	ENREGISTREMENT	Référence	Pr-SUM/PO-04/IT-09/En-01
ANRP Agence nationale de régulation pharmaceutique	FICHE DE NOTIFICATION D'UN DEFAUT DE QUALITE D'UN PRODUIT DE SANTE	Version	01
		Page	1 sur 1

1. NOTIFICATEUR	
Nom, prénom :	
Qualification :	
Région sanitaire :	
District sanitaire :	
Formation sanitaire/service :	
Tél :	Mail :

2. PERSONNE AYANT CONSTATE LE DEFAUT	
Nom, prénom :	
Qualification :	
Région sanitaire :	
District sanitaire :	
Formation sanitaire/service :	
Tél :	Mail :

3. PRODUIT CONCERNE (IMPLIQUE)	
Nom commercial :	
Dosage, forme pharmaceutique :	
N° de lot(s) :	Date de péremption :
Nom du laboratoire : Est-il prévenu : oui ☐ non ☐	
L'échantillon incriminé a été conservé : Oui ☐ non☐ Si oui, coordonnée téléphonique et nom du détenteur :	

4. DESCRIPTION PRECISE DE L'ACCIDENT, DEFAUT DE QUALITE
Date de survenue : / / **Détection du défaut** ☐ Pendant ☐Avant ☐Après administration du médicament au patient
Description du défaut : nature, circonstances, mesures prises …
Conséquence(s) clinique(s) sur le patient et/ou utilisateur : Oui ☐ non☐ Si oui, lesquelles :

Date : / / Signature :

Tout professionnel de santé ayant constaté ou ayant eu connaissance d'un défaut de qualité d'un médicament, doit en faire la déclaration immédiate en remplissant cette fiche de notification et en l'envoyant au «Point focal pharmacovigilance » le plus proche (pharmacien de district, pharmacien régional, pharmacien CHU, CHUR ou CHR) ou directement à l'ANRP.