

ZARZĄDZENIE NR 60/2018

Dyrektora Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie
z dnia 12 czerwca 2018 r.

**w sprawie powołania Komitetu Terapeutycznego, w tym Sekcji ds. Farmakoterapii,
w Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie.**

Na podstawie § 6 Statutu Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie,
zarządza się, co następuje:

§ 1

1. Powołuje się w Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie Komitet Terapeutyczny, w składzie:

- | | |
|--------------------------|---|
| 1) Przewodniczący | - Naczelnny Specjalista Onkologii Klinicznej |
| 2) Z-ca Przewodniczącego | - Naczelnny Specjalista Radioterapeuta |
| 3) Z-ca Przewodniczącego | - Naczelnny Specjalista Chirurg |
| 4) Z-ca Przewodniczącego | - Naczelnny Specjalista Diagnostyki Onkologicznej |
| 5) Członek | - Zastępca Dyrektora ds. Pielęgniarstwa |
| 6) Członek | - Kierownik Kliniki Nowotworów Głowy i Szyi |
| 7) Członek | - Kierownik Kliniki Gastroenterologii Onkologicznej |
| 8) Członek | - Kierownik Kliniki Diagnostyki Onkologicznej, Kardioonkologii i Medycyny Paliatywnej |
| 9) Członek | - Kierownik Kliniki Nowotworów Układu Chłonnego |
| 10) Członek | - Kierownik Kliniki Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej |
| 11) Członek | - Kierownik Kliniki Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej |
| 12) Członek | - Kierownik Kliniki Nowotworów Układu Moczowego |
| 13) Członek | - Kierownik Kliniki Ginekologii Onkologicznej |
| 14) Członek | - Kierownik Kliniki Nowotworów Układu Nerwowego |
| 15) Członek | - Kierownik Kliniki Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków |
| 16) Członek | - Kierownik Kliniki Chirurgii Onkologicznej i Guzów Neuroendokrynnych |
| 17) Członek | - Kierownik Kliniki Onkologii i Radioterapii |
| 18) Członek | - Kierownik Kliniki Endokrynologii Onkologicznej i Medycyny Nuklearnej |
| 19) Członek | - Kierownik Samodzielnej Pracowni Serologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi |
| 20) Członek | - Przewodniczący Komitetu Transfuzjologicznego |
| 21) Członek | - Przewodniczący Zespołu ds. Żywienia |
| 22) Członek | - Kierownik Zakładu Mikrobiologii Klinicznej |
| 23) Członek | - Kierownik Oddziału Chemioterapii Diennej |
| 24) Członek | - Kierownik Oddziału Klinicznego Anestezjologii i Intensywnej Terapii |
| 25) Członek | - Kierownik Oddziału Badań Wczesnych Faz |

- | | |
|-------------|---|
| 26) Członek | - Kierownik Zakładu Radioterapii I |
| 27) Członek | - Kierownik Zakładu Brachyterapii |
| 28) Członek | - Kierownik Apteki Szpitalnej |
| 29) Członek | - Kierownik Działu ds. Systemów Zarządzania |
| 30) Członek | - Kierownik Działu Kontroli Zakażeń Szpitalnych |
| 31) Członek | - Specjalista farmakologii klinicznej – dr n. med. Adriana Tkacz |
| 32) Członek | - Specjalista chorób wewnętrznych – dr n. med. Agnieszka Rogowska |
| 33) Członek | - mgr piel. Katarzyna Nowak-Rzepko |
2. Kierownicy jednostek organizacyjnych wymienionych w ust.1 mogą wskazać w swoim zastępstwie do udziału w pracach Komitetu Terapeutycznego innego pracownika danej jednostki.
3. Powołuje się, w ramach Komitetu Terapeutycznego, Sekcję ds. Farmakoterapii, zwaną dalej „Sekcją”, w składzie:
- | | |
|--------------------------|--|
| 1) Przewodniczący | - Kierownik Oddziału Klinicznego Anestezjologii i Intensywnej Terapii |
| 2) Z-ca Przewodniczącego | - Naczelnny Specjalista Onkologii Klinicznej |
| 3) Członek | - Przewodniczący Komitetu Transfuzjologicznego |
| 4) Członek | - Kierownik Oddziału Badaw Wczesnych Faz |
| 5) Członek | - Kierownik Działu Kontroli Zakażeń Szpitalnych |
| 6) Członek | - Kierownik Samodzielnej Pracowni Serologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi |
| 7) Członek | - Kierownik Apteki Szpitalnej |
| 8) Członek | - Specjalista farmakologii klinicznej – dr n. med. Adriana Tkacz |
| 9) Członek | - Specjalista chorób wewnętrznych – dr n. med. Agnieszka Rogowska |
| 10) Członek | - mgr piel. Katarzyna Nowak-Rzepko |

§ 2

1. Komitet Terapeutyczny ustala Szpitalną Listę Leków (Receptariusz Szpitalny) oraz określa zasady gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.
2. Do podstawowych zadań Komitetu Terapeutycznego należy:
 - 1) sporządzenie Szpitalnej Listy Leków (Receptariusza Szpitalnego) i jej okresowa aktualizacja (zgodnie z bieżącymi potrzebami nie rzadziej niż raz na dwa lata);
 - 2) analiza i zatwierdzenie wniosków dotyczących wprowadzenia nowych produktów leczniczych do Receptariusza Szpitalnego;
 - 3) analiza i zatwierdzenie wniosków dotyczących skreślenia produktów leczniczych ze Receptariusza Szpitalnego (zgodnie z bieżącymi potrzebami);
 - 4) analiza okresowego zużycia produktów leczniczych pod względem ilościowym i jakościowym przez oddziały szpitalne;
 - 5) gromadzenie i analiza doniesień dotyczących działań niepożądanych produktów leczniczych;

- 6) udział w opracowaniu tematyki szkoleń dla personelu dotyczących farmakoterapii;
 - 7) określanie trybu wprowadzania nowych preparatów;
 - 8) określanie sposobu pozyskiwania leków w trybie nagłym i spoza Receptariusza Szpitalnego;
 - 9) opracowanie zasad nadzoru nad wyrobami medycznymi;
 - 10) powoływanie zespołów do opracowania rekomendacji do leczenia pacjentów hospitalizowanych w Instytucie;
 - 11) formułowanie wniosków i proponowanie zmian w przedmiotowym zakresie i przedstawianie ich Zespołowi ds. Jakości nie rzadziej niż 1 raz kwartał.
3. Zasady sporządzania Receptariusza Szpitalnego oraz wprowadzania i skreślenia z niej leków określone są w Procedurze Gospodarki Produktami Lecznymi
4. Dopuszcza się do stosowania na terenie Instytutu następujące kategorie produktów leczniczych:
- 1) produkty lecznicze znajdujące się w Receptariuszu Szpitalnym;
 - 2) produkty lecznicze posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce, ale nie ujęte w Receptariuszu Szpitalnym sprowadzone na potrzeby lecznicze pacjenta po dopełnieniu przewidzianych formalności i akceptacji wniosku przez Przewodniczącego Komitetu Terapeutycznego lub Zastępcę Przewodniczącego Komitetu Terapeutycznego lub Zastępcę Dyrektora ds. Klinicznych;
 - 3) produkty lecznicze, posiadające lub nie posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta sprowadzone do Apteki Szpitalnej Instytutu na podstawie odrębnych zasad określonych w przepisach Ministerstwa Zdrowia lub Narodowego Funduszu Zdrowia;
 - 4) produkty lecznicze posiadające lub nie posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce dla celów prowadzonych na terenie Instytutu badań klinicznych, po dopełnieniu przewidzianych formalności zgodnie z odrębnymi regulacjami wewnętrznymi;
 - 5) produkty lecznicze posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce znajdujące się lub nie w Receptariuszu Szpitalnym otrzymane przez Instytut w ramach darowizny lub bezpłatnych próbek lekarskich, po dopełnieniu przewidzianych formalności zgodnie z odrębnymi regulacjami wewnętrznymi;
 - 6) produkty lecznicze znajdujące się lub nie w Receptariuszu Szpitalnym umieszczone w aktualnie obowiązującym Obwieszczeniu Ministerstwa Zdrowia w sprawie wykazu

refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowane zgodnie z zapisami refundacyjnymi.

5. Zamawianie i przechowywanie odpowiednich kategorii produktów leczniczych odbywa się zgodnie z odrębnymi regulacjami wewnętrznymi.
6. Komitet Terapeutyczny ma prawo zgłaszania wniosków do Dyrektora odnośnie spraw związanych z dystrybucją, zamawianiem oraz informacją naukową o produktach leczniczych, w tym wnioskować o wydanie zarządzeń regulujących aktywność przedstawicieli dystrybutorów i firm farmaceutycznych na terenie Instytutu;
7. Każdy z członków Komitetu Terapeutycznego ma prawo zgłaszania wniosków dotyczących tematyki posiedzeń Komitetu. Pisemne wnioski z uzasadnieniem należy składać do Przewodniczącego Komitetu Terapeutycznego za pośrednictwem Apteki Szpitalnej co najmniej tydzień przed planowanym terminem posiedzenia.

§ 3

1. Pracami Zespołu kieruje Przewodniczący Zespołu.
2. Do zadań Przewodniczącego Zespołu należy w szczególności:
 - 1) planowanie i zwoływanie posiedzeń Zespołu;
 - 2) prowadzenie posiedzeń Zespołu;
 - 3) ustalanie porządku dziennego posiedzenia Zespołu;
 - 4) podpisywanie protokołów z posiedzeń Zespołu.
3. Zadania Przewodniczącego Zespołu, w razie jego nieobecności, wykonuje członek Zespołu wyznaczony przez Przewodniczącego Zespołu.
4. Zespół obraduje na posiedzeniach.
5. Ustalenia i wnioski Zespołu przyjmowane są zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy członków Zespołu.
6. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego Zespołu, lub członka Zespołu o którym mowa w ust. 3.

§ 4

Do zadań Sekcji ds. Farmakoterapii należy w szczególności:

1. ocena stosowanej w Instytucie terapii lekami i preparatami krwiopochodnymi;
2. ocena, na podstawie losowo wybranej dokumentacji, zasadności stosowania leków, preparatów krwiopochodnych i częstości polipragmazji (jednoczesnego stosowania wielu leków) oraz kombinacji terapeutycznych obarczonych dużym ryzykiem niekorzystnych interakcji;

3. wyciąganie wniosków na podstawie ocen dla poprawy gospodarki lekowej i przedkładanie Komitetowi Terapeutycznemu oraz Zespołowi ds. Jakości nie rzadziej niż raz na kwartał;
4. kontrola i analiza wykorzystania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych w oddziałach Instytutu;
5. analiza i rozpatrywanie bieżących spraw związanych z farmakoterapią pacjentów;
6. ocena skuteczności i kosztów antybiotykoterapii na podstawie analiz przedstawionych przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych.

§ 5

Wnioski i sprawozdania z pracy Komitetu Terapeutycznego będą składane Zastępcy Dyrektora ds. Klinicznych.

§ 6

Traci moc Zarządzenie Nr 82/2016 Dyrektora Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie z dnia 1 grudnia 2016 r. w sprawie powołania Komitetu Terapeutycznego w Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie.

§ 7

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem wydania.

DYREKTOR
Centrum Onkologii-Instytutu
im. Marii Skłodowskiej-Curie

Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski