



# Signaler un défaut qualité sur un médicament

MIS À JOUR LE 04/05/2023

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, à l'adresse suivante : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> (<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>) (Signaler un événement indésirable > Je suis un professionnel de santé > 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](mailto:dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr). (<mailto: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 événements sanitaires indésirables du Ministère chargé de la Santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> (<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>). Pour plus d'information, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM.

}})) Déclarer un effet indésirable(<https://ansm.sante.fr/documents/reference/declarer-un-effet-indesirable>)

**Vous êtes un industriel**

**Vous avez connaissance d'un incident qualité** survenu sur un médicament commercialisé et/ou fabriqué en France, et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, vous devez en faire la déclaration sans délai auprès de l'ANSM (Art. R. 5124-55 du Code de la santé publique ([https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000018087977/2012-04-30](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000018087977/2012-04-30))).

- Pour ce faire, une [Fiche enquête de signalement d'un défaut de qualité](#) doit 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 avec les éléments dont il dispose. 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](mailto:dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr) (<mailto:dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr>).

## Documents téléchargeables



Fiche enquête de signalement d'un défaut de qualité (21/07/2021)  
(</uploads/2021/07/21/20210721-enquete-signalement-dqrs-2.docx>)

### Contact :

Direction de l'Inspection  
Pôle Défauts qualité et Ruptures de stock  
143/147 boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis  
Email : [dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr](mailto:dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr) (<mailto:dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr>)