



Rapport de problème qualité

Envoyer à **Exeltis Suisse SA** Chemin du Champ-des-filles 36A, 1228 Plan-les-Ouates, Geneva
E-Mail: arzneimittelsicherheit@exeltis.com

Cas n°:

Date de réception:

LPV:

(sera complété par le département de Pharmacovigilance)

CHForm.EX.QA.003.01

Produit	Descriptif exact	Forme posologique
	Description du lot (N° de lot)	Date d'expiration
	Les n° de lot repris sur la boîte et sur le blîster correspondent-ils? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> non connu	Taille du conditionnement
	N° de série (code SN)	Code produit (code PC/GTIN) [07680...]
	Le produit concerné par la plainte est-il disponible? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <i>(Prière d'envoyer le produit concerné par la plainte ou d'en fournir des photos (si par exemple il y a un risque d'infection))</i>	

Problème de qualité	Description de la plainte <i>Par exemple: tablette abîmée, erreur d'emballage, défaut mécanique, surface endommagée, décoloration, etc.</i>	
	Nombre de produits/unités concernés	Quand le défaut a-t-il été découvert? <input type="checkbox"/> avant l'utilisation <input type="checkbox"/> durant l'utilisation après jours <input type="checkbox"/> non connu

Conséquences	Des effets secondaires ou d'autres conséquences en rapport avec le problème de qualité sont-ils survenus ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> non connu	Si oui, lesquels?
--------------	--	-------------------

Rapporteur/euse	Nom & qualification	Adresse & données de contact (cachet)
	E-Mail (communication)	
		Date



Rapport de problème qualité

Envoyer à **Exeltis Suisse SA** Chemin du Champ-des-filles 36A, 1228 Plan-les-Ouates, Geneva
E-Mail: arzneimittelsicherheit@exeltis.com

Cas n°:

Date de réception:

LPV:

(sera complété par le département de Pharmacovigilance)

CHForm.EX.QA.003.01

Comment bien compléter le formulaire?

1. Bien mentionner le nom du produit concerné ainsi que le code CNK.
2. La désignation du lot est essentielle dans le cadre des problèmes de qualité.
3. La description du problème qualité pharmaceutique doit être détaillée et le cas échéant, le produit concerné doit être renvoyé (dans son emballage d'origine) pour évaluation. Prière de prendre contact avec le département de Pharmacovigilance.
4. Si d'autres examens ont été faits en Pharmacie/en cabinet médical, les résultats de ceux-ci doivent être communiqués.
5. Veuillez noter si le problème de qualité a eu des conséquences pour l'utilisateur et si oui, lesquelles et les décrire de façon détaillée.
6. Afin de ne pas retarder le traitement dans le service de pharmacovigilance et de pouvoir poser toutes les questions nécessaires, l'adresse exacte de la pharmacie, le numéro de téléphone, la personne de contact et la date sont nécessaires.

Le formulaire de rapport peut être rempli numériquement et envoyé par e-mail:

→ Arzneimittelsicherheit@exeltis.com / pharmakovigilanz@exeltis.com

Il est également disponible en téléchargement sous forme de document PDF et peut être envoyé sous forme d'impression par fax ou par courrier.

Adresse:	Exeltis Suisse SA Chemin du Champ-des-filles 36A 1228 Plan-les-Ouates, Geneva
E-Mail:	arzneimittelsicherheit@exeltis.com
Homepage:	www.exeltis.ch