MIS À JOUR LE 25/05/2021

Comment déclarer un effet indésirable si vous êtes un laboratoire pharmaceutique ?

Vous êtes un laboratoire pharmaceutique

- **Les effets indésirables suspectés** portés à votre connaissance, survenus dans un État membre de l'Union européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace Economique Européen ou un pays tiers, doivent être déclarés par voie électronique dans EudraVigilance (base de l'Agence européenne du médicament) :
  - **sans délai et au plus tard dans les 15 jours** suivant la réception de l'information pour les effets indésirables graves,
  - **dans les 90 jours suivant la réception de l'information** pour les effets indésirables non graves survenus dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Aide à la déclaration

- Transmission électronique des observations individuelles de pharmacovigilance – Electronic transmission of individual case safety reports
- Bonnes pratiques de pharmacovigilance
- FAQ sur le chapitre « rôle du titulaire ou de l'exploitant »

- Vous devez également soumettre des **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)** contenant une mise à jour de toutes les informations recueillies dans le monde. Ces rapports doivent être soumis par voie électronique dans la base de données européenne : PSUR repository.
  - **Consultez le rappel de la réglementation**
- Vous devez aussi enregistrer la personne de référence en matière de pharmacovigilance en France via ce lien survenu dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen
- **Les déclarations de défaut de qualité** d'un médicament doivent être soumises à l'ANSM :
  - sous le format de Fiche enquête de signalement d'un défaut de qualité,
  - à transmettre par voie électronique à dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr ou par courrier à :
    Direction de l'Inspection
    Pôle Défauts qualité et Rupture de stock
    143/147 boulevard Anatole France
    93285 Saint-Denis.

Aide au signalement

- Aide à la déclaration des signalements de défaut de qualité sur un médicament

- Réponse aux enquêtes liées aux signalements de défauts de qualité des médicaments
- Logigramme : outil d'aide à la déclaration - Signalement d'un défaut de qualité
- Point d'information actualisé le 22/05/2019

Documents téléchargeables

Transmission électronique des observations individuelles de pharmacovigilance

Electronic transmission of individual case safety reports

Nouvelles dispositions relatives aux rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSUR) et Mesures transitoires

Fiche enquête de signalement d'un défaut de qualité

Aide à la déclaration des signalements de défaut de qualité sur un médicament

Réponse aux enquêtes liées aux signalements de défauts de qualité des médicaments

Logigramme : outil d'aide à la déclaration - Signalement d'un défaut de qualité

Bonnes pratiques de pharmacovigilance (05/02/2018)

Bonnes pratiques de pharmacovigilance : FAQ sur le chapitre "rôle du titulaire et de l’exploitant" (29/06/2018)