



Dossier suivi par :

Anne-Cécile Vuillemin, Pharmacien Inspecteur, Responsable de Pharmacovigilance

Edwige Chokoté, Attachée de recherche clinique

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Réf. : DPM-2020-026

Luxembourg, le 28/04/2020

Communication concernant la transmission électronique à la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, des cas individuels de pharmacovigilance (ICSRs¹) (ou cas spontanés) et des cas d'essais cliniques non-interventionnels

Selon la législation Communautaire (Directive 2001/83/EC² et le Règlement (EC)³ No 726/2004 tels que modifiés), les titulaires d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de médicaments, indépendamment de la procédure d'autorisation, doivent rapporter de manière accélérée

- les cas d'effets indésirables graves survenus dans l'Espace Économique Européen (EEE) ou dans les pays tiers (non-EEE) vers le Module Post-Autorisation d'EudraVigilance (EVP^M), avec pour identifiant du destinataire **EVHUMAN**, dans un délai de 15 jours calendaires à partir de la réception de l'information.
- les cas non-graves survenus dans l'EEE à **EVHUMAN**, dans un délai de 90 jours calendaires.

En outre, toute suspicion de transmission d'un agent infectieux par le biais d'un médicament est considérée comme un effet indésirable grave et est à transmettre dans un délai de 15 jours calendaires.

Sauf circonstances exceptionnelles, ces effets doivent être transmis électroniquement, sous forme d' « Individual Case Safety Reports » (ICSRs), en totale compliance avec les lignes directrices E2B(R2) ou E2B(R3)/M2, avec l'ensemble de l'information médicale codée avec le dictionnaire MedDRA. A partir du 30 Juin 2022, seul le format E2B(R3) sera accepté.

¹ ICSR: Individual Case Safety Reports

² Directive 2001/83/EC du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

³ Règlement (EC) No 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments

L'Agence Européenne des Médicaments (EMA⁴) a fourni à la DPM l'accès à EudraVigilance, permettant à la DPM de télécharger les cas directement.

Les obligations de transmission sont considérées comme remplies lorsque la transmission des ICSRs survenus au Luxembourg a été effectuée vers EVPM.

Les titulaires d'AMM sont informés par la présente circulaire que, depuis le 3 Février 2020, tous les cas transmis à EudraVigilance par la DPM auront la deuxième partie du « Sender's Safety Report Unique Identifier » (C.1.1 en EB(R3) et A.1.0.1 en E2B(R2)) ainsi que le « Worldwide Unique Case Identifier » (C.1.8.1 en E2B(R3) et A.1.10.1 en E2B(R2)) renseignés comme **ALMPS** (et non plus AFSSAPS).

Pour toute question pratique, veuillez nous contacter à pharmacovigilance@ms.etat.lu

Veuillez agréer, Madame, Monsieur l'expression de nos sentiments respectueux.



Dr Anna Chioti
Médecin Chef de Division
Division de la Pharmacie et des Médicaments

⁴ EMA: European Medicines Agency