



Șos. Buzăului, nr. 2, 810325, Brăila, România  
Tel: 0239 692222; fax: 0239 692732  
oficiu@spitjudbraila.ro, www.spitalbraila.ro

### DECIZIA NR. 255/03.05.2023

Managerul Spitalului clinic Judetean de Urgenta Braila, Dr. Rasnoveanu Mihaela-Delia, avand in vedere:

- art. 40 alin. 1 din **Legea nr. 53/2003** - *Codul Muncii*, cu modificarile si completarile ulterioare;
- **Legea nr. 95/2006** *privind reforma in domeniul sanatatii*, cu modificarile si completarile ulterioare;
- **Ordinul M.S. nr. 75/2010** *pentru aprobarea Regulilor de buna practica farmaceutica*, cu modificarile si completarile ulterioare;
- **Ordinul M.S. nr. 444/2019** *pentru aprobarea Normelor privind infiintarea, organizarea si functionarea unitatilor farmaceutice*, cu modificarile si completarile ulterioare;
- **Legea nr. 266/2008** - *Legea farmaciei*, cu modificarile si completarile ulterioare;
- **Ordinul S.G.G. nr. 600/2018** *privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entitatilor publice*, cu modificarile si completarile ulterioare;
- Regulamentul de organizare si functionare al Spitalului Judetean de Urgenta Braila;  
In temeiul Dispozitiei Presedintelui Consiliului Judetean Braila nr. 48/09.03.2021,

### DECIDE :

**Art.1** Se actualizeaza componenta *Comisiei Medicamentului si Farmacovigilentei* - entitate constituita la nivelul Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Braila, structura urmand a fi urmatoarea:

- Dr. Voicu Dragos Cristian - *presedinte*;
- Dr. Raican Stefan Dan - *membru*;
- Dr. Plesea Claudia - *membru*;
- Dr. Nedelcut Aurora - *membru*;

- Dr. Bujor Anda - *membru*;
- Dr. Oprisan Nicoleta - *membru*;
- Dr. Grecu Ileana - *membru*;
- Dr. Voineag Cristiana - *membru*;
- Dr. Pricop Cristian - *membru*;
- Dr. Tovirnac Andreea Nicoleta - *membru*;
- Dr. Hainagiu Aura Rozalia - *membru*;
- Dr. Grigore Ana Camelia - *membru*;
- Farm. Tudosa Constantin Petru - *membru*;
- Farm. Dinu Monica - *membru*;
- Ec. Butoi Zinovida - *membru*;
- Consilier juridic Andronesu Carmen Diana - secretar;
- Consilier juridic Patarlageanu Mariana - supleant al secretarului.

**Art. 2 Comisia Medicamentului si a Farmacovigilentei** functioneaza conform Regulamentului aprobat si atasat.

**Art. 3** Prezenta decizie va fi comunicata si inmanata persoanelor nominalizate la art.1, de catre serviciul R.U.N.O.S. iar atributiile/responsabilitatile ce rezida din decizia de fata constituie anexa la Fisa postului.

**Art. 4** Incepand cu data prezentei, orice alta decizie anterioara referitoare la aspectele de fata, devine nula de drept.

Manager

Dr. Rasnoveanu Mihaela Delia



**REGULAMENT DE ORGANIZARE SI FUNCȚIONARE**  
**COMISIA MEDICAMENTULUI SI A FARMACOVIGILENTEI**  
**din cadrul**  
**SPITALULUI CLINIC JUDEȚEAN DE URGENTA BRĂILA**

**Art. 1 Comisia Medicamentului si a Farmacovigilentei** a Spitalului Clinic Județean de Urgenta Brăila este infiintata in baza **Ordinului M.S. nr. 1384/2010** privind aprobarea modelului-cadru al contractului de management si a listei indicatorilor de performanta a activității managerului spitalului public, cu modificarile si completarile ulterioare.

**Art. 2 Comisia Medicamentului si a Farmacovigilentei** este formata din 15 angajati care au următoarele obligații, ce completeaza pe cele din Fisa postului:

- sa păstreze confidențialitatea problematicii dezbătute in cadrul întrunirilor;
- sa se abtina de la deliberare si votare atunci cand au un interes personal, aspect ce presupune instiintarea președintelui comisiei, in timp util.

**Art. 3** In vederea indeplinirii atribuțiilor proprii, **Comisia Medicamentului si a Farmacovigilentei** va avea in vedere:

- obligațiile comisiei;
- necesitatea reducerii cheltuielilor nejustificate din spital;
- creșterea calității actului medical.

**Art. 4 Comisia Medicamentului si a Farmacovigilentei** are următoarele atribuții:

- analizează periodic si/sau ori de cate ori este necesar, prin sondaj, foile de observație clinica generala intocmite in secțiile spitalului precum si verificarea ritmica a respectării alocărilor bugetare din cadrul B.V.C. (*n.s.* bugetul de venituri si cheltuieli) spital raportat la situația identificata/supusa atentiei;
- analizează justificarea tratamentului consemnat in F.O.C.G. supuse atenției si sesizează conducerea spitalului asupra situațiilor de polipragmazie, recomandarea abuziva a unui medicament;
- in situatia in situația in care se constata un consum abuziv de medicamente, solicita medicului curant, justificarea acestuia si ulterior, analizează aceste justificări;
- rezultatele activității desfasurate se regasesc consemnate in procesul-verbal intocmit pentru fiecare intrunire;

- participa in aducerea la cunostinta a ghidurilor de practica medicala si a protocoalelor terapeutice elaborate de Ministerul Sanatatii si/sau alte entitati;
- elaboreaza criteriile de prescriere a antibioterapiei - protocolul de prescriere a antibioticelor;
- elaborează fisa de prescriere a antibioticului;
- colaborează cu medicul epidemiolog/serviciul SPIAAM pentru analiza rezistentei germenilor la antibioterapie;
- la sfarsitul lunii dupa ce sunt anuntati de toate reactiile adverse detectate, analizează toate cazurile de reacții averse - inclusiv reacțiile adverse rare dar si pe cele cu latentă lunga - si urmărește intocmirea fișelor de reacții adverse, incluzând si estimările ce au in vedere factorii de risc identificați;
- propune implementarea unor masuri aplicate in vederea diagnosticării eficiente si in timp real a oricăror eventuale reacții adverse pentru pacientii internati;
- primeste raport de la serviciul SPIAAM despre folosirea la prescripția a medicamentelor (DCI inclusiv) precum si a fenotipurilor de rezistenta antibacteriana;
- luând in considerare necesitatea, poate desemna, membri in comisiile de achiziții produse medicamentoase;
- elaborează strategii de reducere a consumului de medicamente la nivelul spitalului si/sau a secțiilor sensibile si care se confrunta cu aspectul in discuție, raportata la siguranța pacientului luand in considerare cazul in sine , diagosnticul, polipatologia etc.;
- analizează consumul de medicamente pe secții, rezultatele urmând a fi puse la dispoziție **Consiliului Medical, Comitetului Director** si/sau oricăror alte entități interesate/avizate: se va avea in vedere si comunicarea raportului risc/beneficiu pentru produsele medicamentoase la care se face referire;
- dupa o minuțioasa analiza poate genera un semnal care poate duce la atenționări referitoare la un anume medicament, propunând limitări ale utilizării acestuia;
- se vor analiza, cu precădere, reacțiile adverse semnalate, unele cu semnificație clinică gravă, ca de exemplu: interacțiuni medicamentoase, omiterea unui medicament, informații incomplete pe prescripție, doze inadecvate etc;
- stabilirea unei liste de medicamente de baza, obligatorii, care sa fie in permanenta accesibila oricarei sectii din structura spitalului;
- verificarea continua a stocului de medicamente de baza pentru a preveni disfuncționalitățile in asistenta medicala de specialitate;

- primește notificări despre identificarea și cuantificarea reacțiilor adverse necunoscute. Se raportează în principal reacțiile adverse grave, reacții adverse neașteptate/neobișnuite, reacțiile adverse pentru medicamentele aflate sub monitorizare suplimentară, dar și orice altă suspiciune de reacții adverse;
- verifică diseminarea informațiilor necesare prescrierii eficiente și reglementării circulației produselor medicamentoase. Se va lua în considerare faptul că, în rândul pacienților, spitalizați sau nu, un procent important dintre evenimentele adverse experimentate sunt cauzate de erorile de medicație;
- monitorizarea frecvenței apariției reacțiilor adverse înregistrate și a siguranței în administrarea medicamentelor, pentru a fi înlăturate și depistate orice reacții adverse, raportat la diagnosticul pacientului/istoric/investigatii s.a.m.d.;
- se întrunesc ori de câte ori se impune intervenția comisiei iar atunci când nu se înregistrează situații specifice, convocarea comisiei va fi trimestrială;
- legalitatea întrunirii este asigurată atunci când sunt prezenți cel puțin două treimi din numărul total al membrilor desemnați iar deciziile se iau cu majoritate simplă;
- consemnările/concluziile finale ale ședințelor/procese verbale la care se face referire în rândurile anterioare, împreună cu documentele de fundamentare, se înaintează, în copie, **Comitetului Director** al spitalului;
- colaborează cu celelalte comisii ale spitalului în scopul creșterii calității actului medical;
- materialele elaborate de comisia obiect al prezentei decizii, vor fi gestionate de către președintele comisiei, conform legilor în vigoare;
- comisia poate solicita rapoarte sefilor de secție și de la medici curanți acolo unde există nelămuriri;
- analizează și aprobă casarea medicamentelor expirate;
- verifică ritmic cheltuielile pentru medicamente pe secții și le analizează;
- toate atribuțiile fostei comisii a medicamentului sunt preluate de actuala Comisie a medicamentului și farmacovigilentei.

Manager,

Dr. Rasnoveanu Mihail



Farmacist sef,

Tudosa Constantin Petru

