proLékaře.cz | 9.1.2026

Enhancing pharmacovigilance practices: Insights from audits and ethical connotations

Anetta Jedličková
Department of Philosophy, Doctoral Study Program of Applied Ethics, Faculty of Humanities, Charles University, Prague

Pharmacovigilance, pivotal in ensuring drug safety and regulatory compliance, requires meticulous surveillance and adherence to ethical standards. This article explores the multifaceted realm of pharmacovigilance, emphasizing the essential role of pharmacovigilance audits and compliance monitoring. By delving into key areas such as drug safety surveillance, signal detection, literature monitoring, and ethical considerations, this research sheds light on critical aspects of pharmacovigilance activities. The paper examines the outcomes of pharmacovigilance audits, highlighting common findings and areas for improvement to enhance regulatory compliance and the safety of pharmaceutical products. Insights gleaned from real-world experiences and regulatory guidelines underscore the importance of fostering a culture of good practice and ethical conduct in pharmacovigilance activities. By addressing challenges and trends, and elucidating the critical interaction between regulatory compliance, signal detection, and ethical considerations, this article provides valuable insights for stakeholders in the pharmaceutical industry, aiding them in optimizing pharmacovigilance systems and safeguarding patient safety.

Key words: drug safety surveillance, ethical considerations, good practice, literature monitoring, pharmacovigilance, pharmacovigilance audits, regulatory compliance, signal detection.

Zkvalitňování farmakovigilančních postupů: Reflexe z auditů a etické konotace

Farmakovigilanční aktivity jsou pro zajištění bezpečnosti léčiv a dodržování předpisů klíčové, a vyžadují proto pečlivý dohled a dodržování etických standardů. Tento článek se zabývá multifaktoriálními oblastmi farmakovigilance a zdůrazňuje zásadní roli farmakovigilančních auditů a kontinuálního monitorování souladu s předpisy. Tento článek přináší poznatky o klíčových aspektech farmakovigilančních aktivit prostřednictvím zkoumání kritických oblastí, jako jsou procesy sledování bezpečnosti léčiv, detekce signálů, monitorování literatury a souladu s etickými požadavky. Na základě rozboru výsledků farmakovigilančních auditů a obvyklých nálezů při auditech nabízí článek osvědčená doporučení pro zlepšení souladu s regulačními požadavky a optimalizaci farmakovigilančních systémů. Poznatky získané z reálných zkušeností podtrhují význam neustálého kultivování dobré praxe a etického jednání ve farmakovigilančních aktivitách. Zkoumáním výzev, trendů a nových postupů při posuzování farmakovigilančních aktivit článek akcentuje důležitost vzájemné interakce mezi dodržováním předpisů, detekcí signálů a etickými požadavky, poskytuje zúčastněným stranám cenné poznatky a umožňuje jim optimalizovat farmakovigilanční systémy a chránit bezpečnost pacientů.

Klíčová slova: detekce signálů, dobrá praxe, dohled nad bezpečností léčiv, etická reflexe, farmakovigilance, farmakovigilanční audity, monitorování literatury, soulad s předpisy.

Anetta Jedličková, MD, PhD
Department of Philosophy, Faculty of Humanities Charles University
Anetta.Jedlickova@fhs.cuni.cz

Citation: Čes. slov. Farm. 2024;73(3):E13-E22
Received: 17. 4. 2024
Accepted: 15. 8. 2024

PLNÁ VERZE ČLÁNKU ➜ https://doi.org/10.36290/csf.2024.033
POUZE PRO PŘEDPLATITELE ČASOPISU ČESKÁ A SLOVENSKÁ FARMACIE