*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 [ ]  ouiSi oui, lesquelles : (*dénomination complète et parts de marché estimées incluant les spécialités génériques*)            |
| Hôpital : [ ]  non [ ]  ouiSi 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.