



## Questions & Réponses :

### Notification de la personne qualifiée responsable pour les activités de pharmacovigilance (EU QPPV) et de la personne de contact (LPPV) au Luxembourg

1. Comment notifier la personne qualifiée responsable pour les activités de pharmacovigilance (EU QPPV) et la personne de contact (LPPV) au Luxembourg ? ..... 2
2. Quels sont les requis pour la personne de contact (LPPV) au Luxembourg ? ..... 2
3. A quel moment doit se faire la notification ? ..... 2
4. Le titulaire d'AMM doit-il déclarer une personne de contact (LPPV) si le(s) médicament(s) n'est (ne sont) pas commercialisé(s) au Luxembourg ? ..... 2
5. La LPPV est-elle toujours requise lorsque le(s) médicament(s) est (sont) retiré(s) du marché luxembourgeois ou peut-elle être radiée à ce moment-là ? ..... 3
6. La personne de contact locale (LPPV) doit-elle être joignable 24h sur 24 et 7j sur 7 ? Que signifie cette condition dans la pratique ? ..... 3
7. Est-il nécessaire de nommer un « deputy LPPV » ? ..... 3
8. Est-il nécessaire de procéder à la radiation de la LPPV ? ..... 3
9. Est-il possible de transmettre un seul formulaire de notification de la LPPV dans le cas où différents titulaires d'autorisation de mise sur le marché appartiennent à la même société mère et utilisent le même système de pharmacovigilance ? ..... 3
10. Dans le cadre d'une procédure de changement de QPPV, le formulaire de notification doit-il être mis à jour et renvoyé ? La mise à jour de la base de données, conformément à l'article 57(2) du Règlement 726/2004/UE, est-elle suffisante ? ..... 4
11. Si le titulaire d'AMM dispose de plus d'un PSMF, une autre personne de contact locale (LPPV) peut-elle dès lors être désignée pour chaque PSMF ? ..... 4
12. Est-il possible d'avoir une personne de contact (LPPV) différente pour chaque distributeur agissant pour un même titulaire d'AMM ? ..... 4

**LPPV: Local Person responsible for PharmacoVigilance**

**EU QPPV: EU Qualified Person responsible for PharmacoVigilance**



## 1. Comment notifier la personne qualifiée responsable pour les activités de pharmacovigilance (EU QPPV) et la personne de contact (LPPV) au Luxembourg ?

Selon le [règlement grand-ducal du 10 septembre 2012 modifiant le règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments](#), article 45.-3, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) communique à la Direction de la Santé et à l'Agence le nom et les coordonnées de la personne qualifiée, ainsi que de la personne de référence pour la pharmacovigilance au niveau national, rattachée à la personne qualifiée responsable des activités de pharmacovigilance.

Le formulaire de notification est disponible sur le site [sante.lu](https://santeseclu.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/pharmacovigilance/info-amm-detenteurs.html) : <https://santeseclu.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/pharmacovigilance/info-amm-detenteurs.html>

Une fois complété, le formulaire doit être envoyé par mail à l'adresse [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

## 2. Quels sont les requis pour la personne de contact (LPPV) au Luxembourg ?

La personne de contact au niveau local doit répondre aux exigences suivantes :

- Il/Elle rend compte à la personne qualifiée européenne responsable de la pharmacovigilance (EU-QPPV).
- Il/Elle doit résider et exercer ses activités dans l'Union européenne.
- Il/Elle doit être joignable 24 h/24 et 7 j/7.
- Il/Elle doit justifier d'une expérience suffisante sur tous les aspects de la pharmacovigilance pour s'acquitter des responsabilités et des tâches liées à ce poste.
- Il/Elle doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires pour communiquer au niveau national avec les différentes parties prenantes : l'anglais **et/ou** l'une des langues nationales officielles (français, allemand, luxembourgeois) sont fortement recommandés.

## 3. A quel moment doit se faire la notification ?

La déclaration de la personne de contact (LPPV) est requise dès l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, y compris pour les produits enregistrés via la procédure centralisée pour laquelle le Luxembourg est automatiquement inclus.

## 4. Le titulaire d'AMM doit-il déclarer une personne de contact (LPPV) si le(s) médicament(s) n'est (ne sont) pas commercialisé(s) au Luxembourg ?

Les exigences en matière de pharmacovigilance sont valables pour toute AMM valide, que le médicament soit commercialisé ou non au Luxembourg. Chaque titulaire d'AMM au Luxembourg doit



disposer d'une personne de contact locale en matière de pharmacovigilance et notifier celle-ci selon la procédure décrite à la question 1.

**5. La LPPV est-elle toujours requise lorsque le(s) médicament(s) est (sont) retiré(s) du marché luxembourgeois ou peut-elle être radiée à ce moment-là ?**

Le titulaire d'AMM doit disposer d'une LPPV tant que l'autorisation de mise sur le marché est valide.

**6. La personne de contact locale (LPPV) doit-elle être joignable 24h sur 24 et 7j sur 7 ? Que signifie cette condition dans la pratique ?**

La personne de contact locale doit être joignable 24h/24, aussi bien vis-à-vis des autorités, des professionnels de la santé que du public.

En pratique, cela implique souvent l'utilisation d'un transfert d'appels, d'un centre d'appels ou d'un répondeur automatique. Ces dispositifs sont acceptables à condition que la personne de contact locale (ou son remplaçant) soit joignable directement via ces moyens. Le répondeur automatique doit donc être vérifié régulièrement en dehors des heures de service, et cela doit être documenté.

**7. Est-il nécessaire de nommer un « deputy LPPV » ?**

La nomination d'un « deputy LPPV » n'est pas obligatoire. Néanmoins le titulaire d'AMM doit avoir de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées, responsable pour la pharmacovigilance.

Si le titulaire le souhaite, il peut nommer un « deputy LPPV » en plus de la LPPV, via le formulaire de notification disponible sur le site sante.lu : <https://santesecu.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/pharmacovigilance/info-amm-detenteurs.html>

**8. Est-il nécessaire de procéder à la radiation de la LPPV ?**

Toute modification (changement/radiation) de la personne de contact (LPPV) doit être communiquée le plus rapidement.

Cette communication se fait également via le formulaire et selon la procédure décrite à la question 1.

**9. Est-il possible de transmettre un seul formulaire de notification de la LPPV dans le cas où différents titulaires d'autorisation de mise sur le marché appartiennent à la même société mère et utilisent le même système de pharmacovigilance ?**



Chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché doit transmettre un formulaire de notification de la LPPV, indépendamment du fait qu'il utilise le même système de pharmacovigilance ou appartienne à la même société mère.

**10. Dans le cadre d'une procédure de changement de QPPV, le formulaire de notification doit-il être mis à jour et renvoyé ? La mise à jour de la base de données, conformément à l'article 57(2) du [règlement 726/2004/UE](#), est-elle suffisante ?**

La mise à jour du formulaire de notification n'est pas obligatoire lorsqu'elle concerne uniquement l'EU-QPPV mais est fortement recommandée. De plus, nous vous demandons de bien vouloir nous informer dans les plus brefs délais, par e-mail ([pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)), de toute modification de la base de données Article 57.

**11. Si le titulaire d'AMM dispose de plus d'un PSMF, une autre personne de contact locale (LPPV) peut-elle dès lors être désignée pour chaque PSMF ?**

Dans le cas où il y a plusieurs PSMF pour le même titulaire d'AMM, une personne de contact locale différente peut être désignée pour chaque PSMF. Il est également possible qu'une même personne agisse comme personne de contact (LPPV) pour différents PSMF, à condition que celle-ci puisse effectuer ses tâches/exercer ses responsabilités de manière correcte.

**12. Est-il possible d'avoir une personne de contact (LPPV) différente pour chaque distributeur agissant pour un même titulaire d'AMM ?**

Non, si les médicaments chez les différents distributeurs relèvent du même PSMF, une seule personne de contact locale doit être désignée. Il y a toujours une seule personne de contact locale par PSMF.