



SPITALUL CLINIC MUNICIPAL CLUJ-NAPOCA

400139 Cluj-Napoca, Str. Tăbăcarilor nr .11
Tel.:0735-406.101, Fax: 0264-437.049
e-mail: office@spitalclujana.ro www.spitalclujana.ro

Cod fiscal: 4547117



Nr. 40156 / A / 0001 / UK / Ro / 01.05.2010

DISPOZIȚIA

nr. 184 din 23.10.2019

Managerul Spitalului Clinic Municipal Cluj-Napoca, numit în baza Dispoziției Nr. 3266/2019 emisă de Primarul Municipiului Cluj-Napoca;

Având în vedere prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății;

DISPUNE:

Art.1 Se constituie **Comisia de Farmacovigilență din cadrul Spitalului Clinic Municipal Cluj-Napoca** cu următoarea componență:

Presedinte :

Dr. Bogdan Micu – director medical

Membri:

Prof. Dr. Nicolae Constantea – medic șef secție Chirurgie Generală

Dr. Constantin Bodolea – medic șef secție ATI

Dr. Dana Crișan – medic primar gastroenterologie

Farm. Livia Crișan – farmacist șef

Farm. Ligia Hui – farmacist specialist

Secretar:

Florina Mureșan – economist

Art.2 **Comisia de farmacovigilență va funcționa conform Regulamentului atașat.**

Art.3 Cu ducerea la îndeplinire se încredințează **Comisia de Farmacovigilență a spitalului.**

MANAGER INTERIMAR,

Dr. Claudia Fekete Nicorici



ȘEF SERVICIU RUNOS,
Ec. Daniela Pinte



SPITALUL CLINIC MUNICIPAL CLUJ-NAPOCA

400139 Cluj-Napoca, Str. Tăbăcarilor nr. 11
Tel.: 0735-406.101, Fax: 0264-437.049
e-mail: office@spitalclujana.ro www.spitalclujana.ro

Cod fiscal: 4547117



Nr. 40156 / A / 0001 / UK / Ro / 01.05.2010

REGULAMENT DE ORGANIZARE SI FUNCȚIONARE A COMISIEI DE FARMACOVIGILENȚA DIN CADRUL SPITALULUI CLINIC MUNICIPAL CLUJ-NAPOCA

Art.1 Comisia de Farmacovigilență a Spitalului Clinic Municipal Cluj-Napoca este înființată în baza Legii 95/2006, TITLUL XVIII, OMS nr.75/2010 și Ordin nr. 444/2019.

Art.2 Comisia de Farmacovigilență a Spitalului Clinic Municipal Cluj-Napoca este formată din 6 membrii din care, președintele comisiei este directorul medical al spitalului iar secretarul un economist.

Art.3 Comisia de Farmacovigilență are următoarele atribuții:

- identificarea și cuantificarea reacțiilor adverse necunoscute,
- identificarea subgrupurilor de pacienți ce prezintă un risc particular pentru apariția reacțiilor adverse,
- monitorizarea frecvenței reacțiilor adverse cunoscute,
- monitorizarea continuă a siguranței unui medicament, pe toată durata vieții lui, pentru a asigura că riscurile asociate și beneficiile rămân acceptabile,
- analiza și diseminarea informațiilor necesare prescrierii corecte și reglementării circulației produselor medicamentoase.

Art.4 Comisia de Farmacovigilență se întrunește în ședințe trimestriale și în ședințe extraordinare, la convocarea conducerii spitalului.

Art.5 Comisia de Farmacovigilență este legal întrunită dacă sunt prezente cel puțin două treimi din totalul membrilor. Deciziile Comisiei de Farmacovigilență se iau cu majoritate simplă.

Art.6 Comisia de Farmacovigilență analizează riscurile noi sau dacă s-au produs modificări cu privire la riscurile existente și dacă riscurile respective au un impact asupra raportului risc/beneficiu al medicamentului.

Art.7 Comisia de Farmacovigilență are obligația de a susține tot corpul medical în vederea depistării și raportării reacțiilor adverse la medicamente conform legislației în vigoare.

Art.8 Comisia de Farmacovigilență analizează justificările primite din partea medicilor curanți și prezintă conducerii spitalului și medicului curant concluziile finale.

Art.9 În termen de maximum 30 de zile calendaristice de la prezentarea concluziilor finale medicului curant, acesta poate prezenta o contestație justificată, contestație ce va fi analizată într-o comisie lărgită, la care va fi invitat un cadru universitar de specialitate.

Art.10 Propunerea definitivă a Comisiei de Farmacovigilență asupra analizei făcute este transmisă în scris conducerii spitalului.

Art.11 Comisia de Farmacovigilență colaborează cu celelalte comisii ale spitalului în vederea creșterii calității actului Medical. Punctele de vedere ale Comisiei de Farmacovigilență sunt adoptate în strategia de dezvoltare a spitalului.

Art.12 Metodologia prezentată privind organizarea și funcționarea Comisiei de Farmacovigilență este adoptată de toți membrii comisiei și devine obligatorie. Toate materialele elaborate vor fi gestionate de președintele comisiei și arhivate conform legii.

MANAGER INTERIMAR,
DR. CLAUDIA FEKETE-NICORICI

