

NOUVELLE RÉGLEMENTATION PV

Impact réglementaire

- Remplacement d'une partie du vol. 9a et de ICH E2C (PSUR)
- Directive européenne :
 - ❖ Transposition en droit national
 - ✓ Modification du CSP
 - ✓ et des BPV
 - ❖ Transposition non obligatoire : adoption pleine et entière

A PRENDRE EN COMPTE

La présentation qui suit est destinée à donner des informations sur la réglementation applicable aux activités de pharmacovigilance en Europe.

Elle ne veut en aucun cas retranscrire exactement les textes réglementaires qui sont consultables en ligne sur le site web de l'Agence Européenne du Médicament (EMA website).

Elle s'attache à expliciter certaines notions et quelques obligations sans rechercher l'exhaustivité, ni la parfaite exactitude.

Elle est issue d'une tentative de vulgarisation qui, comme toute vulgarisation, peut apparaître comme une approximation erronée sur certains points.

Cependant, tous les efforts ont été faits pour rester au plus près de l'esprit des textes originels.

PLAN

Cas de pharmacovigilance

Veille bibliographique

Signaux

Plans de gestion du risque

Rapports périodiques de tolérance

Systeme européen de pharmacovigilance

Archivage