|  |
| --- |
| **Formulaire** |
| **Signalement défaut de qualité** |
| **Numéro d’identification :** | MU102\_10\_001 |
| **Version :** | 2.0 |
| **Date de validité :** | 27.02.2024 |

# Source des informations communiquées

|  |  |
| --- | --- |
| Contact chez Swissmedic | Division Contrôle du marché des médicaments |

|  |  |
| --- | --- |
| Données requises | Données remises |
| 1. Nom de la personne signalant le défaut
 | ….. |
| 1. Organisme (p.ex. nom de l’entreprise, de la pharmacie, de la personne privée, etc.)
 | ….. |
| 1. Adresse
 | ….. |
| 1. Numéro de téléphone
 | ….. |
| 1. Numéro de fax
 | ….. |
| 1. Courriel
 | ….. |
| 1. Heure de communication du défaut
 | ….. |
| 1. Date de communication du défaut
 | ….. |



# Informations exhaustives relatives à la préparation concernée

Remarque: un formulaire par préparation doit être utilisé

|  |  |
| --- | --- |
| Données requises | Données remises |
| 1. Nom de la préparation concernée
 | ….. |
| 1. Numéro d'AMM ou autre numéro de référence
 | ….. |
| 1. Titulaire de l'AMM ou nom de l'importateur[[1]](#footnote-1), et adresse (cf. emballage)
 | ….. |
| 1. Forme galénique
 | ….. |
| 1. Principe(s) actif(s) (INN)
 | ….. |
| 1. Nom et adresse du fabricant de la préparation prête à l'emploi
 | ….. |
| 1. a) Activité ayant causé le défaut de qualité (e.g. synthèse du principe actif, emballage, contrôle de qualité)b) Nom et adresse de l’entreprise concernée
 |  |
| 1. Numéro de(s) lot(s) incriminé(s)(date(s) de fabrication / date(s) de péremption / dosage(s)/ taille du (des) lot(s) / type d'emballage / nombre d'unités par lot présentant le défaut)
 | Si nécessaire, veuillez établir une liste en annexe….. |
| 1. Distribution du (des) lot(s) incriminé(s)(pays / clients approvisionnés, par ex. : grossistes, hôpitaux, pharmacies, médecins [mentionner le numéro de(s) lot(s), pour chaque lot le nombre d'unités livrées, la date de livraison])
 | Si nécessaire, veuillez établir une liste en annexe….. |
| 1. Autres préparations concernées(nom / numéro d'AMM ou autre numéro de référence)
 | ….. |

# Description du (des) défaut(s) de qualité constaté(s)

|  |  |
| --- | --- |
| Données requises | Données remises |
| * 1. Qui a constaté le défaut de qualité
 | [ ]  Patient[ ]  Personnel hospitalier[ ]  Pharmacien[ ]  Fabricant[ ]  Inspecteurs [ ]  ….. |
| * 1. Description détaillée du (des) défaut(s) de qualité constaté(s)
 | ….. |
| * 1. Ce défaut peut-il être corrélé à un effet indésirable ?

Si oui, lequel ? | [ ]  Oui / [ ]  Non….. |
| * 1. Existe-t-il un risque avéré ou potentiel pour la santé publique (effet(s) indésirable(s) ou absence d'efficacité)?
 | [ ]  Oui / [ ]  Non |
| * 1. Classification du défaut (I, II ou III)[[2]](#footnote-2); justification de ce classement
 | ….. |
| * 1. Le défaut de qualité est signalé suite à une inspection

Si oui, veuillez donner les informations suivantes | [ ]  Oui / [ ]  NonInspection effectuée par [ ]  Swissmedic[ ]  RHI [ ]  RFS-OZ [ ]  ISOPTH [ ]  IRM-S [ ]  autorité étrangère ……Date ...... |

# Mesures prises et proposées

|  |  |
| --- | --- |
| Données requises | Données remises |
| * 1. Nom et adresse des autorités sanitaires informées du défaut de qualité
 | ….. |
| * 1. Le cas échéant mesures déjà mises en place
 | ….. |
| * 1. Est-il envisagé de retirer le(s) lot(s) ou la préparation du marché ?

Si oui, joindre à ce formulaire la proposition de lettre type destinée aux clients, ainsi que le texte prévu pour le Journal suisse de pharmacie (pharmaJournal), le Bulletin des médecins suisses et/ou la Revue suisse des droguistes | [ ]  Oui / [ ]  Non….. |
| * 1. Qu’adviendra-t-il du (des) emballage(s) retiré(s) du marché ?
 | ….. |
| * 1. Autre(s) mesure(s) planifiée(s) ou proposée(s)
 | ….. |
| * 1. Autre information pertinente
 | ….. |

**Liste des annexes jointes à ce formulaire**

…..

Lieu et date : …..

Signature et nom en toutes lettres : …..

**Veuillez envoyer ces documents par**

fax +41 58 462 07 22

ou

courriel market.surveillance@swissmedic.ch

ou

courrier postal

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Autorisations et surveillance Médicaments
Contrôle du marché des médicaments
Hallerstrasse 7
3012 Berne

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 2.0 | Données de contact adaptées | com |
| 1.4 | Ajouté au point 3.1 "Inspecteurs" et nouveau point 3.6. | nuf |
| 1.3 | Précision et changement sous points 1.2 et 2.8. Contenu inchangé. | prf |
| 1.2 | Révision. Aucune adaptation nécessaire. | prf |
| 1.1 | Position 2.7. ajoutée.Références aux documents du PIC/S et de l’EMA modifiées.Code postal modifié dans le corps du document et en pied de page | prf |
| 1.0 | Nouvel ident. QM: MU102\_10\_001Ancien ident. QM: MU102\_00\_004Le contenu restant du document n’a pas été examiné plus en détail et reste inchangé | dms |
| 05 | „et“ remplacé par „ou“ sous Envoi du formulaire d’annonce | ris |
| 04 | Numéros de téléphone et de fax actualisés dans le corps du document, Numéros de téléphone et de fax actualisés en pied de page, lien(s) remaniés, nouveau suivi des modifications inséré dans le document, titre du document adapté dans l’en-tête | sel |

1. Concerne les préparations importées par un distributeur autre que le premier titulaire de l'AMM (importations dites "parallèles") [↑](#footnote-ref-1)
2. cf. Swissmedic Journal 3/2006 et document PI 010-5 "Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects" du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). [↑](#footnote-ref-2)