



DECIZIA Nr.223/05.05.2022

Avand in vedere :

- Hotararea Consiliului Stiintific al ANMDM Nr. 30/30.09.2015 referitoare la adoptarea Ghidului de bună practica de farmacovigilenta – Modulul V, Rev1 – Sistemul de management al riscului.
- prevederile Legii nr. 53/2003 – Codul Muncii republicat, cu modificarile si completarile ulterioare;
- prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare;
- prevederile Ordinului nr.446/ 2017- privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
- Regulamentului de Organizare si Functionare si Regulamentului Intern al Spitalului Municipal "Dr.Teodor Andrei " Lugoj;

Managerul Spitalului Municipal Lugoj dr.Cocos Ionut numit prin Dispozitia Primarului Municipiului Lugoj nr. 421/20.05.2021

DECIDE:

Art.1 Se constituie la nivelul Spitalului Municipal "Dr.Teodor Andrei " Lugoj , Comisia de Farmacovigilenta, cu urmatoarea componenta:

Presedinte : dr.Radu Bogdan - director medical

Membrii : farm.Istratoaie Sandra – farmacist sef

Dr.Szucs Diana - medic medicina interna

Dr.Predescu Valentin - medic boli infectioase

Dr.Serpe Mircea – medic ingrijiri paleative

Art.2 Principalele atributii ale Comisia de Farmacovigilenta urmatoarele:

- implementeaza regulile și procedurile de farmacovigilenta și urmărește respectarea lor.
- ia toate masurile adecvate pentru incurajarea medicilor si profesionistilor din domeniul sanatatii sa raporteze la Agentia Nationala a Medicamentului reactii adverse suspectate la medicamente.
- raporteaza reactiile adverse grave suspectate sau neasteptate;
- colecteaza informatiile utile in supravegherea medicamentelor, cu referire speciala la reactiile adverse aparute la om si pentru evaluarea stiintifica a acestora;
- trebuie sa ia in considerare si orice informatie disponibila privind utilizarea gresita si abuzul de medicamente ce pot avea un impact asupra evaluarii riscurilor si beneficiilor;
- are obligatia de a informa Conducerea spitalului si apoi Agentia Nationala a Medicamentului despre deficientele de calitate semnalate in legatura cu medicamentele;



- are obligatia sa respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzatoare;
- procedeaza la distrugerea medicamentelor necorespunzatoare calitativ sau expirate, in acord cu reglementarile in vigoare; medicamentele stupefiante si psihotrope sunt distruse in conformitate cu legislatia in vigoare.
- la orice alte masuri privind intarirea activitatii de farmacovigilenta.
- are ca obiectiv supravegherea efectelor nedorite ale medicamentelor, precum si furnizarea cunostintelor, metodelor si mijloacelor necesare pentru aplicarea acestei supravegheri.

Art.3. Comisia de farmacovigilenta se intruneste ori de cate ori este nevoie la solicitarea presedintelui sau managerului spitalului. Cu ocazia fiecarei intalniri se va intocmi proces-verbal de sedinta

ART.4. Personele nominalizate si Serv.RUONS, vor duce la indeplinire prezenta dispozitie in conformitate cu prevederile legale din domeniu.

MANAGER

Dr.Cocos Iordan

VIZA DE LEGALITATE

Jurjoni Oana