



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: spitalcfiasi@yahoo.com
Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitaluniversitarcfiasi.ro

ADMINISTRAREA MEDICAMENTELOR CU PREȚ CRESCUT

PO MED-16

NOTĂ:

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași.

Reproducerea integrală sau parțială a acestui document este permisă numai cu acordul prealabil scris și înregistrat al managerului spitalului.

Constituie abatere disciplinară necunoașterea și/sau neaplicarea întocmai a cerințelor prezentului document.

Aceasta abatere va fi sancționată conform art. 247, 248 și art. 250-252 din Codul Muncii, actualizat.

Revizie

Revizia acestui document se face ținând cont de rezultatele implementării indicatorilor de monitorizare, de structură, proces, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile mai sus menționate.



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

ADMINISTRAREA MEDICAMENTELOR CU PREȚ CRESCUT

Cod: PO MED-16

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 1/4

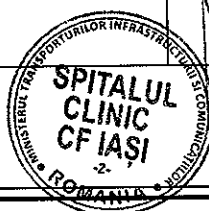
Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	-integral	-elaborare inițială	02.02.2015
2	2/0	- integral	- modificare machetă procedură, actualizare listă responsabilități, actualizare legislație, actualizare descriere procedură	08.08.2022

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii generale

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Dr. Emilia Solomon	Director Medical		22.06.2022
2	Avizat juridic	Av. Petru Manița	Avocat		27.06.2022
3	Verificat	Dr. Stela-Maria Leonte	RMC		27.06.2022
4	Avizat	Ing. Viorel Simionescu	Membru comisie SCIM		18.07.2022
5	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		2.08.2022

Exemplar nr.: 1





SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

ADMINISTRAREA MEDICAMENTELOR CU PREȚ CRESCUT

Cod: PO MED-16

Ed.: 2

Rev.: 0

Pag.: 2/4

CUPRINS:

1. SCOP.....	2
2. DOMENIU DE APLICARE.....	2
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI.....	2
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	2
5. DESCRIEREA PROCEDURII.....	3
6. RESPONSABILITĂȚI.....	3
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI	3
8. ANEXE.....	3
9. DIFUZARE.....	4
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	4

1. SCOP

1.1. Scopul prezentei proceduri este acela de a asigura tratamentul adecvat în funcție de afecțiune, pentru fiecare pacient dar și de a monitoriza consumul de medicamente cu preț ridicat în vederea gestionării cât mai eficiente a resurselor financiare.

2. DOMENIU DE APLICARE

2.1 Se aplică în cadrul *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași* de către medicii care prescriu tratamente.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții:

Se definesc ca medicamente cu preț crescut:

3.1.1. *Medicamentele inovative* – sunt acele medicamente care introduc în aria terapeutică o substanță activă nouă: un compus cu o structură nouă și un mecanism nou de acțiune.

3.1.2. *Produse biologice*- medicamente care conțin una sau mai multe substanțe active produse sau obținute dintr-o sursă biologică.

3.1.3. *Medicamente antibiotice, antifungice, antivirale de ultimă generație*

3.2. Abrevieri:

3.2.1. Ed. = Ediție

3.2.2. Rev. = Revizie

3.2.3. PO = Procedură operațională

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

4.1. SR CEN/TS 15224:2017 - „Sisteme de management al calității. Aplicarea EN ISO 9001:2015 în îngrijirea sănătății”;

4.2. SR EN ISO 9000:2015 – „Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.”;

4.3. SR EN ISO 9001:2015 – „Sisteme de management al calității. Cerințe.”;

4.4. OSGG nr.600/2018– Ordinul secretarului general al Guvernului privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;

4.5. OMS nr. 446/2017- Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;

4.6. Legea nr.46/2003 Legea drepturilor pacientului, cu modificările și completările ulterioare;

4.7. OMS nr. 1410/2016- Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare;



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

ADMINISTRAREA MEDICAMENTELOR CU PREȚ CRESCUT

Cod: PO MED-16

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 3/4

4.8. Legea 95/2006 – Legea privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1 Se definesc ca medicamente cu preț crescut medicamentele ale căror preț / unit depășește suma de 200 lei.

5.2 Pentru administrarea medicamentelor menționate la punctul 5.1. necesare în tratamentul medicamentos, medicul curant va solicita avizul Directorului medical și aprobarea Managerului prin Referat de necesitate.

5.3 Referatul de necesitate cuprinde:

- diagnosticul pacientului,
- tratamentele anterioare,
- răspunsul nefavorabil la terapia anterioară

Acesta se va semna de către medicul curant/ medicul șef de secție.

5.4 Biroul de achiziții estimează costul medicamentului și trimite spre avizare directorului medical și spre aprobare managerului.

5.5 Referatul de necesitate cu avizul și aprobarea necesară este transmis la compartimentul achiziții în vederea achiziționării acestuia în cazul în care nu este disponibil în farmacia spitalului.

5.6 Pentru cazurile care necesită administrarea unor medicamente cu preț crescut, care lipsesc din farmacia spitalului se va face achiziția acestora numai după avizarea de către directorul medical, apoi aprobarea de către managerul spitalului.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1 Managerul

Aprobă necesarul de medicamente cu preț crescut;

6.2 Directorul medical

Analizează înscrisurile din referatul de necesitate cu privire la achiziția de medicamente cu preț ridicat și avizează referatul dacă consideră că este oportun.

5.4 Medicul

Obține aprobarea managerului și avizarea directorului medical în vederea achiziției de medicamente cu preț crescut.

Înregistrează tratamentul prescris în FOCG.

5.4 Responsabil achiziții

Procedează pentru achiziționarea medicamentelor cu preț ridicat numai după ce verifică existența avizelor și aprobărilor pe referatul de necesitate.

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Referat de necesitate

7.2. FOCG / FSZ.

8. ANEXE

Nu este cazul.



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

ADMINISTRAREA MEDICAMENTELOR CU PREȚ CRESCUT

Cod: PO MED-16

Ed.: 2

Rev.:0

Pag.: 4/4

9. DIFUZARE

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod PS 01/F3 sau în format electronic

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.

10. INDICATORI DE MONITORIZARE

INDICATOR	ȚINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Ponderea actualității documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii.	100%	Nr. documente de referință în actualitate / Nr. total documente de referință.	Semestrial	Director medical
Procent medicamente cu preț crescut achiziționate fără aprobările necesare din totalul medicamentelor cu preț crescut achiziționate.	0%	Nr. medicamente cu preț crescut achiziționate fără aprobările necesare / Nr. total medicamente cu preț crescut achiziționate.	Semestrial	Director medical
Procent referate de achiziție medicamente cu preț crescut care conțin toate datele cf procedurii din totalul referatelor de achiziție medicamente cu preț crescut.	100%	Nr. referate de achiziție medicamente cu preț crescut care conțin toate datele cf procedurii /Nr. total referate de achiziție medicamente cu preț crescut.	Semestrial	Director medical