Produits pharmaceutiques : Formulaire de déclaration des défauts de qualité

À envoyer à l’Équipe de l’Assurance qualité du Fonds mondial, à l’adresse électronique suivante :

[healthproductqualityassurance@theglobalfund.org](mailto:healthproductqualityassurance@theglobalfund.org)

Ce formulaire de déclaration recueille des informations relatives aux réactions indésirables, aux défauts de qualité, aux déficiences ou aux évènements indésirables suspectés concernant des produits de santé distribués par l’intermédiaire du Fonds mondial (les « informations de santé »). Les informations de santé peuvent être diffusées au sein de l’organisation du Fonds mondial et/ou transférées à d’autres organisations internationales, à des autorités de réglementation nationales, à des fabricants / fournisseurs de produits de santé ou à des organismes d’approvisionnement.

#### Détails du produit / ampleur du problème

|  |  |
| --- | --- |
| Informations requises | Informations reçues |
| Nom du produit concerné par le problème | …… |
| Numéro d’autorisation ou autre numéro de référence | …… |
| Nom et adresse du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ou de l’importateur (voir l’emballage) | …… |
| Formulaire pharmaceutique | …… |
| Ingrédients actifs (DCI) | …… |
| Nom et adresse du fabricant (produit final) | …… |
| Numéro(s) de lot(s) concerné(s) (date(s) de fabrication / dosage / date(s) de péremption / taille(s) de lot / type(s) de conditionnement / nombre de conditionnements) | Si nécessaire, veuillez joindre une liste séparée  …… |
| Distribution des lot(s) concerné(s) (pays / clients livrés, p. ex. distributeurs en gros, hôpitaux, pharmacies, médecins [numéro(s) de lot(s), nombre de conditionnements, date de livraison]) | Si nécessaire, veuillez joindre une liste séparée  …… |
| Autres produits concernés (nom / numéro d’autorisation ou numéro de référence) | …… |

#### Nature des défauts

|  |  |
| --- | --- |
| Informations requises | Informations reçues |
| Où le défaut du produit a-t-il été constaté ? | Patient  Hôpital  Pharmacie  Fabricant  …… |
| Détails des défauts ou des problèmes | …… |
| Le problème est-il associé à un évènement indésirable ?  Si oui, veuillez préciser | Oui Non  …… |
| Existe-t-il des preuves ou des soupçons de risque pour la santé publique (effets indésirables ou inefficacité) ? | Oui Non |
| Classification du défaut (I, II ou III), veuillez justifier | …… |

#### Mesures prises et proposées

|  |  |
| --- | --- |
| Informations requises | Informations reçues |
| Avez-vous signalé le défaut à l’une des entités suivantes : l’autorité de réglementation compétente, le fabricant, son distributeur ou l’importateur ? | Oui   Non  Si vous avez répondu « Oui », veuillez préciser la date : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte.  Si vous avez répondu « Oui », veuillez préciser pour quelle entité : |
| Nom et adresse de toute autorité de réglementation informée du problème (le cas échéant) | …… |
| Mesures prises jusqu’à présent (le cas échéant) | …… |
| Proposition de rappel de lots ou de produits | Oui Non  …… |
| Veuillez indiquer ce qu’il advient des conditionnements retirés | …… |
| Autres actions prévues ou proposées | …… |
| Autres informations pertinentes | …… |

Note : Des documents fournissant des informations complémentaires peuvent être joints à ce formulaire ; veuillez les énumérer ci-après : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte.

#### Section sur les informations personnelles

**VOUS DEVEZ LIRE LA DÉCLARATION DE CONFIDENTIALITÉ AVANT DE REMPLIR CETTE SECTION**

***DÉCLARATION DE CONFIDENTIALITÉ***

***Disponible à l’adresse suivante :*** [***https://www.theglobalfund.org/media/15326/corporate\_qa-reporting-forms\_privacy\_en.pdf***](https://www.theglobalfund.org/media/15326/corporate_qa-reporting-forms_privacy_en.pdf)

Je reconnais par la présente avoir lu et compris la déclaration de confidentialité s’appliquant à la section sur les informations personnelles.

Date : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte.

Titre : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte.

Signature : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte.

#### Coordonnées de l’organisation envoyant le rapport

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’organisation : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Nom de la rue et numéro : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Ville et code postal : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Pays : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Téléphone : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | |
| Nom de la personne de contact : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. | Courriel de la personne de contact : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |

|  |
| --- |
| Cette partie est réservée au personnel du Fonds mondial |
| Date de réception du rapport : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |
| Numéro du rapport : Cliquez ou touchez ici pour saisir du texte. |