificación y experiencia en farmacia, farmacología y farmacología clínica.

CAPITULO II**DE LAS FUNCIONES**

Artículo 3o.- La Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos tiene a su cargo la elaboración, edición y publicación del Formulario Nacional de Medicamentos, el cual contendrá la información farmacológica y terapéutica de los medicamentos registrados en el país, destinada a lograr el uso racional de los mismos. Asimismo, asesorará a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en el desarrollo de las acciones de farmacovigilancia conforme a lo dispuesto en la Tercera Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-SA.

CAPITULO III

DE LAS SESIONES Y MODALIDADES DE TRABAJO

Artículo 4o.- Las Sesiones de la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos, son ordinarias y extraordinarias, siendo de carácter reservado.

a) Sesiones ordinarias:

a. 1 Durante el periodo de elaboración, edición e impresión del Formulario, se realizan reuniones de coordinación 2 veces por semana a fin de tomar acuerdos y armonizar los criterios de elaboración de monografías realizadas diariamente; estas reuniones hacen un total de 8 por mes, teniendo una duración no menor de 4 horas por sesión, en la hora y lugar establecido en la convocatoria.

a.2 Las sesiones se iniciarán en la hora establecida otorgándose un tiempo de tolerancia de quince minutos, transcurrido el cual se procederá al inicio de la sesión; y

a.3 El quórum para iniciar las sesiones estará constituido por la mitad más uno del número legal de miembros de la Comisión.

b) Sesiones extraordinarias:

b.1 Se realizarán a solicitud de la mayoría de los miembros de la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos o por convocatoria del Presidente, no pudiéndose desarrollar otros asuntos que no sean los del motivo de la convocatoria a excepción de aquellos de suma urgencia presentados por el Presidente al iniciarse la sesión; en el día, hora y lugar establecido en la convocatoria.

Artículo 5o.- Cumplido el trabajo de edición, impresión y publicación del Formulario, las funciones de la Comisión se orientarán a:

a) Recibir y analizar las sugerencias y observaciones referentes a la publicación.

b) Asesorar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en el desarrollo de las acciones de farmacovigilancia conforme a lo dispuesto en la Tercera Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo Nº 010-97-SA.

Artículo 6o.- Para la elaboración y redacción de las monografías de los principios activos registrados en la DIGEMID, cada uno de los miembros recurrirá a las fuentes de información disponible en la DIGEMID: archivos de la Dirección de Registros de Productos Farmacéuticos y del Centro Nacional de Información de Medicamentos, así como la información proveniente de la propia búsqueda de los miembros de la Comisión, farmacopeas y textos de referencia, revistas científicas, consultas a organismos especializados nacionales e internacionales entre otras.

Artículo 7o.- Considerando el número de principios activos a desarrollar:

a) El trabajo a realizar por cada uno de los miembros tiene carácter permanente; y,

b) Es obligación de cada uno de los miembros informar en cada sesión los avances del trabajo asignado.

CAPITULO IV

DE LOS REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

Artículo 8o.- Los Miembros de la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos, no podrán tener vínculo laboral o comercial con la industria químico farmacéutica o empresas de importación, representación y distribución de productos farmacéuticos.

CAPITULO V

DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS

Artículo 9o.- Son funciones y responsabilidades del Presidente:

- a) Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento.
- b) Representar a la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos.
- c) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Comisión.
- d) Coordinar, supervisar y evaluar la aplicación de los procedimientos para la elaboración, edición, publicación y actualización del Formulario Nacional de Medicamentos.
- e) Coordinar, supervisar y evaluar las actividades de los miembros de la Comisión.
- f) Proponer conjuntamente con el Secretario de la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos la agenda por cada sesión.
- g) Mantener informadas a las Autoridades de Salud respecto a las acciones y avances en el desarrollo del Formulario Nacional de Medicamentos.
- h) Propiciar el intercambio de información y desarrollo de actividades con otras publicaciones similares o instituciones internacionales.
- i) Firmar el libro de Actas, conjuntamente con los miembros de la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos.
- j) Asesorar a la DIGEMID en el desarrollo de acciones de farmacovigilancia.
- k) Firmar la documentación oficial.

Artículo 10o.- Son funciones y responsabilidades del Secretario:

- a) Organizar la secretaría, solicitando el apoyo necesario para el mejor cumplimiento de sus funciones.
- b) Citar, por encargo del Presidente, a reuniones ordinarias y extraordinarias.
- c) Registrar y mantener actualizado en el Libro de Actas las sesiones de coordinación de la Comisión.
- d) Coordinar con el Presidente la agenda de cada sesión.
- e) Recibir, registrar y archivar la correspondencia.
- f) Coordinar la redacción de la correspondencia que emita la Comisión.
- g) Representar al Presidente en caso de ausencia.
- h) Otras que se le asigne.

Artículo 11o.- Son funciones y responsabilidades de los miembros de la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos:

- a) Asistir a las sesiones de la Comisión.
- b) Realizar las acciones que conduzcan a la elaboración, edición, publicación y actualización del Formulario Nacional de Medicamentos.
- c) Recopilar y procesar la información bibliográfica para el desarrollo de las monografías de medicamentos.
- d) Solicitar la convocatoria a sesión extraordinaria cuando lo estimen necesario.
- e) Revisar los Proyectos y las placas de impresión.
- f) Comunicar oportunamente al Presidente de la Comisión las razones que imposibiliten su asistencia a las sesiones.
- g) Asesorar a la DIGEMID en el desarrollo de acciones de farmacovigilancia.
