

REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple - Un But - Une Foi



MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE

FICHE DE SIGNALEMENT D'UN PRODUIT DE SANTE SUSPECTE D'UN DEFAUT DE QUALITE

1. EMETTEUR		2. PERSONNE AYANT CONSTATE LE DEFAUT	
Prénoms, Nom :		Prénoms, Nom :	
Fonction :		Fonction :	
Service :		Service :	
Tél :	Email :	Tél :	Email :
Adresse :		Adresse :	
		Date de signalement :/...../...../	
3. PRODUIT DE SANTE			
Nom du produit :		DCI :	
Dosage, forme pharmaceutique :			
N° de lot(s) : (indispensable)		Date de péremption :	
Nom du laboratoire fabricant :			
Provenance du produit de santé : <input type="checkbox"/> Officine <input type="checkbox"/> Centre de santé <input type="checkbox"/> Poste de santé <input type="checkbox"/> Hôpital <input type="checkbox"/> Autre (à préciser)			
L'échantillon concerné a-t-il été conservé : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, coordonnée téléphonique et nom du détenteur :			
4. INCIDENT			
a. Date de survenue :/...../...../			
b. Moment de détection <input type="checkbox"/> Avant <input type="checkbox"/> Pendant <input type="checkbox"/> Après administration du produit de santé au patient			
c. Description (si possible, joindre une photo de l'échantillon défectueux) : • nature : • circonstances :			
d. Mesure prise :			
e. Conséquence(s) clinique(s) sur le patient et/ou l'utilisateur <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Si oui, Décrire l'évènement : Date et heure d'apparition de l'évènement :/...../...../ àh..... mn Date et heure de disparition de l'évènement :/...../...../ àh..... mn			

Pour le remplissage voir les instructions au verso

Date :
Signature et cachet

INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE DE LA FICHE DE SIGNALEMENT

1. **EMETTEUR** :

Toute personne habilitée à renseigner la fiche de signalement (professionnels de santé, agents d'hygiène, agents des douanes...). Préciser les prénoms et nom, la fonction, le service, les contacts (numéro de téléphone, adresses email et physique).

2. **PERSONNE AYANT CONSTATÉ LE DÉFAUT** :

Toute personne ayant observé et ayant fait la remarque auprès de la personne habilitée à renseigner la fiche.

Préciser les prénoms et nom, la fonction, le service, les contacts (numéro de téléphone, adresses email et physique). Préciser également la date à laquelle le cas a été signalé au système de santé.

3. **PRODUIT DE SANTÉ** :

Renseigner tout produit de santé ayant fait l'objet d'une suspicion d'un défaut de qualité. Préciser le nom du produit, la DCI le dosage, la forme pharmaceutique, le numéro de lot, la date de péremption, la provenance du produit et le détenteur si l'échantillon a été conservé.

4. **INCIDENT** :

- a. **Date de survenue** : préciser la date de détection de l'incident.
- b. **Moment de détection** : préciser si l'incident a été détecté avant, pendant ou après l'administration du produit au patient.
- c. **Description** : décrire l'incident en précisant au moins la nature et les circonstances et si possible joindre la photo du produit suspecté d'un défaut de qualité à la notification.
 - **Nature** : aspect visuel, consistance, couleur, gout, odeur...

La nature du produit de santé remet en cause sa qualité dans différentes situations notamment lors :

- o du changement de couleur ou d'odeur du produit ;
 - o de la formation de cristaux ou de flocons ;
 - o d'un défaut de remplissage du flacon contenant le produit ;
 - o de la présence de débris dans le produit ;
 - o de l'absence de la version française de la notice et/ou des mentions réglementaires sur les conditionnements ;
 - o de l'absence d'instrument de mesure dans l'étui ;
 - o de l'existence d'écritures illisibles sur la notice et/ ou sur les conditionnements du produit;
 - o de l'absence des mentions réglementaires sur les conditionnements du produit ;
 - o de l'existence d'une non-conformité ou d'une contradiction entre les conditionnements primaire et secondaire ;
 - o de l'existence d'un problème de friabilité ;
 - o d'une rupture d'émulsion.
- **Circonstance** : lors de la prise ou de l'administration du produit, lors de la délivrance, de la réception, du stockage, de l'inventaire etc.
- d. **Mesure prise** : préciser la mesure prise s'il y'a lieu notamment en cas d'arrêt, de mise en quarantaine ou de signalement du défaut de qualité etc.
 - e. **Conséquences cliniques** :
Décrire l'évènement clinique et/ou biologique qui a été constaté chez le patient. Préciser la date et l'heure d'apparition de cet évènement après la prise du produit de santé ainsi que la date et l'heure de disparition.

DATE, CACHET ET SIGNATURE : Cette dernière partie de la fiche de signalement est aussi à remplissage obligatoire. Elle atteste de la validité de la fiche de notification. Le notificateur est tenu de dater la fiche, de la signer et d'y apposer son cachet ou celui de sa structure.

Envoyez la fiche dûment remplie: - Par mail à : vigilances@arp.sn

POUR TOUTES INFORMATIONS CONTACTEZ LE CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE AU NIVEAU DE L'ARP **+221 33 868 11 27**

Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique

Rue A X Rue 6 Point E - Résidence Missia /Dakar - Sénégal <http://www.arp.sn> - [mail:contact@arp.sn](mailto:contact@arp.sn)