

PUBLIÉ LE 02/06/2022

Nouvelle édition des bonnes pratiques de pharmacovigilance

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

L’ANSM publie une nouvelle version des bonnes pratiques de pharmacovigilance. Cette actualisation fait suite à celle de 2018. Elle intègre les évolutions induites par la réforme de l’accès dérogatoire des médicaments. Elle permet également d’intégrer les nouvelles modalités de déclaration et de traitement des signalements d’erreurs médicamenteuses sans effet indésirable liées à un médicament. Des précisions sont également ajoutées dans le chapitre dédié au rôle des titulaires et exploitants d’autorisation de mise sur le marché.

Pour rappel, la pharmacovigilance est la surveillance, l’évaluation, la prévention et la gestion du risque d’effet indésirable résultant de l’utilisation des médicaments. Elle s’exerce en continue et constitue un élément essentiel du contrôle de la sécurité des médicaments bénéficiant d’une autorisation de mise sur le marché ou d’un accès dérogatoire.

Ces bonnes pratiques ont pour objectif de guider l’ensemble des acteurs et parties prenantes du système de pharmacovigilance, professionnels de santé, patients, ANSM, centres régionaux de pharmacovigilance et entreprises pharmaceutiques, en détaillant le rôle de chacun dans ce système.

Téléchargez les bonnes pratiques de pharmacovigilance