GROUPE DE TRAVAIL- GROUPE DE TRAVAIL

MIS À JOUR LE 30/06/2023

Comité d'interface avec les représentants des industries du médicament - Groupe de travail Surveillance

11 mars 2022

Contenu de la séance

1. Usage non conforme : présentation des résultats de l'enquête Leem, déclaration dématérialisée des signalements (calendrier), point à date de la PSP mésusage
2. Clarifications des systèmes de déclarations PV et des responsabilités des entreprises dans les DOM TOM
3. Vigilance des essais cliniques : publication FAQ vigilance EC, retour d'expérience des entreprises sur la double déclaration, question sur volontaires sains
4. Retour des industriels sur la partie déclaration des EI dans les PUT d’accès précoce
5. Evolution de la méthodologie des enquêtes vaccins Covid
6. Point divers : mise en ligne des MAJ des BPPVs

Documents liés