

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