*Ce formulaire doit être rempli pour une seule spécialité ou gamme de spécialités. Si une gamme est concernée, remplir les paragraphes 2-3-6-7 pour chaque spécialité de la gamme.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Version de la déclaration:** | initiale |
|  | suivi – référence ANSM du dossier : **aaaa -RS- xxx** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Informations générales** | | |
| Nom et adresse de l’exploitant :  *(Lieu d’exercice du pharmacien responsable)* | | |
| Pharmacien responsable : | Personne en charge du dossier :  *(le cas échéant)* | |
| Tél : | Tél : | |
| Tél portable : | Tél portable : | |
| Mail : | Mail : | |
| Date de déclaration par l’exploitant : Cliquez ici pour entrer une date. | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Informations produit** |  |
| * Dénomination **exacte** du produit (selon l’AMM), présentation : * DCI : * Code ATC du produit : |  |

|  |
| --- |
| 1. **Indications thérapeutiques du produit** |
| * Préciser les indications pour lesquelles la rupture ou le risque de rupture du médicament entraine un risque de santé publique : |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Alternative(s)** | |
| * Avez-vous connaissance de l’existence d’une ou plusieurs alternatives médicamenteuses ? | |
| Ville : non  oui | Si oui, lesquelles : |
| Hôpital : non  oui | Si oui, lesquelles : |

|  |
| --- |
| 1. **Cause de la rupture ou du risque de rupture** |
| * Préciser la ou les causes de la rupture en détaillant le contexte |

|  |
| --- |
| 1. **Distribution en France de la spécialité** |
| **Ville** |
| * Volume mensuel moyen de vente (en boîtes, en flacons…) : |
| * Part de marché : |
| **Hôpital** |
| * Volume mensuel moyen de vente (en boîtes, en flacons…) : |
| * Part de marché : |

|  |
| --- |
| 1. **Rupture ou risque de rupture** |
| **Ville** |
| * Stock disponible chez l’exploitant (au jour de la déclaration) : |
| * Date prévisionnelle de début de la rupture : Cliquez ici pour entrer une date. |
| * (*Uniquement si rupture avérée*) Date prévisible de fin de la rupture ou durée estimée de la rupture : Cliquez ici pour entrer une date. |
| * Dates et quantités des prochains approvisionnements prévus : Cliquez ici pour entrer une date. |
| **Hôpital** |
| * Stock disponible chez l’exploitant (au jour de la déclaration) : |
| * Date prévisionnelle de début de la rupture : Cliquez ici pour entrer une date. |
| * (*Uniquement si rupture avérée*) Date prévisible de fin de la rupture ou durée estimée : Cliquez ici pour entrer une date. |
| * Dates et quantités des prochains approvisionnements prévus : Cliquez ici pour entrer une date. |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Distribution hors France de la même spécialité** | |
| Hors UE | Pays : |
| UE | Pays : |

Date et Signature du Pharmacien Responsable : Cliquez ici pour entrer une date.

|  |  |
| --- | --- |
| **Version de la déclaration:** | initiale |
|  | suivi – référence ANSM du dossier : **aaaa -RS- xxx** |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Pour chaque indication pour laquelle la rupture du médicament entraine un risque de santé publique, préciser les alternatives disponibles** | |
| * Indication(s) de l’AMM : *(dupliquer le champ autant de fois qu’il existe d’indications)* | |
| * Votre produit fait-il l’objet d’un PGP? | non  oui | |
| * Si non : justifier l’absence de PGP : | | |
| * Si oui : transmettre les éléments du PGP prévoyant les mesures palliatives | | |
| Existence d’une ou plusieurs alternatives médicamenteuses  Ville :  non  oui  Si oui, lesquelles : (*dénomination complète et parts de marché estimées incluant les spécialités génériques*) | |
| Hôpital :  non  oui  Si oui, lesquelles : (*dénomination complète et parts de marché estimées, incluant les spécialités génériques*) | |
| * Existe-t-il un usage hors AMM justifié? | non  oui |

|  |
| --- |
| 1. **Solutions palliatives proposées** |
| * 1. Possibilité de contingentement |
| **1 - quantitatif** :  non  oui  *Si oui, expliciter les modalités prévues*      **2 - qualitatif** :  non  oui  *Si oui, expliciter les modalités prévues*      **3 - restriction du circuit de distribution**  uniquement à la ville  uniquement à l’hôpital |
| * 1. Possibilité de report vers d’autres dosages ou d’autres formes disponibles de la même spécialité au sein de votre laboratoire |
|  |
| * 1. Possibilité de recours à des stocks disponibles d’une même spécialité initialement destinés à d’autres marchés de UE ou hors UE, pour le marché français (mise à disposition/importation) |
| **Investigation en cours** :  non  oui  - Nom de la spécialité :  - Type d’AMM :  - spécialité identique  non  oui (si non, préciser : dispositif d’administration différent, présentation différente….) |
| * 1. Possibilité de recours à une autre spécialité disponible à l’étranger  (spécialité qui n’appartient pas à votre laboratoire) |
| **Investigation en cours** :  non  oui  - Nom de la spécialité :  - Type d’AMM :  - spécialité identique  non (si non, préciser la différence)  oui |
| * 1. Possibilité de re-mobilisation de stocks (hôpitaux, grossistes-répartiteurs) |
|  |
| * 1. Autres |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **Informations** |
| **Information proposée** (professionnels de santé, patients, communiqué de presse…)              *Joindre une copie des projets de documents d’information* |
|  |

Date et Signature du Pharmacien Responsable :

Cliquez ici pour entrer une date.