MIS À JOUR LE 26/08/2026

Déclarer un défaut qualité sur un médicament

Cette page traite uniquement de défauts qualité survenus sur un **médicament à usage humain** pouvant entraîner un risque pour la santé et/ou la sécurité du patient.

Qu'est-ce qu'un défaut qualité ?

Un défaut qualité d'un médicament est défini comme une non-conformité aux spécifications décrites dans le dossier d'AMM ou une déviation par rapport aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Comment déclarer ?

Vous êtes un patient

Rapprochez-vous d'un professionnel de santé, par exemple votre pharmacien, qui se chargera de faire la déclaration auprès de l'ANSM.

Vous êtes un professionnel de santé

Rendez-vous directement sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables, mis en place par le Ministère chargé de la Santé, en cliquant sur le lien suivant :

puis sur ***Évènement indésirable associé à des soins > Défaut de qualité d'un médicament.***

- En cas d'indisponibilité du portail, merci de faire la demande des modalités à suivre par mail à l'adresse suivante : dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr.
- Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du Ministère chargé de la Santé : https://signalement.social-sante.gouv.fr/. Pour plus d'information, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM.

Vous êtes un industriel / un établissement autorisé

Conformément aux articles R. 5124-55 et L. 5121-5 du Code de la santé publique, vous devez déclarer sans délai auprès de l'ANSM tout incident qualité survenu sur un médicament commercialisé et/ou fabriqué en France, et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique.

- Pour ce faire, une Fiche enquête de signalement d'un défaut de qualitédoit être complétée.

- **Volet 1 (transmis sans délai)** : fournit les informations générales relatives au(x) lot(s) concerné(s) afin de définir très rapidement les mesures à prendre vis-à-vis des produits présents sur le marché.
- **Volet 2 (transmis dans un délai de 30 jours maximum)** : apporte les premiers éléments d'investigation qualité et les éventuelles CAPAs dans le but d'éviter que l'événement ne se reproduise.

- Les volets 1 et 2 doivent être dûment complétés par le pharmacien responsable ou la personne qualifiée avec les éléments à sa disposition. Une première version non définitive du volet 1 et/ou 2 pourra être transmise et complétée par la suite en précisant les versions des documents.
- Le numéro de dossier attribué est à rappeler pour toute correspondance.
- Ces fiches doivent être transmises **aux formats WORD et PDF (ou au format PDF uniquement si la fonction copier/coller est possible)** à l'adresse suivante : dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr

Toute proposition de rappel de lot, envoyée par mail à l'adresse dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr doit être doublée d'un appel à l'accueil de l'agence 01 55 87 30 00 (week-end et jours fériés inclus).

Documents téléchargeables

Fiche enquête de signalement d'un défaut de qualité

Contact :

Direction de l'inspection
Pôle inspection des matières premières et défauts qualité
143/147 boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis
Email : dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr