MIS À JOUR LE 29/05/2026

Déclarer la personne de référence en matière de pharmacovigilance en France (RPV)

Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou un produit mentionné à l'article R. 5121-150 dispose des services d'une personne de référence en matière de pharmacovigilance (RPV) rattachée à la personne qualifiée responsable pour les activités de pharmacovigilance (EU QPPV). (Article R. 5121-164 du code de la santé publique)

La personne de référence (RPV), médecin ou pharmacien, réside et exerce en France et doit justifier d'une expérience en matière de pharmacovigilance.

L'identité et la qualité ainsi que les coordonnées de cette personne sont communiquées au directeur général de l'ANSM dès sa nomination.

L'Agence met en place un portail de télé-enregistrement des personnes de référence en matière de pharmacovigilance en France (RPV)

Le télé-enregistrement concerne l'ensemble des RPV et est réalisée via l'application Démarches simplifiées.
La déclaration d'un nouveau RPV (identité, qualité et coordonnées) devra par la suite, être réalisée dès sa nomination.

Contact : declarationRPV@ansm.sante.fr

Effectuez votre déclaration

Déclaration de la personne responsable de la pharmacovigilance dans l'espace économique européen

Pour ce qui concerne la déclaration auprès de l'ANSM de la personne responsable de la pharmacovigilance résidant et exerçant dans un Etat membre de l'Union Européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen (EU QPPV) :

- La mise à disposition des informations relatives à l'EU QPPV via la base de données "Article 57" est suffisante pour répondre à l'obligation de l'article R. 5121-164 du CSP.
- Pour autant, toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 du CSP doit s'assurer que les données concernant l'(les) EU QPPV sont bien mises à jour dans la base de données "article 57" par le(s) titulaire(s) des produits qu'il exploite.

** Article 57 du règlement (CE) n°726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, modifiée notamment par le Règlement (UE) n°1235/2010 du 15 décembre 2010.*