

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA



INSTITUȚIA MEDICO-SANITARĂ PUBLICĂ SPITALUL RAIONAL ȘOLDĂNEȘTI

Str. Pacii nr. 24, MD-7201, or. Șoldănești,
tel: +373 272 25260, Tel/fax: +373 272 25262,

Web: <http://srsoldanesti.md/>, email: sr.soldanesti@ms.md

Ordin nr. 11

05.01.2026

or. Șoldănești

Cu privire la implimentarea sistemului
de farmacovigilență în IMSP Spitalul
Raional Șoldănești.

În temeiul Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23 iulie 2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman, ordinul nr. 358 din 12 mai 2017 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență:

Se aprobă:

Regulamentul privind efectuarea activităților de farmacovigilență.

ORDON:

1. Se desemnează persoană responsabilă de farmacovigilență în instituție d. Ludmila Djurenco - Vicedirector medical interimar.

1.1. Vicedirectorul medical interimar d. Ludmila Djurenco va monitoriza înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse sau lipsa eficacității medicamentelor și altor produse medicamentoase către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

2. Medicii curanți, șefii secțiilor obligator comunică reacțiile adverse la medicamente și alte produse medicamentoase prin completarea Fișei-comunicare despre RA sau lipsa eficacității medicamentului.

3. Reacțiile adverse grave, care au dus la deces sau pun viața în pericol vor fi raportate timp de 24 ore de la debut.

4. Farmacistul dirijinte va organiza gestiunea medicamentelor în funcție de termenele de valabilitate.

5. Controlul asupra executării prezentului ordin mi-l asum.

Director IMSP
Spitalul Raional Șoldănești

Mariana Gorgos

Regulamentul privind efectuarea activităților de farmacovigilență

1. Prezentul Regulament stabilește cerințele de bază față de activitățile de farmacovigilență care acoperă întregul ciclu al gestionării medicamentelor de uz uman în ceea ce privește siguranța.

2. În cadrul instituției se organizează și funcționează un sistem de farmacovigilență pentru îndeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilență și pentru participarea la activitățile de farmacovigilență. Acest sistem se utilizează pentru colectarea informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere în special la reacțiile adverse apărute la om, ca urmare a utilizării medicamentului.

3. Coordonarea și desfășurarea activităților sistemului de farmacovigilență se realizează prin structura de specialitate din cadrul Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale – Secția farmacovigilență și Utilizarea Rațională a Medicamentelor / în continuare- SFVURM/.

4. Informația despre reacțiile adverse, lipsa eficacității și orice alte probleme asociate cu utilizarea medicamentelor, este prezentată SFVURM de către;

- Medicii și farmaciștii instituției.
- Pacienți.

5. În sensul prezentului Regulament se aplică următoarele definiții și termeni:

Sistemul de farmacovigilență -sistemul utilizat de către stat și deținătorii certificatelor de înregistrare, în vederea îndeplinirii atribuțiilor și responsabilităților sale în domeniul farmacovigilenței și menit să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să depisteze modificările apărute în raportul risc-beneficiu specific acestora.

Reacție adversă- un răspuns nociv și nedorit , determinat de un medicament. Reacția adversă poate să apară și în condițiile de utilizare a medicamentului în afara termenilor certificatului de înregistrare a medicamentului, cumm este utilizat "off-label" /Cu indicații suplimentare, în afara celor directe autorizate/, supradozajul, utilizarea greșită, abuzul și erorile de medicație.

Reacție adversă gravă - reacție adversă /RA/ care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizare sau prelungirea spitalizării, provoacă u handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă, provocată anomalii/malformații congenitale ori de importanță medicală.

Reacție adversă non gravă – orice reacție adversă care nu corespunde criteriilor definite pentru o reacție adversă gravă.

Reacție adversă sigură - eveniment clinic /inclusiv modificările paraclinice aferente/ care apare după administrarea medicamentului sau altui produs farmaceutic și care nu poate fi explicat prin boli asociate sau prin terapii concomitente. La întreruperea administrării tabloul clinic regresează. Evenimentul trebuie să fie bine definit farmacologic sau fenomenologic, folosind , dacă este nevoie, readministrarea/ la readministrare reacția adversă apare din nou/.

Reacție adversă probabilă- eveniment clinic /inclusiv modificările paraclinice aferente/ care apare după administrarea medicamentului sau altui produs farmaceutic și care este importabil provocat de alte afecțiuni sau alți factori /terapii concomitente/, regresează după intreruperea administrării. Readministrarea nu este necesară.

Reacție adversă posibilă - eveniment clinic /inclusiv modificările paraclinice aferente/, posibil legat de administrarea medicamentului sau altui produs farmaceutic, care poate fi explicat și prin maladii asociate sau prin alți factori/alte tratamente concomitente, factori clinici etc./ informațiile despre răspunsul clinic la intreruperea administrării pot să lipsească sau să fie neclare.

Medicii și farmacistul dirijinte ai instituției, au obligația de a raporta reacțiile adverse sau lipsa eficacității medicamentului și a se informa cu privire la rapoartele de farmacovigilență.

Medicii și lucrătorii medicali ai instituției, farmacistul diriginte sunt obligați să raporteze orice reacții adverse la medicamente sau alte produse medicamentoase sau lipsa eficacității medicamentului, sau orice alte probleme asociate cu medicamentele utilizate.

Directorul instituției împuternicește vicedirectorul medical în organizarea, monitorizarea și punerea în aplicare a activității de farmacovigilență, care va fi persoana responsabilă de farmacovigilență sau va numi un farmacolog clinician în această funcție.

Persoanele responsabile de farmacovigilență din instituție sunt împuterniciți de către directorul instituției să organizeze și să monitorizeze punerea în aplicare a activității de farmacovigilență, prin colectarea informațiilor privind cazurile de RA sau lipsa eficacității medicamentelor sau orice alte probleme asociate cu medicamentele cu raportarea periodică către Agenție.

Medicii și lucrătorii medicali ai instituției, sunt obligați să comince reacțiile adverse la medicamente și alte produse medicamentoase, prin completarea Fișei-comunicare despre RA sau lipsa eficacității medicamentului, în format electronic sau pe hârtie, prin intermediul canalelor de comunicare convenite, în termenul stabilit:

1. Reacțiile adverse spontane grave sau neașteptate, care au dus la deces sau care pun viața în pericol, se vor transmite timp de 24 ore de la debut.

2. Reacțiile adverse spontane non-grave sau lipsa eficacității apărute, se vor remite către Agenție timp de 15 zile de la aflarea informației privind Reacția Adversă.

Farmacistul diriginte al instituției, este obligat să comince reacțiile adverse la medicamente și alte produse medicamentoase, completând Fișa-comunicare a RA la medicamente și alte produse medicamentoase, în format electronic sau pe hârtie.