

*Cari Colleghi,*

*oggi vorrei informarvi a proposito delle novità introdotte dalla nuova legislazione sulla farmacovigilanza, entrata in vigore lo scorso 2 luglio. Molti i cambiamenti, dalla definizione stessa di reazione avversa alle modalità di segnalazione per medici e pazienti.*

*Buona lettura,  
Luca Pani*

**3 luglio 2012**

## **La nuova legislazione di farmacovigilanza: cosa cambia**

E' in vigore dal 2 luglio 2012 la nuova normativa europea in materia di farmacovigilanza, modificata con l'adozione nel 2010 del Regolamento UE 1235/2010 e della Direttiva 2010/84/UE, attualmente in fase di recepimento. I cambiamenti introdotti tendono ad aumentare l'efficacia, la rapidità, la comunicazione e la trasparenza degli interventi di farmacovigilanza e degli annunci di sicurezza attraverso regole che mirano a:

- rafforzare i sistemi di farmacovigilanza;
- razionalizzare le attività tra gli Stati Membri attraverso la condivisione del lavoro svolto evitando duplicazioni;
- incrementare la partecipazione dei pazienti e degli operatori sanitari;
- migliorare i sistemi di comunicazione delle decisioni prese e darne adeguata motivazione;
- aumentare la trasparenza.

***Vai sul sito AIFA per la notizia originale***

**3 luglio 2012**

*"Pillole dal Mondo" è un'iniziativa di AIFA per i Medici di Medicina Generale, a cura della Direzione Generale.*

Se non vuoi più ricevere il servizio scrivi una e-mail con oggetto "CANCELLAMI" all'indirizzo: [news@aifa.gov.it](mailto:news@aifa.gov.it).

Realizzato dall'Ufficio Stampa e della Comunicazione AIFA.