

ANMMDR poate solicita Deținătorilor de autorizații de punere pe piață (DAPP), în conformitate cu legislația în vigoare [Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, art 830 (5)], nominalizarea unei persoane de contact la nivel național, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței (EU-QPPV). În prezent, nu este obligatorie în România nominalizarea de către DAPP a unei persoane de contact pentru aspectele de farmacovigilență.

Pentru a facilita comunicarea în domeniul farmacovigilenței, recomandăm DAPP nominalizarea la nivel național a unei astfel de persoane de contact care să aibă reședința în România și să fie calificată medical sau să aibă acces la o persoană cu calificare medicală. Este necesar ca persoana de contact de la nivel local să fie instruită în domeniul farmacovigilenței de către DAPP.

În cazul în care DAPP nominalizează o persoană de contact la nivel național pentru aspectele de farmacovigilență, numele și datele de contact ale acesteia trebuie transmise la ANMMDR, printr-o adresă oficială, în format letric sau electronic (e-mail: registratura@anm.ro și farmacovigilenta@anm.ro), în atenția Direcției Farmacovigilență și Managementul Riscului.

Dosarul standard al sistemului de farmacovigilență al DAPP este gestionat de către EU-QPPV, care trebuie să aibă reședința și să își desfășoare activitatea în UE și care este responsabilă cu stabilirea și menținerea sistemului de farmacovigilență [Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, art 830 (4)].

Ianuarie 2024