

*à retourner* ***par e-mail*** *à l’adresse* : **dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr**

***Réf du dossier au Pôle DQRS :      -DQ-      version n°***

* **ENQUETE VOLET 1**

**1 – Informations générales**

- Date de réception du signalement par l’exploitant / le fabricant :

- Dénomination **exacte** du produit (selon l’AMM), présentation :

- DCI :

#

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° du (des) lots(s) :  |       |       |
| Date de péremption :  |       |       |
| Date de fabrication *(jour/ mois /année*)  |      /     /      |      /     /      |
| Taille du lot : *(préciser le type d’unité)*  |       |       |
| Dates de distribution :  | début :      fin :      | début :      fin :      |
| Quantité distribuée sur le marché français : |       |       |

|  |
| --- |
| - Distribution en France du ou des lots incriminé(s):Grossiste-répartiteurs [ ]  Echantillons médicaux [ ] Officine [ ]  Essai clinique [ ] Hôpital [ ] Autre (humanitaires…), préciser :       |
| - Distribution hors France du ou des lots incriminé(s) :  Hors UE [ ]  Pays :       UE [ ]  Pays :       |

|  |  |
| --- | --- |
| ATU oui [ ]  non [ ]  | Autorisation importation parallèle oui [ ]  non [ ]  |
| Essai clinique oui [ ]  non [ ]  | AMM oui [ ]  non [ ]  |
| Si AMM  | N°AMM :      N°ATU :        |  Code CIP :       |
| Nom du Titulaire :       |
| Générique : oui [ ]  non [ ]  |
|  Procédure : [ ]  Nationale [ ]  Reconnaissance Mutuelle [ ]  Décentralisée   [ ]  Centralisée Pays rapporteur :       Pays superviseur :       |

|  |
| --- |
| Nom et adresse de l’exploitant / fabricant:      *(Lieu d’exercice du pharmacien responsable)* |
| Pharmacien responsable :       Tél :     Tél :      Tél portable :      Fax :      Mail :        | Personne en charge du dossier :       *(le cas échéant)* Tél :      Tél portable :      Fax :      Mail :       |
| Lieu(x) de production :       |
| Lieu(x) de conditionnement :       |
| Lieu(x) de contrôle :       |
| Lieu de libération :      *selon la Directive 2001/83/CE modifiée, art 51* |
| Lieu de l’échantillothèque :       |

|  |
| --- |
| DESCRIPTION DU DEFAUT QUALITE :                 |
| Suspicion de contrefaçon/ falsification \* oui [ ]  non [ ]  |

\* avis du Pharmacien Responsable

**2- Evaluation du risque patient**

|  |
| --- |
| **Classe ATC du produit :**       |
| **Indications thérapeutiques du produit :**      |
| **Est-ce que le produit a été administré ?** | [ ]  non [ ] oui |
| **Comment le défaut a-t-il été détecté ?** |                 |
| **Par qui a-t-il été détecté ?** | [ ]  médecin [ ] cadre infirmier [ ] patient[ ] site de fabrication [ ] site de distribution [ ] exploitant [ ] pharmacien hospitalier[ ] pharmacien d’officine [ ] autre, préciser :  |
| **Quand a-t-il été détecté ?** | [ ] avant [ ] pendant [ ] après l’administration au patient |
| **Est-ce que le défaut est facilement détectable par l’utilisateur ?** | [ ]  non [ ] oui, préciser        |
| **Est-ce que le défaut a été associé à un effet indésirable ?****Si oui, l’effet était il grave ?** | [ ]  non [ ] oui si oui, description:     [ ] non [ ] oui si oui, description :      |
| **Déterminer le risque patient en cas d’administration du produit incriminé et son niveau de gravité:***(Effets secondaires, toxicité, remise en cause de d’efficacité du traitement, erreur d’administration, difficulté ou impossibilité d’utilisation, etc …..)* |                 |

**3 – Investigations sur le(s) lot(s) concerné(s)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Revue du dossier de lot** : *(anomalie, événement … pouvant être à l’origine du défaut)* |                 |
| **Analyse de l’échantillothèque et résultats***(nombre d’échantillons contrôlés à préciser)*-lot(s) concerné(s)-autres lots : |                 |
| **Analyse de l’échantillon incriminé et résultats :***(si résultats disponibles)* |       |
| **Impact du défaut sur d’autres lots/ produits :** *si oui, préciser les lots et produits concernés* | [ ] non [ ]  oui |
| **Signalements (et/ou réclamations) du même type pour le marché français**,*(préciser la période de recherche : minimum sur 2 ans)* - Sur le même lot - Sur un autre lot du même produit  Nombre d’unités distribuées par an :Taux de réclamations habituellement observé pour ce type de défaut : | [ ] non [ ]  oui si oui, nombre de signalements :     [ ] non [ ] oui si oui, nombre de signalements/n°de lot:                |

**4 – Mesures à mettre en oeuvre**

|  |  |
| --- | --- |
| **Mesures conservatoires** *(blocage de lot/date, quarantaine, retrait…)* |       |
| **Risque de rupture en cas de blocage ou de retrait** | [ ] non [ ] oui  |
| **Si oui autre alternative thérapeutique ?** *(y compris par des spécialités d'autres laboratoires)* | [ ] non [ ] oui à préciser       |
| **Autres informations utiles** (notamment sur la nature du produit concerné : médicament d’urgence, médicament orphelin,..) |                 |
| **Mesure proposée par le Pharmacien Responsable.** | Proposition rappel de lot : [ ] non [ ] oui Commentaires :               Autre mesure prise :                |

Date et Signature du Pharmacien Responsable :

Version définitive du document : [ ] non [ ] oui

*à retourner* ***par e-mail*** *à l’adresse* : **dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr**

***Réf du dossier au Pôle DQRS :      -DQ-      version n°***

* **ENQUETE VOLET 2**

|  |
| --- |
| Dénomination **exacte** du produit (selon l’AMM), présentation :       |
| N° du (des) lots(s) :       |

|  |  |
| --- | --- |
| **Analyse de l’échantillon incriminé et résultats :***(si résultats non disponibles lors de l’envoi du volet 1)* |                 |
| **Rappel des mesures mises en oeuvre** |                 |
| **Autres mesures proposées par le pharmacien responsable** (le cas échéant) |                 |

**5 – Analyses des causes et mesures correctives**

|  |  |
| --- | --- |
| **Analyse de la (des) causes :** (selon une méthode appropriée) *Liste de causes possibles à titre d’exemple :**- Composant non-conforme**- Absence agrément/maitrise d’un fournisseur**- Absence/défaut qualification équipement**- Défaut fonctionnement équipement**- Absence/défaut validation de procédé**- Dérive / non-maitrise procédé**- Défaut maitrise de l’environnement**- Problème de traçabilité**- Insuffisance qualification/formation personnel* *- Non respect procédures**- Procédure / documentation insuffisante**- Défaut maitrise transport**- Mauvaise appréciation d’un risque**etc…..* |  Lister les causes à l’origine du défaut et préciser la cause « racine » ou identifier la/les causes probables :                |
| **Mesures correctives et préventives** | Préciser les mesures correctives et/ou préventives mises en place pour chacune des causes identifiées :               Date de mise en place des actions correctives et/ou préventives:      N° du premier lot concerné et date de commercialisation (si connu) :       |
| **Conclusion et engagement du Pharmacien Responsable**  |                 |

#

Date et Signature du Pharmacien Responsable :

Version définitive du document : [ ] non [ ] oui