

Adoptarea și publicarea Regulamentului de punere în aplicare al Comisiei privind activitățile de farmacovigilență

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:159:0005:0025:RO:PDF>) privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului a fost publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene pe 20 iunie 2012. Acest Regulament de punere în aplicare completează legislația de farmacovigilență 2010, care a intrat în vigoare în iulie 2012, prin furnizarea detaliilor tehnice care trebuie respectate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, de autoritățile naționale (ANMDM) și de Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA) în practica de fiecare zi în aplicarea noii legislații de farmacovigilență. De aceea, Regulamentul de punere în aplicare privind efectuarea activităților de farmacovigilență este un document important în noul cadru legislativ, care promovează și protejează sănătatea publică prin întărirea sistemului european pentru monitorizarea și siguranța medicamentelor.

Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și Directiva 2001/83/CE au fost amendate prin Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2010_1235/reg_2010_1235_ro.pdf) și prin Directiva 2010/84/EU (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_ro.pdf) în ceea ce privește farmacovigilența, precum și prin Regulamentul (UE) nr. 1027/2012 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește farmacovigilența (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2012_1027/reg_2012_1027_ro.pdf) Directiva 2012/26/UE (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2012_26/dir_2012_26_ro.pdf) A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește farmacovigilența.

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei stabilește cerințele pentru:

- conținutul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență al deținătorului autorizației de punere pe piață și menținerea actualizată a acestuia
- cerințele minime pentru sistemul calității pentru efectuarea activităților de farmacovigilență al deținătorului autorizației de punere pe piață, autorității competente naționale și al Agenției Europene a Medicamentelor
- utilizarea terminologiei agreate la nivel internațional
- utilizarea formatelor și standardelor convenite nivel internațional pentru efectuarea activităților de farmacovigilență
- cerințele minime pentru monitorizarea datelor în baza de date EudraVigilance pentru detectarea riscurilor noi sau a sau dacă s-au produs modificări cu privire la riscurile existente și dacă riscurile respective au un impact asupra raportului risc/beneficiu al medicamentului.

- formatul și conținutul electronic comun de raportare a reacțiilor adverse suspectate de către deținătorii autorizației de punere pe piață și statele membre către baza de date Eudravigilance
- formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța și ale planurilor de management al riscului
- formatul protocoalelor studiilor de siguranță postautorizare, rezumatele și rapoartele finale ale studiului.