

Trame du résumé du système de gestion des risques

Tables des matières

Partie I: Résumé du produit

- substance(s) active(s)
- nom du demandeur de l'autorisation d'utilisation temporaire du médicament à base de cannabis
- nom du médicament
- indications
- posologie
- forme pharmaceutique et dosage

Partie II: Spécifications de sécurité

Part II: Module SVI – Demandes additionnelles pour la sécurité

Part II: Module SVII – Risques potentiels et identifiés

SVII.1 Identification des problématiques de sécurité dans le résumé du système de gestion des risques initial

SVII.2 Nouvelles problématiques et reclassification de sécurité et mise à jour du résumé du système de gestion des risques

SVII.3 Détails des risques importants identifiés et potentiels et des informations manquantes

Part II: Module SVIII – Résumé des problématiques de sécurité

Partie III: Plan de pharmacovigilance (incluant les études de sécurité post-autorisation)

III.1 Activités de pharmacovigilance de routine

III.2 Activités de pharmacovigilance additionnelles

III.3 Tableau résumé des activités de pharmacovigilance additionnelles

Partie IV: Plan des études d'efficacité post-autorisation

Partie V: Mesures de réduction des risques (incluant l'évaluation de l'efficacité des activités de réduction des risques)

V.1. Mesures de réduction des risques de routine

V.2. Mesures de réduction des risques additionnelles

V.3 Tableau résumé des Mesures de réduction des risques

Partie VI : Résumé du système de gestion des risques

II.A List des risques importants et des informations manquantes

II.B Résumé des risques importants

II.C Plan de développement post-autorisation

II.C.1 Etudes conditionnant l'autorisation d'utilisation temporaire

II.C.2 Plan de développement d'autres études post-autorisation

Part VII: Annexes

Annexe 2 – Tableau résumé des études de pharmacovigilance programmées, en cours et terminées

Annexe 3 - Protocoles des études de pharmacovigilance proposées, en cours et terminées

Annexe 4 – Suivi des évènements indésirables spécifiques

Annexe 5 - Protocoles des études proposées et en cours partie IV

Annexe 6 - Détails des activités de réduction des risques proposes (si applicable)

Annexe 7 – Autres données supportives

Annexe 8 – Résumé des modifications du système de gestion des risques dans le temps

PROJET