

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

14 juin 2024

Contenu de la séance

1. Déclaration dans Eudravigilance des cas particuliers
2. Retour des industriels sur des propositions pour améliorer la qualité des cas PV
3. Intégration des MARRs aux travaux du GT Surveillance
4. Supports de bon usage dans le cadre de la phase pilote e-notice
5. Fin de la période de transition de la directive 2001/20/CE (loi Jardé) vers le règlement essais cliniques médicaments n°536/2024 : impact sur la vigilance des essais cliniques
6. Point sur la FAQ BPPV
7. Alerte de l'ANSM sur les mises à jour de MARR via l'envoi de newsletters
8. Projet d'évolution de la notice et du RCP de certains AINS pour une meilleure lisibilité des informations relatives au risque d'exposition lors de la grossesse

● Documents liés