Écrit par ANSM
Mercredi, 11 Septembre 2013 14:55 -

En **juillet 2012**, avec l'**entrée en vigueur** de la **nouvelle réglementation européenne**, le **Comité** pour l'
Evaluation des Risques
en matière de
Pharmacovigilance
(PRAC) a été mis en place. Il a un rôle majeur dans la surveillance des médicaments au sein de l'Union Européenne. Son travail participe au renforcement du dispositif de pharmacovigilance. Il réévalue le rapport bénéfice/risque des médicaments pour des raisons de pharmacovigilance mais examine également les nouveaux signaux, les études de sécurité après autorisation de mise sur le marché (AMM), les rapports périodiques de sécurité, les plans de gestion de risque (PGR) et les résultats des inspections de pharmacovigilance. Chaque Etat-Membre y est représenté par un ou deux délégués. Les patients et les professionnels de santé sont désormais représentés au PRAC (Décision de la Commission Européenne du 1er mars 2013).

Les comptes-rendus des réunions du PRAC sont publiés sur le site de l'Agence européenne des médicaments (EMA) un mois après les réunions, mais font également l'objet d'un relais dans une rubrique spécifique du site de l'ANSM « Du côté de l'agence européenne des médicaments » immédiatement après la réunion du PRAC.

Le PRAC rend publics aujourd'hui plusieurs avis sur différents sujets.

- Médicaments contenant des béta-2 mimétiques, Numetah® G 13 % et G 16 %, médicaments contenant de la nicardipine, médicaments contenant de la bromocriptine, valdoxan - Retour d'information sur le PRAC (10/09/2013) (65 ko)

Lire aussi

- Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) (2-5 septembre 2013)
- Agenda du PRAC (2-5 septembre 2013)