Annexe III : Templates

Le PGR peut être diffèrent d'un pays à un autre pour un même médicament en raison des exigences réglementaires nationales, des données de pharmacovigilance et du profil de sécurité observés localement, ainsi que des différences de population, d'indications, de conditions d'utilisation et de statut d'autorisation.

Ces particularités peuvent conduire à des mesures de minimisation des risques ou à des activités de pharmacovigilances supplémentaires adaptées au contexte national. Le titulaire de la décision d'enregistrement peut aussi disposer d'un PGR global / de référence, décliné ou adapté localement selon les exigences de chaque autorité compétente.

Toutefois ces adaptations doivent rester cohérentes avec les données scientifiques disponibles et le profil de sécurité du médicament, et les différences significatives entre les versions nationales et le PGR de référence doivent pouvoir être scientifiquement et/ou réglementairement justifiées.

Les détenteurs de la DE /demandeurs ayant un PGR UE/global en place soumettent les deux éléments suivants :

- La version la plus récente du PGR UE/global de référence incluant ses annexes ; ainsi que
- La présentation Algérienne du PGR (incluant ses annexes).

NB : dans le cas où aucune différence n'est à noter entre la version EU/ global et ses annexes et les exigences de la version algérienne la version EU/ global est déposée avec une lettre d'accompagnement justificative.

Dans ces circonstances (soumission de la présentation Algérienne et du PGR UE/ global), les conditions suivantes s'appliquent :

• Lorsque le PGR UE/global de référence fait l'objet d'une mise à jour, la présentation Algérienne du PGR doit être mis à jour en conséquence.

• Des différences mineures peuvent exister entre ce guide de BPPV et le PGR UE/ global, dans ce cas le détenteur de la DE/demandeur peut être invité par le CNPM à soumettre des informations supplémentaires, utiliser des tableaux et/ou fournir des clarifications... etc.

• Le PGR UE/global soumis doit être la version la plus récente.

• Le PGR UE/global doit être soumis avec ses annexes et matériels de référence.

• Généralement, il est requis que toutes les activités de gestion des risques appliquées globalement/dans l'UE/global soient également appliquées en Algérie, en particulier les mesures de minimisation des risques incluant la mesure de leur efficacité. En conséquence, toutes les activités, plans d'action et détails, en particulier ceux de minimisation des risques (incluant la mesure de leur efficacité) énoncés dans le PGR UE/global soumis sont attendus par défaut pour s'appliquer en Algérie et le détenteur de la DE/demandeur est tenu de s'y conformer, sauf indication

contraire clairement énoncée et justifiée par le détenteur/demandeur de la DE dans "La présentation Algérienne du PGR" et acceptée par le CNPM.

Une attention particulière lors de l'élaboration de la présentation Algérienne du PGR de ne pas omettre d'activité/mesure qui était dans le PGR UE/global de référence sans souligner si elle sera mise en œuvre ou non en Algérie. Toute activité omise de manière injustifiée sera considérée comme s'appliquant au niveau national et le détenteur/demandeur de la DE est tenu de s'y conformer.

Objectif de "la présentation Algérienne du PGR" est :

• De souligner dans quelle mesure les activités de gestion des risques proposées pour être mises en œuvre au niveau national adhèrent au plan mis en œuvre globalement et ;

• De fournir une justification pour toute différence (en dehors de ce qui est mis en œuvre globalement) chaque fois qu'elle existe, incluant l'adaptation nationale nécessaire le cas échéant.

• De plus, il doit inclure une évaluation s'il y a des risques spécifiques supplémentaires ou non, décrivant qu'il peut y avoir des activités ajoutées pour gérer ces risques supplémentaires.

• Il fournit une bonne preuve que le RPV/QPPV a une compréhension claire et un engagement concernant les activités qui seront mises en œuvre en Algérie et comment elles seront mises en œuvre.

Annexe III.1. Template de la présentation Algérienne du plan de gestion des risques (PGR) Pour les détenteurs/ Demandeurs de DE ayant un PGR EU/global

Substance(s) active(s) (DCI)	
Groupe pharmaco-thérapeutique (Code ATC)	
Nom du détenteur de la DE du demandeur	
Nom du représentant de pharmacovigilance (le cas échéant)	
Produit(s) concerné(s) (nom(s) de marque	liste

- Numéro de version de présentation Algérienne : Entrer un numéro de version
- Date de signature finale : Entrer une date
- Pour le PGR UE/global qui est la référence de cet présentation Algérienne (PGR UE/global de référence) :
- Numéro de version : Entrer un numéro de version

Table des matières du PGR

Section I : Aperçu du/des produit(s)

Section II : Tableau récapitulatif des données de sécurité

Section III : Résumé du plan de gestion des risques par activité

- III.1 Activités incluses dans le PGR de référence
- III.2 Activités additionnelles
- Activité(s) de pharmacovigilance supplémentaires(s)
- Étude(s) en post-autorisation supplémentaires(s)
- Activité(s) de minimisation des risques supplémentaires(s)

Section IV : Annexes de la Présentation Algérienne du PGR

- Annexe 1 : interface Eudravigilance et/ou autre base de données de pharmacovigilance
- Annexe 2 - Résumé tabulaire du programme d'études de pharmacovigilance planifiées, en cours et terminées
- Annexe 3 - Protocoles pour les études proposées, en cours et terminées dans le plan de pharmacovigilance
- Annexe 4 - Formulaires de suivi spécifiques des réactions indésirables aux médicaments
- Annexe 5 - Protocoles pour les études proposées et en cours dans la partie IV du PGR
- Annexe 6 - Détails des activités de minimisation des risques supplémentaires proposées (le cas échéant)
- Annexe 7 - Autres données de support (y compris le matériel de référence)
- Annexe 8 - Résumé des modifications apportées au plan de gestion des risques au fil du temps

Section I : Aperçu du/des produit(s)

Pour chaque produit dans le PGR

Indication(s)	Actuelle (le cas échéant) en Algérie
	Actuelle du produit pharmaceutique de référence
	Proposée (le cas échéant) en Algérie
Posologie et voie d'administration en Algérie	Actuelle (le cas échéant) en Algérie
	Actuelle du produit pharmaceutique de référence
	Proposée (le cas échéant) en Algérie
Forme(s) pharmaceutique(s) et dosages	Actuelle (le cas échéant) en Algérie
	Actuelle du produit pharmaceutique de référence
	Proposée (le cas échéant) en Algérie

Date de première autorisation (si autorisée) en Algérie : Entrer une date

Section II : Tableau récapitulatif des données de sécurité

Copier le tableau de la Partie II : SVIII du PGR UE/global de référence et ajouter à la liste tout risque qui peut être spécifique à l'Algérie.

Résumé des données de sécurité	
Risques identifiés importants	Risque spécifique à l'Algérie (le cas échéant) :
Risques potentiels importants	Risque spécifique à l'Algérie (le cas échéant) :
Informations manquantes	Risque spécifique à l'Algérie (le cas échéant) :

Section III : Résumé du plan de gestion des risques par activité

III.1 Activités incluses dans le PGR UE/global de référence

Le tableau suivant doit résumer toutes les activités énoncées dans le PGR UE/global de référence, un tableau séparé pour chaque produit pharmaceutique inclus dans la présentation Algérienne du PGR peut être fourni selon le cas. Il doit être organisé en termes d'activités/actions à entreprendre plutôt que par donnée de sécurité. La raison en est qu'une activité proposée (par exemple, une étude de cohorte de sécurité prospective) pourrait traiter plus d'une des données de sécurité.

Toutes les activités des types suivants doivent être couvertes dans le tableau ; de plus, indiquer le type correspondant dans la deuxième colonne :

- Activités de pharmacovigilance de routine,
- Activités de pharmacovigilance additionnelles en cours et planifiées,
- Études d'efficacité en post-autorisation en cours et planifiées
- Mesures de minimisation des risques de routine
- Mesures de minimisation des risques additionnelles

Ces activités telles qu'énoncées dans le PGR UE/global de référence doivent être affichées en comparaison avec celles proposées par le détenteur/demandeur de la DE pour être mises en œuvre en Algérie ; toute différence doit être clairement justifiée.

Idéalement, le tableau de comparaison d'activités suivant peut être utilisé pour présenter les données nécessaires.

Activités telles qu'énoncées dans le PGR UE/global de référence	Type d'activité	Données de sécurité	Plan d'action dans le PGR UE/global de référence	Plan d'action dans la présentation Algérienne du PGR	Souligner les différences le cas échéant (même différence mineure)	Justification

Si le détenteur/demandeur de la DE propose de ne pas mettre en œuvre en Algérie, l'une des activités énoncées dans le PGR de référence ; cela doit être clairement souligné dans le tableau ci-dessus et une justification complète doit être fournie, en plus d'une explication de **la façon dont la donnée de sécurité visée par cette activité sera alors gérée en Algérie.**

III.2 Activités supplémentaires en Algérie

Si le détenteur de la DE ou le demandeur prévoit de mettre en œuvre en Algérie des activités supplémentaires à celles mentionnées dans le PGR de référence (par exemple, en raison d'un problème de sécurité spécifique ou pour toute autre raison dûment justifiée), ces activités doivent être présentées en détail à l'aide des tableaux ci-dessous. Les documents justificatifs pertinents devront être annexés.

Il convient toutefois de noter que si une activité figure déjà dans le PGR de référence, mais qu'un plan d'action différent est proposé pour sa mise en œuvre en Algérie, ce plan ne doit pas être présenté comme une activité supplémentaire dans cette section. Dans ce cas, la différence doit simplement être décrite dans le tableau précédent.

a. Activité(s) Additionnelles (s) de pharmacovigilance

Si l'activité supplémentaire consiste en un **questionnaire spécifique** destiné à recueillir des données structurées sur un **problème de sécurité d'intérêt particulier en Algérie**, elle est **toujours considérée comme une activité de routine**. Toutefois, elle doit être **mentionnée** dans cette présentation Algérienne du PGR, et **un exemple du questionnaire (maquette)** doit être fourni en **annexe 3**.

En revanche, si l'activité supplémentaire relève d'une **véritable activité de pharmacovigilance additionnelle** (c'est-à-dire une activité supplémentaire au suivi de routine), il faut **remplir le tableau ci-dessous**, et les **protocoles complets** doivent être joints en **annexe 2** de cette présentation Algérienne du PGR.

Étude/activité Type, titre	Objectifs	Données de sécurité traitées (spécifiques au pays/région)	Statut (planifié, commencé)	Date de soumission des rapports intermédiaires ou finaux (planifiée ou réelle)

b. Étude(s) d'efficacité en post-autorisation supplémentaire(s)

Si la/les activité(s) supplémentaire(s) est/sont une étude d'efficacité post-autorisation, remplir le tableau suivant. Les protocoles doivent être fournis dans l'annexe 3 de la version Algérien du PGR.

Étude (type et numéro d'étude)	Objectifs	Incertitudes traitées	Statut (planifié, commencé)	Date de soumission des rapports intermédiaires ou finaux

c. Activité(s) de minimisation des risques supplémentaire(s)

Si la/les activité(s) supplémentaire(s) est/sont de type mesures de minimisation des risques ; remplir les tableaux suivants. Les détails doivent être fournis dans les annexes 5 de cette présentation Algérienne du PGR.

- Données de sécurité
- Objectif(s) des mesures de minimisation des risques

données de sécurité	
Mesures de minimisation des risques de routine (Proposées)	Texte dans le RCP Par ex. Réduction de dose pour ……. dans la section 4.2 du RCP…… Avertissement dans la section 4.4 pour…… Listé dans la section 4.8
	Commentaire (par ex. sur toute différence entre les RCP)
	Autres mesures de minimisation des risques de routine Par ex. Médicament sur ordonnance uniquement Utilisation restreinte aux médecins expérimentés dans le traitement de…….
Mesure(s) de minimisation des risques supplémentaire(s) 1	Objectif et justification nécessaire.
	Mesures proposées et justification de leur mise en œuvre
Mesure(s) de minimisation des risques supplémentaire(s) 2 (répéter autant que nécessaire)	Objectif et justification nécessaire.
	Mesures proposées et justification de leur mise en œuvre

Efficacité des mesures de minimisation des risques	
Comment l'efficacité des mesures de minimisation des risques pour la donnée de sécurité sera mesurée	Si une étude est planifiée, cela doit également être inclus dans la Partie III.2 Activités Pharmacovigilance supplémentaires pour évaluer l'efficacité des mesures de minimisation des risques
	Critères pour juger du succès des mesures de minimisation des risques proposées.
	Dates planifiées pour l'évaluation
Résultats de la mesure d'efficacité	Fournir la dernière évaluation à chaque mise à jour du PGR. Pour les mesures de minimisation des risques où des études formelles sont planifiées, tous les résultats doivent être mentionnés dans la Partie III.2 avec les implications discutées ici et toutes actions correctives dans V.2
	Impact de la minimisation des risques
	Commentaire

Section IV : Annexes de la présentation Algérienne du PGR

Liste des annexes

- Annexe 1 – Interface EudraVigilance et/ou autre base de données de pharmacovigilance
- Annexe 2 - Résumé tabulaire du programme d'études de pharmacovigilance planifiées, en cours et terminées
- Annexe 3 - Protocoles pour les études proposées, en cours et terminées dans le plan de pharmacovigilance
- Annexe 4 - Formulaires de suivi spécifiques des réactions indésirables aux médicaments
- Annexe 5 - Protocoles pour les études proposées et en cours dans la partie IV du PGR
- Annexe 6 - Détails des activités de minimisation des risques supplémentaires proposées (le cas échéant)
- Annexe 7 - Autres données de support (y compris le matériel de référence)
- Annexe 8 - Résumé des modifications apportées au plan de gestion des risques au fil du temps

Annexe 1 – Interface Eudravigilance et/ou autre base de données de pharmacovigilance

Annexe 2 – Résumé tabulaire du programme d'études de pharmacovigilance planifiées, en cours et terminées

Tableau 1 Annexe II : Études planifiées et en cours

Étude	Résumé des objectifs	Données de sécurité traitées	Lien vers le protocole et jalons

Tableau 2 Annexe II : Études terminées

Étude	Résumé des objectifs	Données de sécurité traitées	Date de soumission du rapport d'étude final

Annexe 3 - Protocoles pour les études proposées, en cours et terminées dans le plan de pharmacovigilance

Partie A : Protocoles demandés d'études dans le plan de pharmacovigilance, soumis pour examen réglementaire avec cette version mise à jour du PGR

Partie B : Amendements demandés de protocoles précédemment approuvés d'études dans le plan de pharmacovigilance, soumis pour examen réglementaire avec cette version mise à jour du PGR

Partie C : Protocoles précédemment convenus pour les études en cours et protocoles finaux non examinés par l'autorité compétente

Annexe 4 - Formulaires de suivi spécifiques des réactions indésirables aux médicaments

Annexe 5 - Protocoles pour les études proposées et en cours dans la partie IV du PGR EU/global

Annexe 6 - Détails des activités de minimisation des risques supplémentaires proposées

Annexe 7 - Autres données de support (y compris le matériel de référence)

Annexe 8 - Résumé des modifications apportées au plan de gestion des risques au fil du temps

Version	Date d'approbation	Procédure	Changement

Annexe III.2. Modèle du plan de gestion des risques (PGR) version algérienne en format intégré

Substance(s) active(s) (DCI) :	
Groupe pharmaco-thérapeutique (Code ATC) :	
Nom du détenteur de la DE :	
Nom du représentant de pharmacovigilance (le cas échéant) :	
Produit(s) concerné(s) (nom(s) de marque) : <liste>	

- Point de verrouillage des données pour ce PGR :<Entrer une date>
- Numéro de version : <Entrer un numéro de version>
- Date de signature finale :<Entrer une date>

Table des matières du PGR

Partie I : Aperçu du/des produit(s)

Partie II :

Module SI - Épidémiologie de la/des indication(s) et population cible

Module SII - Partie non clinique de la spécification de sécurité

Module SIII- Exposition aux essais cliniques

Module SIV - Populations non étudiées dans les essais cliniques

- SIV.1 Critères d'exclusion dans les études cliniques pivots du programme de développement
- SIV.2 Limitations pour détecter les réactions indésirables dans les programmes de développement d'essais cliniques
- SIV.3 Limitations concernant les populations typiquement sous-représentées dans les programmes de développement d'essais cliniques

Module SV- Expérience post-autorisation

- SV.1 Exposition post-autorisation

Module SVI - Exigences supplémentaires pour la spécification de sécurité

Module SVII - Risques identifiés et potentiels

- SVII.1 Identification des données de sécurité dans la soumission initiale du PGR

- SVII.2 Nouvelles données de sécurité et reclassification avec une soumission d'un PGR mis à jour
- SVII.3 Détails des risques identifiés importants, risques potentiels importants, et informations manquantes

Module SVIII - Résumé des données 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 récapitulatif des activités de pharmacovigilance additionnelles

Partie IV : Plans pour les études post-autorisation

Partie V : Mesures de minimisation des risques

- V.1. Mesures de minimisation des risques de routine
- V.2. Mesures de minimisation des risques additionnelles
- V.3. Résumé des mesures de minimisation des risques

Parties VI : Résumé du plan de gestion des risques par produit

- II.1 Liste des risques importants et informations manquantes
- II.2 Résumé des risques importants
- II.3 Plan de développement post-autorisation
- II.3.1 Études qui sont des conditions de l'autorisation de mise sur le marché
- II.3.2 Autres études dans le plan de développement post-autorisation

Partie VII: Annexes du PGR

- Annexe 1 – Interface EudraVigilance et/ou autre base de données de pharmacovigilance
- Annexe 2 – Résumé tabulaire du programme d'études de pharmacovigilance planifiées, en cours et terminées
- Annexe 3 - Protocoles pour les études proposées, en cours et terminées dans le plan de pharmacovigilance
- Annexe 4 - Formulaires de suivi spécifiques des réactions indésirables aux médicaments
- Annexe 5 - Protocoles pour les études proposées et en cours dans la partie IV du PGR
- Annexe 6 - Détails des activités de minimisation des risques supplémentaires proposées (le cas échéant)
- Annexe 7 - Autres données de support (y compris le matériel de référence)
- Annexe 8 – Résumé des modifications apportées au plan de gestion des risques au fil du temps

Partie I : Aperçu du/des produit(s)

Partie	module/annexe	Date de dernière mise à jour pour soumission (date de signature)	Numéro de version du PGR lors de la dernière soumission
Partie II Spécification de sécurité	SI Épidémiologie de l'indication et population(s) cible(s)		
	SII Partie non clinique de la spécification de sécurité		
	SIII Exposition dans les essais cliniques		
	SIV Populations non étudiées dans les essais cliniques		
	SV Expérience post-autorisation		
	SVI Exigences supplémentaires pour la spécification de sécurité		
	SVII Risques identifiés et potentiels		
	SVIII Résumé des données de sécurité		
Partie III Plan de pharmacovigilance			
Partie IV Plan pour les études en post-autorisation			

Partie V Mesures de minimisation des risques			
Partie VI Résumé du PGR			
Partie VII Annexes	Annexe 1 – Résumé tabulaire du programme d'études de pharmacovigilance planifiées, en cours et terminées		
	Annexe 2 - Protocoles pour les études proposées, en cours et terminées dans le plan de pharmacovigilance		
	Annexe 3 - Formulaires de suivi spécifiques des réactions indésirables aux médicaments		
	Annexe 4 - Protocoles pour les études proposées et en cours dans la partie IV du PGR		
	Annexe 5 - Détails des activités de minimisation des risques supplémentaires proposées (le cas échéant)		
	Annexe 6 - Autres données de support		

	(y compris le matériel de référence)		
	Annexe 7– Résumé des modifications apportées au plan de gestion des risques au fil du temps		

- Un nouveau numéro de version du PGR doit être attribué chaque fois que des parties/modules sont mis à jour.
- Nom du QPPV : ……..
- Signature du QPPV : ……

Aperçu des versions :

Numéro de version du dernier PGR convenu :

Numéro de version	Convenu dans
Entrer un numéro de version	Indiquer la procédure

Versions actuelles du PGR en cours d'évaluation :

Numéro de version du PGR	Soumis le	Soumis dans
Entrer un numéro de version	Entrer une date	indiquer la procédure

Pour chaque produit dans le PGR

Nom commercial en ALgerie

Description brève du produit incluant :

• classe chimique

• résumé du mode d'action

• informations importantes sur sa composition (par ex. origine de la substance active biologique, adjuvants pertinents ou résidus pour les vaccins ;

Indication(s)	Actuelle (le cas échéant) en Algerie
	Actuelle du produit pharmaceutique de référence
	Proposée (le cas échéant) en Algerie
	Proposée du produit pharmaceutique de référence

Posologie et voie d'administration	Actuelle (le cas échéant) en Algerie
	Actuelle du produit pharmaceutique de référence
	Proposée (le cas échéant) en Algérie
	Proposée du produit pharmaceutique de référence

Forme(s) pharmaceutique(s) et dosages	Actuelle (le cas échéant) en Algérie
	Actuelle du produit pharmaceutique de référence
	Proposée (le cas échéant) en Algerie
	Proposée du produit pharmaceutique de référence

- Pays et date de première autorisation dans le monde :
- Pays et date de première commercialisation dans le monde
- Date de première autorisation (si autorisée) en Algerie :
- Le produit est-il soumis à une surveillance supplémentaire ?

Oui ☐Non ☐

Partie II : module SI - Épidémiologie de la/des indication(s) et population cible

Indication

- Incidence :
- Prévalence :
- Démographie de la population dans l'indication <autorisée> <proposée> – <âge, sexe, origine raciale et/ou ethnique> et facteurs de risque pour la maladie :
- Les principales options de traitement existantes :
- Histoire naturelle de la condition indiquée dans la population non traitée, incluant la mortalité et la morbidité :
- Comorbidités importantes :

Partie II : module SII - Partie non clinique de la spécification de sécurité

Principales conclusions de sécurité (des études non cliniques)	Pertinence pour l'usage humain
Toxicité incluant :	
- Toxicité à dose unique et répétée,	
- Reproductive (doit être discutée si le médicament pourrait être utilisé chez les femmes en âge de procréer)	
- Toxicité développementale	
- Néphrotoxicité	
- Hépatotoxicité	

- Génotoxicité	
- Cancérogénicité	
Pharmacologie de sécurité générale :	
- Cardiovasculaire (incluant le potentiel de prolongation de l'intervalle QT)	
- Système nerveux	
Mécanismes pour les interactions médicamenteuses	
Autres informations ou données liées à la toxicité	

Conclusions sur les données non cliniques

Liste des données de sécurité des données non cliniques qui ont :

- Été confirmées par les données cliniques
- N'ont pas été adéquatement réfutées par les données cliniques
- Qui sont de signification inconnue
- Ou des recherches supplémentaires sont nécessaires

Données de sécurité
Risques identifiés importants (confirmés par les données cliniques)
Risques potentiels importants (non réfutés par les données cliniques ou qui sont de signification inconnue)
Informations manquantes

Ces données de sécurité doivent être reportées à la Partie II module SVIII.

Partie II : module SIII - Exposition aux essais cliniques

SIII.1 Aperçu bref du développement

Fournir les détails de la façon dont les indications autorisées et les populations cibles se sont développées pendant le cycle de vie du/des produit(s) dans ce PGR. Cela doit inclure :

- Indication/nom(s) de produit(s) original(aux)
- Nouvelles populations par ex. extensions d'indications/nouveaux produits
- Tout autre développement significatif – par ex. voie d'administration

SIII.2 Exposition aux essais cliniques

Les tableaux suivants doivent être fournis pour chaque indication avec un tableau récapitulatif presentant l'exposition totale.

Fournir chaque tableau, lorsque disponible, basé sur les personnes exposées au produit pharmaceutique d'intérêt dans :

- Population d'essais randomisés, en aveugle uniquement
- Toutes les populations d'essais cliniques (incluant l'extension ouverte)

Tableau 1 : Durée d'exposition (par indication)

Indication 1

Durée d'exposition (au moins)	Personnes	Temps-personne
1 m		
3 m		
6 m		
12 m etc.		
Temps-personne total		

Tableau 1 : Durée d'exposition (par indication)

Indication 2

Durée d'exposition (au moins)	Personnes	Temps-personne
1 m		
3 m		
6 m		
12 m etc.		
Temps-personne total		

Tableau 2 : Durée d'exposition (totaux)

Population totale exposée

Durée d'exposition (au moins)	**Personnes**	**Temps-personne**
1 m		
3 m		
6 m		
12 m etc.		
Temps-personne total		

NB: (le temps-personne ne doit être fourni que pour la catégorie de durée finale et le total)

Tableau 3 : Par dose (par indication)

Indication 1

Dose d'exposition	Personnes	Temps-personne
Niveau de dose 1		
Niveau de dose 2 etc.		
Total		

Indication 2

Dose d'exposition	Personnes	Temps-personne
Niveau de dose 1		
Niveau de dose 2 etc.		
Total		

Tableau 4 : Par dose (totaux) Population totale

Dose d'exposition	Personnes	Temps-personne
Niveau de dose 1		
Niveau de dose 2 etc.		
Total		

Tableau 5 : Par groupe d'âge et sexe (par indication)

Indication 1

Groupe d'âge	Personnes	Temps-personne
H F	H F	H F
Groupe d'âge 1		
Groupe d'âge 2 etc.		
Total		

Indication 2

Groupe d'âge	Personnes	Temps-personne
H F	H F	H F
Groupe d'âge 1		
Groupe d'âge 2 etc.		
Total		

Tableau 6 : Par groupe d'âge et sexe (par produit)

Population totale par produit pharmaceutique 1

Groupe d'âge	Personnes	Temps-personne
H F	H F	H F
Groupe d'âge 1		
Groupe d'âge 2 etc.		
Total		

Population totale par produit pharmaceutique 2

Groupe d'âge	Personnes	Temps-personne
H F	H F	H F
Groupe d'âge 1		
Groupe d'âge 2 etc.		
Total		

Tableau 7 : Par groupe d'âge et sexe (totaux)

Population totale

Groupe d'âge	Personnes	Temps-personne	
H F	H F	H F	H F
Groupe d'âge 1			
Groupe d'âge 2 etc.			
Total			

Tableau 8 : Par origine ethnique ou raciale (par indication)

Indication 1

Origine ethnique/raciale	Personnes	Temps-personne
Origine ethnique 1		
Origine ethnique 2 etc.		
Total		

Indication 2

Origine ethnique/raciale	Personnes	Temps-personn
Origine ethnique 1		
Origine ethnique 2 etc.		
Total		

Tableau 9 : Par origine ethnique ou raciale (totaux)

Population totale

Origine ethnique/raciale	Personnes	Temps-personne
Origine ethnique 1		
Origine ethnique 2 etc.		
Total		

Tableau 10 : Populations spéciales (par indication)

Indication 1

Indication 2

Tableau 11 : Populations spéciales (totaux)

Population totale

Partie II : module SIV - Populations non étudiées dans les essais cliniques

SIV.1 Critères d'exclusion dans les études cliniques pivots du programme de développement

Critères	Raison de l'exclusion	Est-ce considéré comme devant être inclus comme information manquante ?	Justification:

SIV.2 Limites de la détection des réactions indésirables dans les programmes de développement d'essais cliniques

Le programme de développement clinique est peu susceptible de détecter certains types de réactions indésirables telles que « réactions indésirables rares », « réactions indésirables avec une longue latence », ou celles causées par « exposition prolongée » ou « cumulative ».

SIV.3 Limites concernant les populations typiquement sous-représentées dans les programmes de développement d'essais cliniques

Tableau SIV.2 : Exposition des populations spéciales incluses ou non dans les programmes de développement d'essais cliniques

Type de population spéciale	Exposition
Femmes enceintes	non incluses dans le programme de développement clinique
Femmes allaitantes	
Patients avec comorbidités pertinentes :	
• Patients avec insuffisance hépatique	
• Patients avec insuffisance rénale	
• Patients avec insuffisance cardiovasculaire	
• Patients immunodéprimés	
• Patients avec une sévérité de maladie différente des critères d'inclusion dans les essais cliniques	non incluses dans le programme de développement clinique
Population avec origine ethnique pertinente différente	non incluses dans le programme de développement clinique
Sous-populations porteuses de polymorphismes génétiques pertinents	non incluses dans le programme de développement clinique
Autre	non incluses dans le programme de développement clinique

Partie II : Module SV - Expérience post-autorisation

SV.1 Exposition post-autorisation

SV.1.1 Méthode utilisée pour calculer l'exposition

SV.1.2 Exposition

Tableau SV.1.2 : Tableau d'exposition par indication, <sexe>, <groupe d'âge>, <région>

Indication	Sexe	Âge (années)	Dose	Formulation	Région

Partie II : Module SVI - Exigences supplémentaires pour la spécification de sécurité

Potentiel d'usage abusif à des fins illégales

Partie II : Module SVII - Risques identifiés et potentiels

SVII.1 Identification des données de sécurité dans la soumission initiale du PGR

SVII.1.1. Risques non considérés comme importants pour inclusion dans la liste des données de sécurité dans le PGR

SVII.1.2. Risques considérés comme importants pour inclusion dans la liste des données de sécurité dans le PGR

SVII.2 Nouvelles données de sécurité et reclassification avec une soumission d'un PGR mis à jour

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

SVII.3.1. Présentation des risques identifiés importants et risques potentiels importants

Risque identifié/potentiel ( )
Fréquence avec IC 95%
Gravité/résultats
Sévérité et nature du risque

Incidence/prévalence de base
Groupes à risque ou facteurs de risque
Mécanismes potentiels
Prévention
Impact sur le patient individuel
Impact potentiel sur la santé publique de la préoccupation de sécurité
Source de preuve
Termes MedDRA

SVII.3.2. Présentation des informations manquantes

Partie II : module SVIII - Résumé des données de sécurité

Un résumé doit fournir des données de sécurité identifiées dans les modules précédents (SII, SIV, SVI, et SVII) de la Partie II. Une donnée de sécurité peut être :

- Un risque identifié important ;
- Un risque potentiel important ;
- Une information manquante.

Pour les PGR couvrant plusieurs produits où il peut y avoir des différences significatives dans les risques identifiés importants et les risques potentiels importants pour différents produits, il peut être approprié de subdiviser le résumé des données de sécurité sous des rubriques spécifiques avec les risques identifiés et potentiels pertinents sous chaque rubrique. Les rubriques qui pourraient être considérées incluent :

- Données de sécurité relatives à la substance active ;
- Données de sécurité liées à une formulation spécifique ou voie d'administration ;
- Données de sécurité relatives à la population cible ;
- Risques associés au passage au statut sans ordonnance.

La répartition des données de sécurité par rubriques ne doit être considérée que lorsque les risques ne s'appliquent clairement pas à certains produits et l'inclusion comme une liste unique pourrait causer de la confusion.

Tableau 3. Résumé des données de sécurité

Résumé des données de sécurité	
Risques identifiés importants	Liste
Risques potentiels importants	Liste
Informations manquantes	Liste

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

III.1 Activités de pharmacovigilance de routine

Activités de pharmacovigilance de routine au-delà du signalement des réactions indésirables et de la détection de signaux :

Questionnaires de suivi spécifiques des réactions indésirables pour les données de sécurité :

Autres formes d'activités de pharmacovigilance de routine pour les données de sécurité :

III.2 Activités de pharmacovigilance supplémentaires

III.3 Tableau récapitulatif des activités de pharmacovigilance supplémentaires

Tableau Partie III.1 : Activités de pharmacovigilance supplémentaires en cours et planifiées

Étude	Statut	Résumé des objectifs	Données de sécurité traitées	Jalons	Dates d'échéance
Catégorie 1 - Activités de pharmacovigilance supplémentaires obligatoires imposées qui sont des conditions de l'autorisation de mise sur le marché					
Catégorie 2 – Activités de pharmacovigilance supplémentaires obligatoires imposées qui sont des obligations spécifiques dans le contexte d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ou d'une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles					
Catégorie 3 - Activités de pharmacovigilance supplémentaires requises					

Partie IV : Plans pour les études d'efficacité post-autorisation

Tableau Partie IV.1 : Études d'efficacité post-autorisation planifiées et en cours qui sont des conditions de l'autorisation de mise sur le marché ou qui sont des obligations spécifiques.

Étude	Statut	Résumé des objectifs	Incertitudes traitées	Jalons	Date d'échéance
Études d'efficacité qui sont des conditions de l'autorisation de mise sur le marché					
Études d'efficacité qui sont des obligations spécifiques dans le contexte d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ou d'une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles					

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

Plan de minimisation des risques

V.1 Mesures de minimisation des risques de routine

Tableau Partie V.1 : Description des mesures de minimisation des risques de routine par préoccupation de sécurité

Donnée de sécurité	Activités de minimisation des risques de routine
Donnée de sécurité 1	Communication des risques de routine :
	Activités de minimisation des risques de routine recommandant des mesures cliniques spécifiques pour traiter le risque :
	Autres mesures de minimisation des risques de routine au-delà de l'information sur le produit :
Donnée de sécurité 2	

V.2 Mesures de minimisation des risques supplémentaires

V.3 Résumé des mesures de minimisation des risques

Tableau Partie V.3 : Tableau récapitulatif des activités de pharmacovigilance et des activités de minimisation des risques par préoccupation de sécurité

Donnée de sécurité	Mesures de minimisation des risques	Activités de pharmacovigilance
Donnée de sécurité 1		

Parties VI : Résumé du plan de gestion des risques par produit

Ceci est un résumé du plan de gestion des risques (PGR) pour le médicament (nom commercial) Le PGR détaille les risques importants du médicament (nom commercial), comment ces risques peuvent être minimisés, et comment plus d'informations seront obtenues sur les risques et incertitudes des informations manquantes.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et sa notice patient donnent des informations essentielles aux professionnels de santé et aux patients sur la façon d'utilisation.

VI.1 Le médicament et son usage

…

VI.2. Risques associés au médicament et activités pour minimiser ou caractériser davantage les risques

VI.2.1. Liste des risques importants et informations manquantes

Les risques importants sont des risques qui nécessitent des activités spéciales de gestion des risques pour investiguer davantage ou minimiser le risque, afin que le produit pharmaceutique puisse être administré en toute sécurité. Les risques importants peuvent être considérés comme identifiés ou potentiels. Les risques identifiés sont des données pour lesquelles il y a une preuve suffisante d'un lien avec l'usage. Les risques potentiels sont des données pour lesquelles une association avec l'usage de ce médicament est possible basée sur les données disponibles, mais cette association n'a pas encore été établie et nécessite une évaluation supplémentaire. Les informations manquantes se réfèrent aux informations sur la sécurité du produit pharmaceutique qui sont actuellement manquantes et doivent être collectées (par ex. sur l'usage à long terme du médicament) ;

Liste des risques importants et informations manquantes (de la Partie II : Module SVIII)

Risques identifiés importants	
Risques potentiels importants	
Informations manquantes	

VI.2.2. Résumé des risques important

Risque identifié potentiel important ou Information manquante	
Preuve pour lier le risque au médicament	
Facteurs de risque et groupes à risque	
Mesures de minimisation des risques	**Mesures de minimisation des risques de routine**
	Mesures de minimisation des risques supplémentaires
Aucune mesure de minimisation des risques	
Activités de pharmacovigilance supplémentaires	
Nom de l'étude	
Voir section II.C de ce résumé pour un aperçu du plan de développement post-autorisation.	

Risque identifié potentiel important 2 ou Information manquante	
Mesures de minimisation des risques	**Mesures de minimisation des risques de routine**
	Mesures de minimisation des risques supplémentaires
Activités de pharmacovigilance supplémentaires	
Nom de l'étude	
Voir section II.C de ce résumé pour un aperçu du plan de développement post-autorisation.	

VI.2.3. Plan de développement post-autorisation

VI.2.3.1. Études qui sont des conditions de l'autorisation de mise sur le marché

VI.2.3.2. Autres études dans le plan de développement post-autorisation

---

Partie VII : Annexes du PGR

Liste des annexes

- Annexe 1 - Interface EudraVigilance et/ou autre base de données de pharmacovigilance
- Annexe 2 - Résumé tabulaire du programme d'études de pharmacovigilance planifiées, en cours et terminées
- Annexe 3 - Protocoles pour les études proposées, en cours et terminées dans le plan de pharmacovigilance
- Annexe 4 - Formulaires de suivi spécifiques des réactions indésirables aux médicaments
- Annexe 5 - Protocoles pour les études proposées et en cours dans la partie IV du PGR
- Annexe 6 - Détails des activités de minimisation des risques supplémentaires proposées (le cas échéant)
- Annexe 7 - Autres données de support (y compris le matériel de référence)
- Annexe 8 - Résumé des modifications apportées au plan de gestion des risques au fil du temps

Annexe 1 – Interface EudraVigilance et/ou autre base de données de pharmacovigilance

Annexe 2 – Résumé tabulaire du programme d'études de pharmacovigilance planifiées, en cours et terminées

Tableau 1 Annexe II : Études planifiées et en cours

Étude	Résumé des objectifs	données de sécurité traitées	Lien protocole	Jalons

Tableau 2 Annexe II : Études terminées

Étude	Résumé des objectifs	données de sécurité traitées	Date de soumission du rapport d'étude final

Annexe 3 - Protocoles pour les études proposées, en cours et terminées dans le plan de pharmacovigilance

- Partie A : Protocoles demandés d'études dans le plan de pharmacovigilance, soumis pour examen réglementaire avec cette version mise à jour du PGR

- Partie B : Amendements demandés de protocoles précédemment approuvés d'études dans le plan de pharmacovigilance, soumis pour examen réglementaire avec cette version mise à jour du PGR
- Partie C : Protocoles précédemment convenus pour les études en cours et protocoles finaux non examinés par l'EDA

Annexe 4 - Formulaires de suivi spécifiques des réactions indésirables aux médicaments

Annexe 5 - Protocoles pour les études proposées et en cours dans la partie IV du PGR

Annexe 6 - Détails des activités de minimisation des risques supplémentaires proposées (le cas échéant)

Annexe 7 - Autres données de support (y compris le matériel de référence)

Annexe 8 - Résumé des modifications apportées au plan de gestion des risques au fil du temps

Version	Date d'approbation	Procédure	Changement

Annexe III.3. Modèle du plan de gestion des risques (PGR) pour les génériques en format abrégé

Substance(s) active(s) (DCI ou nom commun) :

Groupe pharmaco-thérapeutique (Code ATC) :

Nom du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou du demandeur :

Nom du représentant de pharmacovigilance (le cas échéant) :

Nombre de produits pharmaceutiques auxquels ce PGR se réfère :

Produit(s) concerné(s) (nom(s) de marque) : liste

Point de verrouillage des données pour ce PGR : Entrer une date

Numéro de version :

Date de signature finale : Entrer une date

Table des matières du PGR abrégé

Partie I : Aperçu du/des produit(s)

Partie II : module SV - Expérience post-autorisation

SV.1 Exposition post-autorisation

Partie II : module SVIII - Résumé des données 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 supplémentaires
III.3 Tableau récapitulatif des activités de pharmacovigilance supplémentaires

Partie IV : Plans pour les études de sécurité en post-autorisation

Partie V : Mesures de minimisation des risques

V.1. Mesures de minimisation des risques de routine
V.2. Mesures de minimisation des risques supplémentaires
V.3. Résumé des mesures de minimisation des risques

Partie VI : Résumé du plan de gestion des risques par produit

II.1 Liste des risques importants et informations manquantes
II.2 Résumé des risques importants
II.3 Plan de développement post-autorisation
II.3.1 Études qui sont des conditions de l'autorisation de mise sur le marché

II.3.2 Autres études dans le plan de développement post-autorisation

Partie VII : Annexes du PGR

Annexe 1 – Interface EudraVigilance et/ou autre base de données de pharmacovigilance
Annexe 2 – Résumé tabulaire du programme d'études de pharmacovigilance planifiées, en cours et terminées
Annexe 3 - Protocoles pour les études proposées, en cours et terminées dans le plan de pharmacovigilance
Annexe 4 - Formulaires de suivi spécifiques des réactions indésirables aux médicaments
Annexe 5 - Protocoles pour les études proposées et en cours dans la partie IV du PGR
Annexe 6 - Détails des activités de minimisation des risques supplémentaires proposées (le cas échéant)
Annexe 7 - Autres données de support (y compris le matériel de référence)
Annexe 8 – Résumé des modifications apportées au plan de gestion des risques au fil du temps

Cette directive couvre les parties et modules du PGR abrégé qui peuvent être requis pour les demandes concernant les génériques. Veuillez noter que la dénomination et la hiérarchie des titres, modules, sections et parties sont standardisés et ne doivent donc pas être modifiées en raison de l'omission de section non requises.

D'autres sections du PGR abrégé s'appliquent aux génériques uniquement dans certaines situations comme décrit ci-dessous, celles-ci ont été fournies ici pour être complet. Les parties III et IV peuvent ne pas être requises et les demandeurs sont encouragés à discuter du besoin avec le CNPM avant la soumission du PGR.

Partie I : Aperçu du/des produit(s)

Informations administratives sur le PGR

Partie module/annexe	Date de dernière mise à jour pour soumission (date de signature)	Numéro de version du PGR lors de la dernière soumission
Partie II Spécification de sécurité SV Expérience post-autorisation	Requis seulement pour les mises à jour du PGR	
	SVIII Résumé des données de sécurité	
Partie III Plan de pharmacovigilance	Nécessaire seulement si le produit de référence à des activités Pharmacovigilance supplémentaires	
Partie IV Plan pour les études en post-autorisation	Nécessaire seulement si le produit de référence a des études en post-autorisation imposées	
Partie V Mesures de minimisation des risques		
Partie VI Résumé du PGR		
Partie VII Annexes	Annexe 1 – Interface EudraVigilance et/ou tout autre base de données de pharmacovigilance	
	Annexe 2 – Résumé tabulaire du programme d'études de pharmacovigilance planifiées, en cours et terminées	
	Annexe 3 - Protocoles pour les études proposées, en cours et terminées dans le plan de pharmacovigilance	

	Annexe 4 - Formulaires de suivi spécifiques des réactions indésirables aux médicaments	
	Annexe 5 - Protocoles pour les études proposées et en cours dans la partie IV du PGR	
	Annexe 6 - Détails des activités de minimisation des risques supplémentaires proposées (le cas échéant)	
	Annexe 7 - Autres données de support (y compris le matériel de référence)	
	Annexe 8 – Résumé des modifications apportées au plan de gestion des risques au fil du temps	

Un nouveau numéro de version du PGR doit être attribué chaque fois que des parties/modules sont mis à jour.

Nom du QPPV/RPV ……..

Signature du QPPV/RPV ……..

Personne de contact pour ce PGR : ……

Adresse e-mail ou numéro de téléphone de la personne de contact : ……..……..

Aperçu des versions :

Numéro de version du dernier PGR convenu :

Numéro de version	Soumis dans
Entrer un numéro de version	Indiquer la procédure

Versions actuelles du PGR en cours d'évaluation :

Numéro de version du PGR	Soumis le	Soumis dans
Insérer le numéro	Entrer une date	indiquer la procédure
… etc.		

Pour chaque produit dans le PGR

Nom(s) déposé(s) en Algérie

Description brève du produit incluant :

- Classe chimique
- Résumé du mode d'action
- Informations importantes sur sa composition (par ex. origine de la substance active biologique, adjuvants pertinents ou résidus pour les vaccins

Indication(s)	Actuelle (le cas échéant) en Algérie
	Actuelle du produit pharmaceutique de référence
	Proposée (le cas échéant) en Algérie
	Proposée du produit pharmaceutique de référence
Posologie et voie d'administration	Actuelle (le cas échéant) en Algérie
	Actuelle du produit pharmaceutique de référence
	Proposée (le cas échéant) en Algérie
	Celle du produit pharmaceutique de référence

Forme(s) pharmaceutique(s) et dosages	Actuelle (le cas échéant) en Algérie
	Actuelle du produit pharmaceutique de référence
	Proposée (le cas échéant) en Algérie
	Proposée du produit pharmaceutique de référence

- Pays et date de première autorisation dans le monde :
- Pays et date de premier lancement dans le monde :
- Date de première autorisation (si autorisée) en Algerie :
- Le produit est-il soumis à une surveillance supplémentaire ? Oui ☐ Non ☐

Partie II : Module SV - Expérience post-autorisation

SV.1 Exposition post-autorisation

SV.1.1 Méthode utilisée pour calculer l'exposition

SV.1.2 Exposition

Tableau SV.1.2 : Tableau d'exposition par indication, <sexe>, <groupe d'âge>, <région>

Indication	Sexe	Âge (années)	Dose	Formulation	Région

Partie II : module SVIII - Résumé des données de sécurité

Un résumé doit être fourni des données de sécurité identifiées dans les modules précédents (SII, SIV, SVI, et SVII) de la Partie II. Une préoccupation de sécurité peut être :

• Un risque identifié important ;

• Un risque potentiel important ;

• Une information manquante.

Pour les PGR couvrant plusieurs produits où il peut y avoir des différences significatives dans les risques identifiés importants et les risques potentiels importants pour différents produits, il peut être approprié de subdiviser le résumé des données de sécurité sous des rubriques spécifiques avec les risques identifiés et potentiels pertinents sous chaque rubrique. Les rubriques qui pourraient être considérées incluent :

- Données de sécurité relatives à la substance active ;
- Données de sécurité liées à une formulation spécifique ou voie d'administration ;
- Données s de sécurité relatives à la population cible ;
- Risques associés au passage au statut sans ordonnance.

La répartition des données de sécurité par rubriques ne doit être considérée que lorsque les risques ne s'appliquent clairement pas à certains produits et l'inclusion comme une liste unique pourrait causer de la confusion.

Tableau 3. Résumé des données de sécurité

Résumé des données de sécurité	
Risques identifiés importants	Liste
Risques potentiels importants	Liste
Informations manquantes	Liste

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

III.1 Activités de pharmacovigilance de routine

III.1.1 Activités de pharmacovigilance de routine au-delà du signalement des réactions indésirables et de la détection de signaux :

- Questionnaires de suivi spécifiques des réactions indésirables pour les données de sécurité :
- Autres formes d'activités de pharmacovigilance de routine pour les données de sécurité :

III.2 Activités de pharmacovigilance supplémentaires

III.3 Tableau récapitulatif des activités de pharmacovigilance supplémentaires

Tableau Partie III.1 : Activités de pharmacovigilance supplémentaires en cours et planifiées

Étude	Statut	Résumé des objectifs	Données de sécurité traitées	Jalons	Dates d'échéance
Catégorie 1 - Activités de pharmacovigilance supplémentaires obligatoires imposées qui sont des conditions de l'autorisation de mise sur le marché					
Catégorie 2 – Activités de pharmacovigilance supplémentaires obligatoires imposées qui sont des obligations spécifiques dans le contexte d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ou d'une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles					
Catégorie 3 - Activités de pharmacovigilance supplémentaires requises					

Partie IV : Plans pour les études d'efficacité post-autorisation

Tableau Partie IV.1 : Études d'efficacité post-autorisation planifiées et en cours qui sont des conditions de l'autorisation de mise sur le marché ou qui sont des obligations spécifiques.

Étude	Statut	Résumé des objectifs	Incertitudes traitées	Jalons	Date d'échéance
Études d'efficacité qui sont des conditions de l'autorisation de mise sur le marché					
Études d'efficacité qui sont des obligations spécifiques dans le contexte d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ou d'une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles					

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

Plan de minimisation des risques

V.1 Mesures de minimisation des risques de routine

Tableau Partie V.1 : Description des mesures de minimisation des risques de routine par préoccupation de sécurité

Données de sécurité	Activités de minimisation des risques de routine
Données de sécurité 1	Communication des risques de routine :
	Activités de minimisation des risques de routine recommandant des mesures cliniques spécifiques pour traiter le risque :
	Autres mesures de minimisation des risques de routine au-delà de l'information sur le produit :
Données de sécurité 2	

V.2 Mesures de minimisation des risques supplémentaires

V.3 Résumé des mesures de minimisation des risques

Tableau Partie V.3 : Tableau récapitulatif des activités de pharmacovigilance et des activités de minimisation des risques par préoccupation de sécurité

Données de sécurité	Mesures de minimisation des risques	Activités de pharmacovigilance
Données de sécurité 1		Activités de pharmacovigilance de routine au-delà du signalement des réactions indésirables et de la détection de signaux :>**
		Activités de pharmacovigilance supplémentaires :

Partie VI : Résumé du plan de gestion des risques par produit

Ceci est un résumé du plan de gestion des risques (PGR) pour le médicament (nom déposé) Le PGR détaille les risques importants du médicament (nom déposé), comment ces risques peuvent être minimisés, et comment plus d'informations seront obtenues sur les risques et incertitudes du médicament (nom déposé) (informations manquantes).

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du médicament (nom déposé) et sa notice patient donnent des informations essentielles aux professionnels de santé et aux patients sur la façon dont le médicament (nom déposé) doit être utilisé.

VI.1 Le médicament et son usage

Le médicament (nom déposé) est autorisé pour « aperçu de l'indication – du Tableau Partie I.1 – Indication(s) » (voir RCP pour l'indication complète). Il contient « DCI » comme substance active et il est administré par « voie d'administration – du Tableau Partie I.1 "forme(s) pharmaceutique(s) et dosages" ».

VI.2. Risques associés au médicament et activités pour minimiser ou caractériser davantage les risques

VI.2.1. Liste des risques importants et informations manquantes

Les risques importants du médicament (nom déposé) sont des risques qui nécessitent des activités spéciales de gestion des risques pour investiguer davantage ou minimiser le risque, afin que le produit pharmaceutique puisse être <administré> <pris> en toute sécurité. Les risques importants peuvent être considérés comme identifiés ou potentiels. Les risques identifiés sont des données pour lesquelles il y a une preuve suffisante d'un lien avec l'usage du médicament (nom déposé) Les risques potentiels sont des données pour lesquelles une association avec l'usage de ce médicament est possible basée sur les données disponibles, mais cette association n'a pas encore été établie et nécessite une évaluation supplémentaire. Les informations manquantes se réfèrent aux informations sur la sécurité du produit pharmaceutique qui sont actuellement manquantes et doivent être collectées (par ex. sur l'usage à long terme du médicament) ;

- Liste des risques importants et informations manquantes (de la Partie II : Module SVIII)

Risques identifiés importants	
Risques potentiels importants	
Informations manquantes	

VI.2.2. Résumé des risques importants

Risque identifié potentiel important ou Information manquante	
Preuve de lien de causalité du risque au médicament	
Facteurs de risque et groupes à risque	
Mesures de minimisation des risques	Mesures de minimisation des risques de routine
	Mesures de minimisation des risques supplémentaires
	Aucune mesure de minimisation des risques
Activités de pharmacovigilance supplémentaires	Nom court de l'étude
	Voir section II.C de ce résumé pour un aperçu du plan de développement post-autorisation.

Risque identifié potentiel important 2 ou Information manquante	
Mesures de minimisation des risques	Mesures de minimisation des risques de routine
	Mesures de minimisation des risques supplémentaire
Activités de pharmacovigilance supplémentaires	Nom court de l'étude
	Voir section II.C de ce résumé pour un aperçu du plan de développement post-autorisation.

VI.2.3. Plan de développement post-autorisation

VI.2.3.1. Études qui sont des conditions de l'autorisation de mise sur le marché

VI.2.3.2. Autres études dans le plan de développement post-autorisation

Partie VII : Annexes du PGR

Liste des annexes

- Annexe 1 - Interface EudraVigilance et/ou tout autre bases de données de pharmacovigilance
- Annexe 2 - Résumé tabulaire du programme d'études de pharmacovigilance planifiées, en cours et terminées
- Annexe 3 - Protocoles pour les études proposées, en cours et terminées dans le plan de pharmacovigilance
- Annexe 4 - Formulaires de suivi spécifiques des réactions indésirables aux médicaments
- Annexe 5 - Protocoles pour les études proposées et en cours dans la partie IV du PGR
- Annexe 6 - Détails des activités de minimisation des risques supplémentaires proposées (le cas échéant)
- Annexe 7 - Autres données de support (y compris le matériel de référence)
- Annexe 8 - Résumé des modifications apportées au plan de gestion des risques au fil du temps

Annexe 1 – Interface EudraVigilance et/ou tout autre bases de données de pharmacovigilance

Annexe 2 – Résumé tabulaire du programme d'études de pharmacovigilance planifiées, en cours et terminées

Tableau 1 Annexe II : Études planifiées et en cours

Étude	Résumé des objectifs	Données de sécurité traitées	Lien protocole	Jalons

Tableau 2 Annexe II : Études terminées

Étude	Résumé des objectifs	Données de sécurité traitées	Date de soumission du rapport d'étude final

Annexe 3 - Protocoles pour les études proposées, en cours et terminées dans le plan de pharmacovigilance

- Partie A : Protocoles demandés d'études dans le plan de pharmacovigilance, soumis pour examen réglementaire avec cette version mise à jour du PGR
- Partie B : Amendements demandés de protocoles précédemment approuvés d'études dans le plan de pharmacovigilance, soumis pour examen réglementaire avec cette version mise à jour du PGR
- Partie C : Protocoles précédemment convenus pour les études en cours et protocoles finaux non examinés par l'EDA

Annexe 4 - Formulaires de suivi spécifiques des réactions indésirables aux médicaments

Annexe 5 - Protocoles pour les études proposées et en cours dans la partie IV du PGR

Annexe 6 - Détails des activités de minimisation des risques supplémentaires proposées (le cas échéant)

Annexe 7 - Autres données de support (y compris le matériel de référence)

Annexe 8 - Résumé des modifications apportées au plan de gestion des risques au fil du temps

Version	Date d'approbation	Procédure	Changement