



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



GUVERNUL ROMÂNIEI
AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

NR. INTRARE 3912
Ziua 03 Luna 04 Anul 2024

COLEGIUL
MEDICILOR VETERINARI
DIN ROMÂNIA
Birou Executiv
Nr. 1357 din 04.04 2024

Nr. înregistrare ICBMV:

Nr. înregistrare CMVRO:

PROTOCOL DE COLABORARE

Între *Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz veterinar (ICBMV)* și *Colegiul Medicilor Veterinari din Romania (CMVRO)*

Acest protocol își propune să faciliteze colaborarea între ICBMV și CMVRO pentru a îmbunătăți monitorizarea și siguranța produselor medicinale veterinare. Acest lucru va fi realizat prin încurajarea raportării evenimentelor adverse, educația continuă a medicilor veterinari și trimiterea rapidă a mesajelor de alertă în cazul unor astfel de evenimente. Aceste acțiuni sunt menite să asigure o comunicare eficientă și să contribuie la protejarea sănătății animalelor și a publicului.

INTRODUCERE

Farmacovigilența este definită de către Organizația Mondială a Sănătății ca „știința și activitățile desfășurate pentru depistarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea apariției de evenimente adverse sau a oricăror probleme aflate în legătura cu medicamentele”.

Un produs medicinal veterinar, poate induce efecte benefice dar poate genera și efecte secundare, motiv pentru care **Farmacovigilența** are ca scop monitorizarea siguranței medicamentelor pe tot parcursul ciclului lor de viață, contribuind la protecția stării de sănătate a animalelor și menținerea stării fiziologice normale ale acestora.

Evenimentele adverse apărute în urma utilizării produselor medicinale veterinare pot fi suspecte, neașteptate și grave și pot duce la vătămări sau chiar decesul



animalelor de interes economic precum și a animalelor de companie. **Raportarea promptă a evenimentelor adverse este esențială în vederea asigurării siguranței și eficacității produselor medicinale veterinare, în scopul protejării animalelor, a utilizatorului și a mediului înconjurător.**

Raportând evenimentele adverse, oricine poate contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța și eficacitatea produselor medicinale veterinare în scopul protejării sănătății animalelor, a utilizatorului, detectarea precoce a riscurilor prezentate de ele.

CMVRO joacă un rol important în educarea medicilor veterinari cu privire la importanța raportării evenimentelor adverse. Prin prezenta colaborarea se urmărește încurajarea specialiștilor de a raporta evenimentele adverse semnalate, acest fapt poate ajuta la creșterea gradului de conștientizare a acestei activități de raportare și tratatarea cu mai multă responsabilitate a acestui domeniu.

Obiectivul acestui protocol este de a stabili o colaborare între **Colegiul Medicilor Veterinari din România și Institutul pentru Controlul produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar** pentru stimularea raportării evenimentelor adverse ale produselor medicinale veterinare prin acordarea de puncte de educație medical-veterinară continuă și de a informa toți medicii veterinari de liberă practică în cazul apariției alertelor rapide cu privire la evenimentele adverse.

În cadrul acestei colaborări, CMVRO și ICBMV, își propun să atingă următoarele obiective:

- **Educație și Informare Continuă:** prin furnizarea de programe de educație continuă și informare, protocolul își propune să sporească nivelul de cunoștințe al medicilor veterinari în ceea ce privește utilizarea responsabilă a produselor medicinale veterinare, identificarea și gestionarea evenimentelor adverse.
- **Îmbunătățirea Monitorizării și Siguranței Produselor Medicinale Veterinare:** protocolul urmărește să consolideze eforturile de monitorizare și să asigure că produsele medicinale veterinare sunt utilizate în mod sigur și eficient.
- **Stimularea Raportării Evenimentelor Adverse:** prin crearea unui cadru prin care medicii veterinari să fie încurajați să raporteze activ evenimente adverse legate de produsele medicinale veterinare, contribuind astfel la colectarea de date relevante pentru evaluarea siguranței și eficacității acestora.
- **Trimiterea Mesajelor de Alertă Rapidă:** acesta asigură o comunicare rapidă și eficientă în cazul apariției evenimentelor adverse semnificative, prin intermediul trimiterii mesajelor de alertă către toți medicii veterinari prin rețeaua CMVRO.

Aceste obiective sunt concepute pentru a îmbunătăți siguranța și eficacitatea produselor medicinale veterinare și pentru a proteja sănătatea animalelor și a publicului.



Implementarea și Respectarea Protocolului: Atât Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar (ICBMV), cât și Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO) sunt responsabile de implementarea și respectarea protocolului în vederea atingerii obiectivelor stabilite.

Organizarea Programelor de Educație Continuă și Informare: CMVRO are responsabilitatea de a organiza programele de educație continuă și informare destinate medicilor veterinari, în timp ce ICBMV poate oferi expertiză și sprijin în dezvoltarea conținutului acestor programe.

Facilitarea Raportării Evenimentelor Adverse: Ambele părți trebuie să colaboreze pentru a facilita și încuraja raportarea activă a evenimentelor adverse legate de produsele medicinale veterinare de către medicii veterinari. Acest lucru poate implica furnizarea de ghiduri și instrucțiuni clare privind procedurile de raportare.

Monitorizarea și Evaluarea Eficienței Protocolului: ICBMV și CMVRO trebuie să monitorizeze și să evalueze periodic eficiența protocolului în atingerea obiectivelor sale. Această evaluare poate include analiza ratei de raportare a evenimentelor adverse și impactul programelor de educație continuă asupra cunoștințelor și comportamentului medicilor veterinari.

Trimiterea Mesajelor de Alertă Rapidă: CMVRO este responsabil de trimiterea mesajelor de alertă rapidă către toți medicii veterinari în cazul apariției evenimentelor adverse semnificative, iar ICBMV poate furniza suport tehnic în gestionarea și distribuirea acestor alerte.

Evaluare

Evaluarea acestui protocol poate fi realizată printr-o serie de criterii și indicatori care să reflecte gradul său de îndeplinire a obiectivelor stabilite.

Ratele de Raportare a Evenimentelor Adverse: Un indicator important ar fi numărul și frecvența raportării evenimentelor adverse legate de produsele medicinale veterinare înainte și după implementarea protocolului. O creștere a ratei de raportare ar indica o mai mare conștientizare și angajament din partea medicilor veterinari.

Participarea la Programele de Educație Continuă: Se poate evalua gradul de participare al medicilor veterinari la programele de educație continuă și informare organizate în cadrul protocolului. Un nivel crescut de participare ar indica interesul și angajamentul în ceea ce privește îmbunătățirea cunoștințelor și practicilor legate de siguranța produselor medicinale veterinare.

Eficiența Mesajelor de Alertă Rapidă: Se poate evalua timpul și eficacitatea în transmiterea mesajelor de alertă rapidă către medicii veterinari în cazul apariției evenimentelor adverse semnificative. Un timp scurt de reacție și o distribuire eficientă a informațiilor ar demonstra capacitatea protocolului de a facilita o comunicare rapidă și eficientă.



Feedback-ul de la Utilizatori: Prin intermediul sondajelor sau interviurilor, se pot colecta feedback-uri de la medicii veterinari cu privire la experiența lor în raportarea evenimentelor adverse, participarea la programele de educație continuă și primirea mesajelor de alertă rapidă. Opiniile și sugestiile lor ar putea oferi indicii valoroase pentru îmbunătățirea protocolului în viitor.


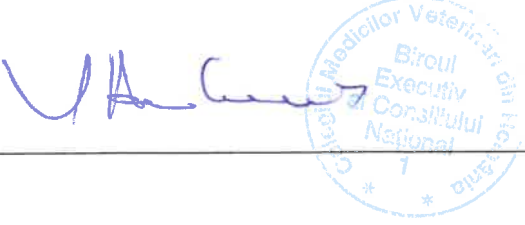
Impactul Asupra Siguranței și Monitorizării Produselor Medicinale Veterinare: În cele din urmă, se poate evalua impactul protocolului asupra siguranței și monitorizării produselor medicinale veterinare prin analizarea evoluției ratei de incidente adverse, identificarea și gestionarea mai eficientă a riscurilor, și îmbunătățirea calității și fiabilității datelor colectate.

Evaluarea acestor aspecte ar putea oferi o imagine cuprinzătoare a eficacității și relevanței protocolului în atingerea obiectivelor sale și ar putea servi drept bază pentru ajustări și îmbunătățiri ulterioare.

Dispoziții finale :

- Prezentul Protocol, a fost încheiat în 2 exemplare, câte unul pentru fiecare parte.
- Prezentul Protocol, intra în vigoare la data semnării lui de către părți și se încheie pe durată nedeterminată.
- Oricare dintre părțile semnate poate denunța prezentul Protocol, informând în scris și motivat cealaltă parte cu privire la decizia sa.
- Protocolul își încetează valabilitatea în decurs de 30 de zile de la data la care una dintre părțile semnate aduce la cunoștință celeilalte părți, în scris, decizia de denunțare a acestuia.

Prezentul protocol poate fi modificat și completat numai prin acordul părților, prin act adițional.

<p>Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz veterinar DIRECTOR Dr. Valentin VOICU</p> 	<p>Colegiul Medicilor Veterinari din România PRESEDINTE Conf. Univ. Dr. Viorel ANDRONIE</p> 
--	---

