



FORMULAIRE DE SIGNALEMENT DES EXCURSIONS DE TEMPERATURE SUR LES MÉDICAMENTS COMMERCIAUX

A transmettre par e-mail **dûment complété** à l'adresse suivante : paris.agp@roche.com (à défaut d'e-mail, retour par fax au 01.47.61.77.66).

TOUTES les informations de ce formulaire sont requises pour qu'une réponse puisse être donnée.

Dans l'attente des recommandations d'utilisation, tous les produits concernés doivent être mis en quarantaine dans les conditions mentionnées dans le Résumé Caractéristique du Produit (RCP).

1) Coordonnées et signature du pharmacien à recontacter pour la réponse

Nom du pharmacien + numéro RPPS/numéro de rattachement à l'ordre	<i>Atteste l'exactitude des informations transmises</i> Signature	Nom et cachet de l'établissement	Adresse	Téléphone / Fax	Adresse e-mail <i>(pour l'envoi de la réponse)</i>	Etes-vous l'utilisateur final du produit ?
						<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si Non, raison (stockage intermédiaire, distributeur ...):



2) **Descriptif de l'excursion de température** (*La mention « température ambiante » n'est pas une donnée acceptable. En cas de température négative, merci de fournir les courbes/données de températures)

Partie 1 : A compléter par le pharmacien					Partie 2 : A compléter par Roche
Motif de l'excursion	Date de l'excursion	Durée Totale de l'excursion (en heures)	Température* maximale et/ou minimale atteinte	En dehors de cet évènement, le produit a t'il déjà subi une excursion de température : OUI/NON,	Température et durée considérées pour l'évaluation
				<input type="checkbox"/> Oui, préciser la température maximale et/ou minimale atteinte, la durée et le motif. De plus, si celle-ci a déjà été évaluée par Roche, merci d'indiquer le numéro de suivi de l'excursion concernée. <input type="checkbox"/> Non	
Le lieu de l'excursion est-il contrôlé via un monitoring de température de la pièce/réfrigérateur/chambre froide comprenant un relevé de température/sonde ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non					
En tant que pharmacien, j'atteste que dès la réception des produits, ceux-ci ont été placés dans les conditions conformes au RCP (hors excursion de température rapportée ci-dessus), qu'il n'y a pas eu d'excursion de température portée à ma connaissance pendant le transport des produits et j'atteste maîtriser leur stockage.					



3) Informations sur les produits concernés par la déviation de température

L'évaluation réalisée ci-dessous ainsi que les préconisations émises par Roche sont faites sur la base de l'excursion reportée sans considérer d'excursion antérieure non portée à la connaissance de Roche. **Il s'agit bien ici de préconisation : l'utilisation finale ou non du produit reste de la responsabilité du professionnel de santé.** La responsabilité du respect des conditions de conservation est transférée à la mise à disposition des produits, de même que les conséquences de ce non-respect, notamment l'utilisation des produits après une rupture de la chaîne du froid quelle que soit la préconisation de Roche. Dans le cas où Roche confirme la possibilité d'utiliser du/des produit(s), cette préconisation est valable jusqu'à la date de péremption du produit, dans la mesure où le produit a été replacé dans les conditions de conservation préconisées dans le RCP.

Partie 1 : A compléter par le pharmacien (une ligne par produit/lot impacté, ajoutez autant de lignes que nécessaire)								Partie 2 : A compléter par Roche
Nom du Produit	Forme Pharmaceutique	Dosage	N° de lot	Date de Péremption	Quantité	Produit administré	Excursion post reconstitution ?	<u>Possibilité</u> d'utilisation
						<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
						<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
						<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Signature gestionnaire :								Date :
								N° réf QP :
								Signature QP :