



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Instituția Medico-Sanitară Publică

SPITALUL CLINIC REPUBLICAN „Timofei Moșneaga”

ORDIN

“19” ianuarie 2024

Nr. 10

Cu privire la instituirea Comisiei medicamentului și de farmacovigilență a IMSP SCR „Timofei Moșneaga”

În scopul promovării utilizării raționale și eficiente a medicamentelor și îmbunătățirii calității asistenței medicale prin optimizarea procesului de selecție, achiziționare și utilizare a medicamentelor, în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare și ale „Regulamentului de organizare și funcționare a Instituției Medico-Sanitare Publice Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 404 din 05.05.2023,

ORDON:

1. Se aprobă componența nominală a Comisiei medicamentului și de farmacovigilență a instituției, conform anexei nr. 1.
2. Se aprobă Regulamentul cu privire la organizarea și funcționarea Comisiei medicamentului și de farmacovigilență, conform anexei nr. 2.
3. Controlul executării prevederilor prezentului Ordin mi-l asum.

Director

Andrei UNCUTA

Anexa nr.1
La ordinul nr. 10
din 19.01. 2024

**Componenta nominală
a Comisiei medicamentului și de farmacovigilență a
IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”**

1. Alexa Zinaida, vicedirector medical – președinte
2. Babcinetchi Victoria, medic specialist farmacolog clinician – secretar
3. Ferdohleb Alexandru, vicedirector medical
4. Croitor Irina, farmacist diriginte
5. Liuba Mitrofan, medic specialist farmacolog clinician

Componenta nominală
a Comitetului Formularului farmacoterapeutic instituțional al
IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”

1. Ferdohleb Alexandru, vicedirector medical - președinte;
2. Babcinețchi Victoria, medic specialist farmacolog clinician – secretar;
3. Croitor Irina, farmacist diriginte
4. Mitrofan Liuba, medic specialist - farmacolog clinician
5. Ambroci Ionela, farmacist specialist clinician
6. Jardan Maria, contabil-șef
7. Macari Mariana, șef Secția economie și planificare, economist-șef
8. Țurcanu Natatia, șef Serviciul achiziții publice
9. Godoroja Vasile, șef Secția consultativă
10. Gaibu Natalia, șef Departament terapie
11. Atanasov Ruslan, șef Departament chirurgie
12. Manolache Gheorghe, șef interimar Departamentul chirurgie cardiovasculară și toracică
13. Botizatu Alexandru, șef Departament ATI
14. Bujor Oxana, șef Secția artrologie
15. Porcereanu Natalia, șef interimar Secția endocrinologie
16. Burda Tatiana, șef interimar Secția gastroenterologie
17. Bugor Kalina, șef interimar Secția hepatologie
18. Pascal Rodica, șef Secția nefrologie
19. Usatii Rodica, șef interimar Secția reumatologie
20. Moisei Veaceslav, șef Secția terapie generală cu alergologie
21. Cuceinic Sergiu, șef Secția chirurgie generală
22. Cazac Anatol, șef Secția hepatobiliopancreatică
23. Gălescu Andrei, șef Secția urologie și cabinet endourologie
24. Timiș Toader, șef interimar Secția chirurgie colorectală
25. Corduneanu Angela, șef interimar Secția oftalmologie
26. Sencu Eusebiu, șef interimar Secția ORL
27. Bodiu Aureliu, șef Secția neurochirurgie cu reabilitare neurologică
28. Gaibu Sergiu, șef Secția hemodializă și transplant renal
29. Ivancov Grigorii, șef Secția chirurgie septică și picior diabetic
30. Bogdan Valeriu, șef Secția chirurgia viscerală, abdominală, endocrină

31. Ouş Mihail, şef Secţia internare
32. Maniuc Liviu, şef Secţia chirurgie malformaţiilor cardiace congenitale cu reabilitare cardiologică
33. Barnaciuc Sergiu, şef interimar Secţia chirurgie viciilor cardiace dobândite cu reabilitare cardiologică
34. Toma Alexandru, şef Secţia chirurgie toracică
35. Ţurcanu Aurel, şef Secţia vasculară cu cabinet de chirurgie endovasculară şi chirurgie intervenţională
36. Cotorcea Iana, şef Secţia anesteziologie
37. Gutium Corina, şef interimar Secţia TI generală
38. Maevschi Vladislav, şef Secţia TI chirurgie cardiovasculară
39. Salaur Sergiu, şef Secţia TI chirurgie septică
40. Dogotari Vera, şef Secţia TI malformaţii cardiace congenitale
41. Condrea Dinu, şef interimar Secţia TI chirurgie generală şi toracică
42. Bodrug Roman, şef Secţia endoscopie

**Componenta nominală
a Comitetului de farmacovigilență a IMSP Spitalul Clinic
Republican „Timofei Moșneaga”**

1. Mitrofan Liuba, medic specialist - farmacolog clinician, coordonator
2. Babcinetchi Victoria, medic specialist farmacolog clinician
3. Casapciuc Marina, medic specialist alergolog
4. Condrea Dinu, șef interimar Secția TI chirurgie generală și toacică
5. Manica Ștefan, medic specialist chirurg, Cabinetul de chirurgie endovasculară și cardiologie intervențională
6. Lilia Borodin, farmacist
7. Covalciuc Elena, asistentă superioară, Secția endocrinologie

**Componenta nominală
a Comitetului de prescriere și utilizare rațională a remediilor
antimicrobiene**

1. Zinaida Alexa, vicedirector medical - coordonator
2. Babcinetchi Victoria, medic specialist farmacolog clinician
3. Liuba Mitrofan, medic specialist - farmacolog clinician
4. Neronova Nadejda, șef Secția management al calității serviciilor medicale
5. Sofroni Olga, medic bacteriolog
6. Arian Iurie, medic specialist urolog, Catedra urologie
7. Maevschi Vladislav, șef Secția TI chirurgie cardiovasculară
8. Iacob Sergiu, medic specialist nefrolog, Secția hemodializă și transplant renal
9. Vîlcova Ana, șef interimar Serviciul sanitar-epidemiologic
10. Pîrvu Victor, medic specialist chirurg, Secția chirurgie VAE
11. Balanici Mihai, medic specialist chirurg, Secția chirurgie toracică

REGULAMENTUL

cu privire la organizarea și funcționarea Comisiei medicamentului și de farmacovigilență a IMSP SCR „Timofei Moșneaga”

CAPITOLUL I.

DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul Comisiei medicamentului și de farmacovigilență (în continuare - Regulament) a IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” reglementează misiunea, modul de organizare și funcționare, atribuțiile și componența acesteia.

2. Comisia medicamentului și de farmacovigilență (în continuare – CMF) este un organ de recomandare și coordonare a politicilor în domeniul managementului rațional al medicamentului în cadrul instituției.

3. Organizarea activităților CMF este bazată pe prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr.287 din 12.07.2006 „Cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor”, Ordinului Ministerului Sănătății nr. 358 din 12.05.2017 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență” și Ordinului Ministerului Sănătății nr.404 din 05 mai 2023 „Cu privire la aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”.

CAPITOLUL II.

MISIUNEA, FUNCȚIILE DE BAZĂ, ATRIBUȚIILE ȘI DREPTURILE COMISIEI MEDICAMENTULUI ȘI DE FARMACOVIGILENȚĂ

4. **Misiunea** CMF este de a promova principiile utilizării raționale a medicamentelor și de a asigura suport organizatoric, documentar și informațional în cadrul instituției în vederea implementării celor mai bune practici de utilizare rațională a medicamentelor calitative, cost-eficiente și sigure.

5. Funcțiile de bază ale CMF sunt:

- a) determinarea și elaborarea politicii de utilizare rațională a medicamentelor în instituție;
- b) implementarea, monitorizarea și evaluarea strategiilor de utilizare rațională a medicamentelor;
- c) participarea la elaborarea, coordonarea realizării și implementării unui spectru larg de activități ce vizează utilizarea rațională a medicamentelor în cadrul instituției.

6. Atribuțiile de bază ale CMF sunt:

- a) repartizarea sarcinilor, coordonarea și monitorizarea activităților comitetelor subordonate;
- b) elaborarea și reactualizarea Formularului farmacoterapeutic instituțional;
- c) acordarea suportului informativ-metodic personalului medical întru utilizarea rațională a medicamentelor;
- d) organizarea conferințelor, seminarelor și expozițiilor consacrate problemelor utilizării raționale a medicamentelor;
- e) elaborarea și implementarea protocoalelor clinice instituționale, ghidurilor și standardelor de tratament;
- f) elaborarea și implementarea politicilor instituționale care promovează utilizarea medicamentelor calitative, sigure și eficiente.

7. CMF este investită cu următoarele drepturi:

- a) să solicite și recepționeze date și informații din orice subdiviziune a instituției privind utilizarea rațională a medicamentelor;
- b) să solicite implicarea angajaților instituției în diverse activități privind utilizarea rațională a medicamentelor;
- c) să înainteze administrației instituției propuneri privind utilizarea rațională a medicamentelor.

Prin dispoziția Directorului instituției CMF îi pot fi delegate și alte drepturi.

CAPITOLUL III.

STRUCTURA COMISIEI MEDICAMENTULUI ȘI DE FARMACOVIGILENȚĂ

8. CMF este constituită din președinte, secretar și comitete subordonate.

9. **Președintele CMF** este numit de către Directorul instituției și are următoarele responsabilități:

- a) reprezintă CMF în relația cu părțile interesate;
- b) organizează și conduce activitatea CMF prin coordonarea activității comitetelor subordonate;
- c) desemnează atribuțiile membrilor comitetelor din subordine;
- d) inițiază și prezintă întrunirile (ședințele) CMF și comitetelor din subordine;
- e) semnează deciziile și procesele verbale ale ședințelor CMF și comitetelor din subordine;
- f) este responsabil pentru rezultatele activității CMF;
- g) prezintă administrației instituției rapoarte cu privire la concluziile obținute și recomandări pentru înlăturarea neconformităților depistate.

10. **Secretarul CMF** este responsabil de:

- a) organizarea ședințelor prin prezentarea ordinii de zi, cu o zi înainte de ședință, tuturor membrilor CMF și comitetelor subordonate;
- b) informarea membrilor CMF și/sau comitetelor din subordine despre modificarea programului de activitate;
- c) întocmirea proceselor verbale ale ședințelor și monitorizarea realizării deciziilor luate;
- d) acumularea documentelor de la membrii comisiei/comitetelor;
- e) păstrarea documentației confirmatoare privind activitatea CMF;
- f) pregătirea documentelor privind lucrările CMF pentru coordonare, aprobare, informare.

11. Comisia poate să includă atât membri permanenți (aprobați prin ordin instituțional), cât și membri temporari (cooptați pentru o perioadă definită de timp pentru realizarea unor anumite sarcini).

12. Membrii permanenți ai comisiei/comitetelor vor avea obligațiuni atât pe termen lung cât și pe termen scurt și vor raporta în cadrul comisiei despre activitățile realizate.

13. CMF include următoarele **comitete**:

- a) **Comitetul Formularului Farmacoterapeutic instituțional** (în continuare – CFFTi);
- b) **Comitetul de Farmacovigilență** (în continuare CFV);
- c) **Comitetul utilizării raționale a preparatelor antimicrobiene.**

14. Componenta CMF și a comitetelor subordonate se stabilește, la necesitate anual, și se aprobă prin ordin intern semnat de către Directorul instituției.

15. Fiecare comitet va fi condus de un coordonator și va include atât membri permanenți (aprobați prin ordin instituțional) cât și membri temporari (cooptați pentru o perioadă definită de timp pentru realizarea unor anumite sarcini).

16. Ca și membri ai comitetelor vor fi cooptați șefii secțiilor clinice, medici practicieni, farmacistul diriginte, farmaciști, medici farmacologi clinicieni, farmaciști clinicieni, asistente medicale, medicul specialist bacteriolog, medicul specialist epidemiolog și alți specialiști la necesitate (angajați ai instituției, colaboratori ai Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” etc.).

17. Membrii comitetelor au următoarele **atribuții**:

a) participarea la ședințele ordinare și extraordinare ale comitetului din care face parte;

b) elaborarea notelor informative, proiectelor de decizii, ordine;

c) pregătirea materialelor care urmează a fi examinate în cadrul ședințelor CMF;

d) examinarea materialelor puse la dispoziție și participarea activă la dezbateri în cadrul ședințelor;

e) informarea personalului medical din secția/departamentul subordonat, despre deciziile primite în cadrul comitetului și monitorizarea executării acestor decizii în cadrul subdiviziunilor;

f) înaintarea sugestiilor privind îmbunătățirea activității spitalului în domeniul utilizării raționale a medicamentelor.

Comitetul Formularului Farmacoterapeutic instituțional (CFFTi)

18. În componența CFFTi se includ: vicedirectorul medical – coordonator; farmacistul diriginte; medic farmacolog clinician; contabilul-șef; economistul-șef; șeful Serviciului achiziții publice; șefii departamentelor și secțiilor clinice ale spitalului.

19. Comitetul Formularului Farmacoterapeutic instituțional (CFFTi) are **următoarele funcții**:

a) elaborarea și reactualizarea Formularului Farmacoterapeutic instituțional (în continuare – FFTi);

b) elaborarea și asigurarea principiilor de bază unice ale procesului de întocmire a FFTi;

- c) elaborarea criteriilor de includere sau excludere a medicamentelor în/din FFTi;
- d) examinarea solicitărilor specialiștilor spitalului pentru operarea modificărilor în FFTi;
- e) gestionarea situațiilor de lipsă sau suspendare a livrărilor de medicamente;
- f) examinarea necesarului de medicamente pe secții și elaborarea listei medicamentelor necesare a fi achiziționate centralizat;
- g) efectuarea analizei farmacoeconomice (VEN/ABC) a medicamentelor utilizate în cadrul instituției.

Comitetul de Farmacovigilență (CFV)

20. În componența CFV se includ: medicul specialist farmacolog clinician – coordinator; medici din departamentele clinice ale instituției, farmacistul specialist clinician, farmaciști.

21. Funcțiile Comitetului de Farmacovigilență:

- a) detectarea precoce a reacțiilor adverse, erorilor de medicație, interacțiunilor medicamentoase și/sau lipsei de eficacitate medicamentoasă;
- b) completarea fișelor de comunicare a reacțiilor adverse și/sau lipsei de eficacitate medicamentoasă și expedierea în adresa Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Secția farmacovigilență;
- c) stabilirea relațiilor de cauzalitate între administrarea medicamentelor și apariția reacțiilor adverse, erorilor de medicație, interacțiunilor medicamentoase și/sau lipsei de eficacitate medicamentoasă;
- d) identificarea factorilor de risc și mecanismelor fundamentale de apariție a reacțiilor adverse, erorilor de medicație și/sau lipsei de eficacitate medicamentoasă;
- e) monitorizarea frecvenței reacțiilor adverse, erorilor de medicație, interacțiunilor medicamentoase și/sau lipsei de eficacitate medicamentoasă cu prezentarea periodică a raportului despre cazurile depistate;
- f) analiza datelor și difuzarea informațiilor necesare prescrierii corecte a medicamentelor;
- g) promovarea utilizării raționale și în siguranță a produselor medicamentoase;
- h) evaluarea și comunicarea raportului risc/beneficiu;
- i) analiza interacțiunilor medicamentoase.

Comitetul de prescriere și utilizare rațională a remediilor antimicrobiene

22. În componența Comitetului de prescriere și utilizare rațională a remediilor antimicrobiene se includ: vicedirectorul medical – coordinator; medici și asistente medicale din departamentele clinice ale instituției, medic specialist farmacolog clinician, farmacist specialist clinician, medic specialist epidemiolog, medic specialist bacteriolog.

23. **Funcțiile** comitetului sunt:

- a) elaborarea, aprobarea, implementarea ghidurilor clinice, protocoalelor, standardelor clinice de tratament, profilaxie antibacteriană și efectuarea auditului medical intern;
- b) aprobarea prin consiliu a prescrierii antibioticelor din grupa de rezervă;
- c) analiza prospectivă și retrospectivă a terapiei antibacteriene, însoțită de propuneri de optimizare a utilizării antibioticelor;
- d) acordarea de suport consultativ personalului medical al instituției privind selectarea și utilizarea rațională a preparatelor antibacteriene;
- e) organizarea instruirilor privind utilizarea rațională a preparatelor antibacteriene;
- f) instruirea personalului medical în domeniul IAAM și rezistență la preparate antimicrobiene.

CAPITOLUL IV. ORGANIZAREA ACTIVITĂȚII COMISIEI MEDICAMENTULUI SI DE FARMACOVIGILENȚĂ

24. Activitatea CMF se efectuează în baza Planului de activitate anual.

24.1. Planul de activitate anual al CMF se elaborează la începutul anului calendaristic de către președintele și secretarul acesteia, se discută în cadrul ședinței CMF, se coordonează cu vicedirectorul medical responsabil de domeniu, ulterior se aprobă de către Directorul spitalului, până la data de 10 ianuarie a anului ce urmează.

24.2. Planul de activitate aprobat se aduce la cunoștința tuturor membrilor CMF cu repartizarea sarcinilor individuale.

25. CMF raportează rezultatele activității sale o dată în semestru, sau mai frecvent la necesitate. Rapoartele sunt elaborate de către membrii CMF, coordonate cu vicedirectorul medical și aprobate de către Directorul instituției.

25.1. CMF se întrunește în ședințe ordinare, convocate conform Planului de activitate sau ședințe extraordinare, convocate la necesitate. Ședințele ordinare se organizează lunar, în cadrul acestora se prezintă rezultatul activității desfășurate.

a) Ședința CMF se consideră validă, dacă la aceasta au participat cel puțin 2/3 din numărul total al membrilor;

b) Deciziile CMF sunt adoptate cu 2/3 din voturile membrilor prezenți la ședință. Fiecare membru al CMF are dreptul la un vot;

c) Președintele CMF are drept de vot decisiv în cazul parității de voturi;

d) Deciziile CMF, la necesitate, vor fi plasate pe pagina web a instituției.

26. Ședințele CMF se protocolază prin proces verbal structurat, după cum urmează:

a) data (ziua/luna/anul) și locul întrunirii;

b) participanții;

c) ordinea de zi;

d) scurt rezumat al rapoartelor și discursurilor din cadrul întrunirii;

e) întrebările (problemele) propuse spre votare și rezultatele votului;

f) deciziile luate în cadrul ședinței;

g) lista recomandărilor, termenii de realizare și persoanele responsabile pentru fiecare activitate.

Capitolul V.

DISPOZIȚII FINALE

27. Prezentul Regulament intră în vigoare din data aprobării de către Directorul instituției.

28. Subiectele nereglementate în prezentul Regulament se reglementează de actele normative în vigoare.