



ROLUL PRODUCĂTORULUI DE MEDICAMENTE ÎN FARMACOVIGILENȚĂ

Autor: MORUZ Evelina

Conducător științific: DOGOTARI Liliana, dr. șt. farm., conferențiar universitar

Catedra de Farmacie Socială „Vasile Procopișin”, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”



INTRODUCERE

Siguranța medicamentelor reprezintă una din principalele preocupări ale sistemelor de sănătate. Orice medicament poate fi însoțit de reacții adverse. Activitățile de farmacovigilență îi revin în mod direct producătorului, deoarece este responsabilul esențial de monitorizarea reacțiilor adverse și de actualizarea informației privind utilizarea corectă a medicamentului.

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să mențină un sistem intern bine organizat, prin intermediul căruia să colecteze date relevante, să le analizeze și să intervină rapid atunci când apar noi riscuri sau modificări în profilul de siguranță.

SCOP

Evidențierea rolului producătorului de medicamente în asigurarea siguranței pacienților prin implementarea și menținerea unui sistem eficient de farmacovigilență.

MATERIALE ȘI METODE

Materialele cercetării includ: acte legislativ-normative ce reglementează farmacovigilența din Republica Moldova, proceduri interne privind colectarea, evaluarea și raportarea reacțiilor adverse, notificări furnizate de autoritățile naționale.



REZULTATE

Producătorii de medicamente au responsabilități complexe, dispun de sisteme interne bine structurate pentru colectarea și evaluarea reacțiilor adverse. O funcționare continuă este datorată elaborării și respectării procedurilor operaționale standard și prezența persoanei responsabile calificate. Datele analizate, arată că producătorii reușesc să colecteze informații din surse de literatură, rezultate ale studiilor clinice, raportări ale reacțiilor adverse.

De asemenea, există o colaborare eficientă între producători și autoritățile de reglementare prin actualizarea continuă a Rapoartelor periodice de siguranță, ce conduc la monitorizarea profilului de risc-beneficiu al medicamentelor. Examinarea documentelor de siguranță au arătat că producătorii întocmesc Planuri de Management al Riscului, demonstrând eficiență în aplicarea măsurilor de minimizare (actualizarea Prospectului și Rezumatului Caracteristicilor Produsului), precum și elaborarea materialelor informativ-educative pentru pacienți.

CONCLUZII

Rolul producătorului de medicamente în farmacovigilență este esențial, complex, permanent pentru utilizarea sigură și eficientă a medicamentelor, astfel contribuind în mod direct la protejarea sănătății publice.



CUVINTE-CHEIE

Producător de medicamente, farmacovigilență, reacții adverse, siguranța medicamentului, gestionarea riscurilor, profil risc-beneficiu.

