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

|  |  |
| --- | --- |
| ***Référence du dossier au Pôle DQRS : 20XX-DQ-*** | ***Version n°*** |

* **ENQUETE VOLET 1**

1. **Informations générales**

* Date de réception du signalement par l’exploitant/fabricant : *JJ/MM/AAAA*
* Dénomination exacte du produit (selon l’AMM), présentation :
* DCI :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N° du (des) lot(s) | |  | |  |
| Date de péremption | | *JJ/MM/AAAA* | | *JJ/MM/AAAA* |
| Date de fabrication | | *JJ/MM/AAAA* | | *JJ/MM/AAAA* |
| Taille du lot : *(préciser le type d’unité)* | |  | |  |
| Dates de distribution | | Début*: JJ/MM/AAAA* | | Début*: JJ/MM/AAAA* |
| Fin : *JJ/MM/AAAA* | | Fin : *JJ/MM/AAAA* |
| Quantité distribuée sur le marché français | |  | |  |
| Distribution en France du ou des lot(s) incriminé(s) : | | | | |
| Grossiste-répartiteur  Officine  Hôpital | | | Echantillons médicaux  Essai clinique  Autre (humanitaire), précisez : | |
| Distribution hors France du ou des lot(s) incriminé(s) : | | | | |
| Hors UE  UE | Pays :  Pays : | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| AMM | | Autorisation importation parallèle |
| AAP/AAC | | Essai clinique |
| Si AAP/AAC ou  AMM | N° AMM :  N° AAP/AAC : | 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  Nom : | | | Personne en charge du dossier *(le cas échéant)*  Nom : |
| Tél : | | | Tél : |
| Tél portable : | | | Tél portable : |
| Mail : | | | Mail : |
| Lieu(x) de production | *Nom, adresse postale* | | |
| Lieu(x) de conditionnement | *Nom, adresse postale* | | |
| Lieu(x) de libération  *Selon la Directive 2001/83/CE modifiée, art 51* | *Nom, adresse postale* | | |
| Lieu de l’échantillothèque | *Nom, adresse postale* | | |

|  |
| --- |
| DESCRIPTION DU DEFAUT QUALITE |
|  |
| Suspicion de contrefaçon/falsification \*  OUI  NON |

\* avis du Pharmacien responsable

1. **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  IDE  pharmacien d’officine  pharmacien hospitalier  patient | site de fabrication  site de distribution  exploitant  autre, précisiez : |
| **Quand a-t-il été détecté ?** | avant  pendant  après l’administration | |
| **Est-ce que le défaut est facilement détectable par l’utilisateur ?** | NON  OUI Précisez : | |
| **Est-ce que le défaut a été associé à un effet indésirable ?**  **Si oui, l’effet est-il grave ?** | NON  OUI Si oui, précisez : | |
| NON  OUI Si oui, précisez : | |
| **Déterminer le risque patient en cas d’administration du produit incriminé et de son niveau de gravité**  *(Effets secondaires, toxicité, remise en cause de l’efficacité du traitement, erreur d’administration, difficulté ou impossibilité d’utilisation, etc.)* |  | |

1. **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) |  |
| * Autre(s) lot(s) |  |
| **Analyse de l’échantillon incriminé et résultats** (si disponibles) |  |
| **Impact du défaut sur d’autres lots/produits** | NON  OUI |
| Si oui, précisez les lots et les produits concernés : |
| **Signalements et/ou réclamations du même type pour le marché français**  (préciser la période de recherche, minimum sur 2 ans) |  |
| * Sur le même lot | NON  OUI Si oui, nombre de signalement : |
| * Sur un autre lot du même produit | NON  OUI Si oui, nombre de signalement/n° de lot : |
| Nombre d’unités distribuées par an : |  |
| Taux de réclamations habituellement observé pour ce type de défaut : |  |

1. **Mesures à mettre en œuvre**

|  |  |
| --- | --- |
| **Mesures conservatoires et date** *(blocage de lot, 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 Précisez : |
| **Autres informations pertinentes** *(notamment sur la nature du produit concerné : médicament d’urgence, médicament orphelin…)* |  |
| **Mesure proposée par le Pharmacien Responsable** | Proposition de rappel de lot  NON  OUI  Commentaire : |
|  | Autre(s) mesure(s) prise(s) : |

Version définitive du document :  NON  OUI

Date et signature du Pharmacien Responsable :

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

|  |  |
| --- | --- |
| ***Référence du dossier au Pôle DQRS : 20XX-DQ-*** | ***Version n°*** |

* **ENQUETE VOLET 2**
* Dénomination exacte du produit (selon l’AMM), présentation :
* N° de lot(s) :

|  |  |
| --- | --- |
| **Analyse de l’échantillon incriminé et résultats**  *(si résultats non disponibles lors de l’envoi du Volet 1)* |  |
| **Rappel des mesures mises en œuvre** |  |
| **Autres mesures proposées par le Pharmacien Responsable** |  |

1. **Analyses des causes et mesures correctives**

|  |  |
| --- | --- |
| **Analyse de la (des) cause(s)** (selon une méthode appropriée) | Lister les cause à l’origine du défaut et préciser la cause « racine » ou identifier la/les cause(s) probable(s) : |
| *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-maîtrise procédé*  *- Défaut maîtrise de l’environnement*  *- Problème de traçabilité*  *- Insuffisance qualification/formation personnel*  *- Non-respect procédures*  *- Procédure/documentation insuffisante*  *- Défaut maîtrise transport*  *- Mauvaise appréciation d’un risque* |  |
| **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** |  |

Version définitive du document :  NON  OUI

Date et signature du Pharmacien Responsable :