*A retourner par e-mail à l’adresse* : **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, 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** Toute proposition de rappel de lot doit être doublée d’un appel à l’accueil de l’agence01 55 87 30 00 (week-end et jours fériés inclus).  | 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**

|  |  |
| --- | --- |
| ***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 :