

SPITALUL MUNICIPAL DE URGENTA PASCANI
JUDETUL IASI

DECIZIA NR. 473/14.07.2021

Managerul interimar al Spitalului Municipal de Urgenta Pașcani Dr. Bechir Daniel, numit prin Dispoziția nr. 490/10.03.2021 emisă de Primarul Municipiului Pașcani.

Având în vedere:

- prevederile Titlului XVIII din Legea nr. 95/2006 – Legea privind reforma în sănătate cu modificările și completările ulterioare;

- prevederile OMS nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice;

- Ordinul M.S. nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de Bună Practică Farmaceutică ;

- Ordinul nr. 446/2017 din 18 aprilie 2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;

- Ordinul nr. 35/2018 pentru modificarea Ordinului Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în cadrul celui de al II-lea Ciclu de acreditare a spitalelor cu completările ulterioare;

În temeiul Legii nr. 95/2006 – legea privind reforma în sănătate cu modificările și completările ulterioare.

DECIDE

Art.1.Începând cu data prezentei decizii, se actualizează Comisia de farmacovigilență, având următoarea componență:

1.Dr. Pădurariu Aurelia Iuliana	director medical interimar	președinte
2.Dr. Cosman Costică	medic șef secție chirurgie generala	membru
3.Dr. Baican Silvia Mihaela	medic șef secție obst. ginec.	membru
4. Dr. Samoil Tatiana	medic șef secție med. interna	membru
5.Dr. Toader Roxana Iuliana	medic coord. secție pediatrie	membru
6 Dr. Ungureanu Sergiu	medic coord. secție ATI	membru
7.Farm. Macovei Raisa	farmacist șef	membru
8.As. Cimpanu Elena	asistent medical licențiat	secretar

Art. 2 Începând cu data prezentei decizii, se actualizează membrii supleanți ai Comisiei de Farmacovigilență după cum urmează:

Președinte supleant :

1. dr. Bugioeanu Dana Camelia, șef secție gastroenterologie

Membri supleanți :

2..Dr. Mutihac Ionela,

medic specialist chirurgie generala

3.dr. Scutelnicu Vasilica

medic specialist obstetrica ginecologie

4.dr. Anghel Cristina Mihaela

medic specialist medicina interna

5.dr. Dantus Mihaela

medic primar pediatrie

6.dr. Palade Vlad Gheorghe

medic specialist ATI

7.farm. Crucianu Brîndusa Gabriela

farmacist specialist

Art.3 Se aprobă Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei de Farmacovigilență, conform Anexei nr. 1.

Art.4. Începând cu data prezentei decizii, orice altă dispoziție contrară își încetează aplicabilitatea.

Art.5.Serviciul resurse umane va comunica copie după prezenta decizie persoanelor nominalizate la art.1 și art. 2.

Data astăzi 14.07.2021

MANAGER INTERIMAR

Dr. Bechir Daniel





Anexa nr. 1 la Decizia nr. 473/14.07.2021

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE AL COMISIEI DE FARMACOVIGILENȚĂ

1 Pentru conformarea la:

a) *Ordinul președintelui A.N.M.C.S. nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate în cadrul celui de-al doilea Ciclu de acreditare a spitalelor, cu modificările și completările ulterioare, care prevede:*

i. indicatorul „ 01.02.03.01.02- există ROF ale structurilor funcționale (comisii , comitete și consilii) sau există distinct secțiuni specifice în ROF-ul unității aferent L 3 Regulamentul de organizare și funcționare /Regulament intern (ROF/RI) ”;

ii. indicatorul „ 01.02.03.01.01- Există decizii de constituire a structurilor funcționale de la nivelul spitalului (comisii, comitete, consilii)” aferent „L.V. 15 - Managementul resurselor umane” ;

în cadrul SPITALULUI MUNICIPAL DE URGENȚĂ PAȘCANI se constituie și funcționează **Comisia de Farmacovigilență**

2 Din **Comisia de Farmacovigilență** face parte personalul încadrat/delegat/împuternicit/înlocuitorul legal pe următoarele funcții:

a) Directorul Medical;

b) Farmacistul șef din spital nominalizat anual prin decizie a managerului;

c) Reprezentanți ai personalului medical nominalizați anual prin decizie a managerului (șefi de secții reprezentanți ai principalelor secții din spital);

d) Reprezentant al personalului sanitar din spital, nominalizat anual prin decizie a managerului (asistent medical);

3 Prin coroborarea prevederilor Ordinului președintelui A.N.M.C.S. nr. 8/2018, Comisia de Farmacovigilență implementează cerințele legale, procedurile referitoare la reacțiile adverse și urmărește respectarea lor, având **următoarele responsabilități** :

a) identifică și cuantifică reacțiile adverse necunoscute,

b) identifică subgrupuri de pacienți ce prezintă un risc particular pentru apariția reacțiilor adverse, urmărește întocmirea fișelor de reacții adverse și propune metode mai bune de diagnostic al reacțiilor adverse ;

c) monitorizează frecvența reacțiilor adverse cunoscute,

d) monitorizează continuu siguranța unui medicament, pe toată durata vieții lui, pentru a asigura că riscurile asociate și beneficiile rămân acceptabile,

e) diseminează informațiile necesare prescrierii corecte și reglementării circulației produselor medicamentoase ,

f) centralizează datele privind reacțiile adverse severe ;

g) susține corpul medical în vederea depistării și raportării reacțiilor adverse la medicamente ;

h) analizează justificările primite din partea medicilor curanți și prezintă punctul de vedere atât medicului curant cât și conducerii spitalului .

4 Mod de lucru:

a) se întrunește trimestrial sau ori de câte ori este necesar ;

b) cvorumul de lucru al Comisiei de farmacovigilența este de jumătate plus unu din numărul total al membrilor, iar deciziile se iau cu majoritatea simplă a celor prezenți;

c) colaborează și furnizează date celorlalte comisii medicale;

d) toate datele și problemele discutate vor fi consemnate de către secretarul comisiei într-un proces verbal care va fi prezentat pentru viză managerului;

RMC,
Dr. Chișcă Cezara