

GUIDE D'AIDE à la réponse aux enquêtes liées aux signalements de défauts qualité des médicaments au pôle DQRS/Défauts Qualité du Médicament de la Direction de la Surveillance de l'ANSM

LE FORMULAIRE D'ENQUETE SIGNALEMENT DEFAUT QUALITE EST COMPOSE DE 2 VOLETS :

➤ Le formulaire d'enquête volet 1

- ✓ Le premier volet est renseigné par l'industriel dans un délai moyen de 3 jours ouvrés qui suivent sa réception (envoi par le pôle contrôle du marché).

☞ Le délai sera raccourci en cas de nécessité. Le Pharmacien Responsable appréciera l'urgence de la réponse au regard de la gravité avérée ou potentielle de l'incident susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique et de la rapidité de réaction nécessaire pour éviter une aggravation de la situation ou pour en limiter les conséquences

- ✓ Il fournit des informations générales relatives au(x) lot(s) concerné(s) ainsi que les résultats des investigations qui permettront de définir très rapidement les mesures à prendre vis-à-vis des produits présents sur le marché.

Les investigations réalisées devront permettre d'établir :

- Le risque de retrouver ou/non l'anomalie sur d'autres unités du lot (encore sur le marché) et déterminer l'impact possible sur d'autres lots de la même spécialité voire sur d'autres spécialités. Elles comprendront des éléments relatifs à la production du lot, comme, par exemple :

- le type de défaut rencontré (caractère aléatoire ou non)
- les incidents de production pouvant être à l'origine de défaut (nombre d'incidents et mesures prises)
- les données techniques de production (issues du dossier de lot, des cahiers de route, des données d'environnement...) permettant d'établir l'étendue et l'importance du défaut
- les résultats de contrôles en cours de production (en précisant la fréquence des prélèvements et la méthodologie de contrôle)
- les résultats des contrôles réalisés sur l'échantillonnage,
- les résultats de l'analyse de l'échantillon incriminé (si disponible)
- des données techniques d'analyses physico-chimiques ou microbiologiques
- des données de qualification ou de validation....

- Le risque patient en cas d'administration du produit et son niveau de gravité

Le cas échéant, les mesures prises pour les lots qui n'ont pas encore été libérés devront être précisés et la conclusion du pharmacien responsable devra indiquer si un rappel de lot est envisagé.

Une deuxième version de ce document pourra être adressée au pôle DQRS si certains éléments doivent être précisés.

➤ Le formulaire d'enquête volet 2

- ✓ Le deuxième volet est renseigné par l'industriel dans un délai moyen de 30 jours ouvrés après le début de l'enquête.
- ✓ Il fournit les éléments relatifs à l'analyse de cause et aux actions correctives et/ou préventives mises en place dans le but d'éviter que l'événement ne puisse se reproduire.

- ✓ Lorsque les résultats de l'analyse de l'échantillon incriminé n'étaient pas disponibles lors de l'envoi du volet 1, ils pourront être présentés dans ce volet ainsi que les autres mesures qui ont pu être prises par le pharmacien, le cas échéant.
- ✓ L'analyse de cause effectuée selon la méthodologie habituelle du site de production devra mettre en évidence les causes à l'origine du défaut et de préciser la cause « racine » ou à défaut identifier les causes probables.
- ✓ Pour chaque cause identifiée, une action corrective et/ou préventive devra être apportée. Le délai de mise en place sera précisé. Une vérification de l'efficacité de la mesure prise pourra être mise en place.

Une deuxième version de ce document pourra être adressée au pôle DQRS si certains éléments doivent être précisés.

☞ *A noter, qu'il est important de conserver tout au long de l'enquête, le numéro interne de dossier qui sera donné par le pôle DQRS au moment de l'enregistrement du signalement. Ce numéro est attribué chronologiquement par année (année-DQ-xxx).*

NB : Pour les médicaments sérialisés, toute alerte survenant lors de la vérification ou de la désactivation de ces médicaments, par un distributeur en gros ou par une pharmacie à usage intérieur ou par une officine de pharmacie, est à déclarer directement à l'exploitant, afin qu'il procède aux investigations nécessaires dans les plus brefs délais.

En cas d'anomalie technique liée à l'encodage du produit et/ou au chargement des données, il revient à l'exploitant de statuer sur celle-ci auprès de la structure pharmaceutique signalante.

Ces anomalies techniques n'étant pas considérées comme des défauts qualité, elles n'ont pas à être déclarées à l'ANSM.