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 1706
Ziua 12 Luna 02 Anul 2024

# PROTOCOL DE COLABORARE

Între ***Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz veterinar (ICBMV)*** și ***Asociația Medicilor Veterinari pentru Animale de Companie (AMVAC)***

**Protocolul are ca scop difuzarea și încurajarea raportării evenimentelor adverse și a eficacității produselor medicinale veterinare în rândul specialiștilor din domeniul animalelor de companie.**

## 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 produsele medicinale".

Un produs medicinal veterinar, poate induce efecte benefice dar poate genera și efecte secundare, motiv pentru care ***Farmacovigilența*** are ca scop monitorizarea siguranței produselor medicinale veterinare 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 produsele medicinale veterinare comercializate. Absența eficacității produselelor medicinale veterinare se manifestă atunci când un produs autorizat nu reușește să atingă nivelul de performanță anticipat, conform indicațiilor și recomandărilor menționate în prospect.



București, Str. Dudului 39, sector 6,
Cod Poștal 060603, Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71
E-mail: icbmv@icbmv.ro, Web: www.icbmv.ro

Asociațiile în cadrul cărora își desfășoară activitatea specialiști veterinari 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 ***Asociația Medicilor Veterinari pentru Animale de Companie*** și ***Institutul pentru Controlul produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar*** pentru difuzarea și incurajarea specialiștilor care activează în domeniul animalelor de companie, cu privire la monitorizarea și raportarea evenimentelor adverse.

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

- **Educație:** ICBMV va pune la dispoziția AMVAC acces la resursele educaționale privind evenimentele adverse la produsele medicinale veterinare. Aceste resurse sunt sub forma materialelor tipărite, cursuri online sau seminarii etc.
- **Difuzare:** AMVAC va promova activitățile de educație din domeniul farmacovigilenței veterinare ale ICBMV în rândul membrilor și specialiștilor din domeniul animalelor de companie. Acest lucru poate fi realizat prin intermediul revistelor profesionale, site-urilor web, buletinelor informative sau al altor canale de comunicare. Specialiștii din domeniul animalelor de companie vor lua la cunostință de importanța comunicării și transmiterii evenimentelor adverse, a lipsei eficacității produselor medicinale veterinare către ICBMV, pentru că numai în acest fel putem asigura supravegherea produselor medicinale veterinare și monitorizarea tuturor evenimentelor adverse și a lipsei eficacității apărute la nivel național.
- Invitarea reprezentanților celor două părți la activitățile organizate pe teme care prezintă interes pentru acestea.

**Responsabilități**

Părțile vor colabora, în condițiile legii, în vederea acordării sprijinului reciproc pentru soluționarea problemelor de interes comun.

Părțile se obligă să asigure participarea unor reprezentanți la activitățile organizate pe teme care prezintă interes pentru acestea.

Responsabilitățile fiecărei părți în cadrul acestei colaborări sunt următoarele:

- **Asociația Medicilor Veterinari pentru Animale de Companie (AMVAC):**
  - Va oferi acces la resurse educaționale privind evenimentele adverse și a lipsei eficacității produselor medicinale veterinare.
  - Va promova activitățile de educație ale ICBMV în rândul membrilor și a specialiștilor din domeniul animalelor de companie.



București, Str. Dudului 39, sector 6,
Cod Poștal 060603, Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71
E-mail: icbmv@icbmv.ro, Web: www.icbmv.ro

- **Institutul pentru Controlul produselor Biologica si medicamentelor de uz Veterinar(ICBMV):**
    - Va elabora materiale educaționale privind evenimentele adverse apărute în urma administrării de produse medicinale veterinare precum și a lipsei eficacității lor.
    - Va desfășura activități de educație pentru specialiștii din domeniul animalelor de companie.

**Evaluare**

Succesul acestei colaborări va fi evaluat prin următoarele criterii:

- Creșterea gradului de conștientizare a medicilor veterinari cu privire la importanța raportării evenimentelor adverse și a lipsei eficacității produselor medicinale veterinare .
- Creșterea numărului rapoartelor de evenimente adverse primite de ICBMV.

**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 semnatare poate denunta prezentul Protocol, informand 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 semnatare 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.

| *Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de uz veterinar* | *Asociația Medicilor Veterinari pentru Animale de Companie* |
|---|---|
| DIRECTOR<br>Dr. Valentin VOICU<br>[redacted] | PRESEDINTE<br>Prof. Dr. Alexandru Bogdan VIȚĂLARU<br>[redacted] |



București, Str. Dudului 39, sector 6,
Cod Poștal 060603, Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71
E-mail: icbmv@icbmv.ro, Web: www.icbmv.ro