

Ghiduri de bună practică de farmacovigilență

Normele sunt susținute de module de ghidare.

Normele noii legislații de farmacovigilență sunt susținute de un număr de module de ghidare - [guideline modules](#) (Good Vigilance Practice – GVP modules), fiecare din acestea referindu-se la elemente diferite de mare importanță ale noii legislații.

Modulele de Bună Practică de Farmacovigilență (BPF –GVP) au fost pregătite de echipe de experți de la Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA) și de la autoritățile naționale ale statelor membre (SM) ale Uniunii Europene (UE).

Buna Practică de Farmacovigilență (BPF –GVP) constă într-un set de măsuri întocmite pentru a facilita efectuarea activității de farmacovigilență în Uniunea Europeană (UE). Buna Practică de Farmacovigilență (BPF –GVP) se aplică deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, Agenției Europene a Medicamentelor și autorităților de reglementare a medicamentului ale statelor membre ale Uniunii Europene (în România - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM)). Acestea acoperă atât medicamentele autorizate prin procedura centralizată de către EMA, cât și medicamentele autorizate la nivel național.

Ghidul de bună practică de farmacovigilență

Ghidul de bună practică de farmacovigilență este divizat în două capitole care se încadrează în două categorii:

- module care acoperă procese de farmacovigilență de mare importanță;
- considerații specifice produsului sau considerații specifice populației.

Ghidul de bună practică de farmacovigilență este o rezultată cheie a legislației de farmacovigilență [2010 pharmacovigilance legislation](#).

Modulele de la I la XVI acoperă procese de farmacovigilență de mare importanță.

Hotărârea Consiliului științific al ANMDM nr. 14/22.04.2013 a aprobat Ghidul de bună practică de farmacovigilență - Anexa I Definiții și Hotărârea Consiliului științific al ANMDM nr. 15/22.04.2013 a aprobat Ghidul de bună practică de farmacovigilență - Modulul I – Sistemele de farmacovigilență și sistemele lor de calitate.

Toate module de ghidare - [guideline modules](#) (Good Vigilance Practice – GVP modules) se aplică de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, Agenția Europeană a Medicamentelor și de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).