

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](mailto: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)

