**Liste de contrôle pour l'inspection**

**visuelle poussée des médicaments**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **EMBALLAGE** | | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Autres observations** |
| **Boite et fermeture** | | | |
| La boite et la fermeture protègent-ils le médicament de l'environnement extérieur (par ex. correctement scellé)? |  |  |  |
| **Etiquette** | | | |
| S'il y a un carton qui protège le contenant, l'étiquette sur le carton correspond-elle à l'étiquette sur le contenant? |  |  |  |
| Est-ce que toutes les informations sur l'étiquette sont lisibles et indélébiles? |  |  |  |
| **Nom de marque /nom de principe actif** | | | |
| Le nom commercial et/ou le nom de principe actif sont-ils épelés correctement? |  |  |  |
| Est-ce que le symbole ® ou TM suit le nom commercial? |  |  |  |
| Est-ce que le nom commercial et le nom du principe actif correspondent au médicament enregistré? |  |  |  |
| **Les détails du fabricant** | | | |
| Le nom et le logo du fabricant sont-ils lisibles et corrects? |  |  |  |
| Le logo ou l'hologramme (le cas échéant) semble-t-il authentique? Change-t-il de couleur sous des angles différents? |  |  |  |
| L'adresse complète du fabricant est-elle lisible et correcte?  *Tous les fabricants sont tenus par le droit international d'imprimer*  *leur adresse complète sur l'étiquette. De nombreuses entreprises fabriquant des médicaments de qualité inférieure ou falsifiés n'ont pas d'adresse traçable sur l'étiquette*. |  |  |  |
| Le numéro d’AMM du médicament dans le pays est-il présent sur la boite ? |  |  |  |
| **Dosage** | | | |
| Le dosage - la quantité d'ingrédient actif - est-il clairement indiqué sur l'étiquette? |  |  |  |
| Le dosage indiqué sur l'étiquette correspond-il au dosage réel du médicament ? |  |  |  |
| Pour les produits conditionnés en blisters ou en feuilles d’aluminium, le dosage est il imprimé de manière indélébile ou en relief sur les bandes ? |  |  |  |
| **Forme galénique** | | | |
| La forme galénique est-elle clairement indiquée? |  |  |  |
| La forme galénique indiquée sur l’étiquette correspond-elle à la forme galénique effective du médicament ? |  |  |  |
| **Nombre d’unités par boites** | | | |
| Le nombre d’unités figurant sur l'étiquette correspond-il au nombre d’unités effectifs dans la boite? |  |  |  |
| **Numéro de lot** | | | |
| Le système de numérotation sur l'emballage correspond-il à celui de l'entreprise productrice authentique? (comparer si un échantillon authentique est disponible) |  |  |  |
| Pour les produits conditionnés en blisters ou en feuilles d’aluminium, le numéro de lot est-il imprimé de manière indélébile ou en relief sur les bandes ? |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Date de fabrication et d’expiration** | | | |
| Les dates de fabrication et d'expiration sont-elles clairement indiquées sur l'étiquette, sans signe de modification? |  |  |  |
| Pour les produits conditionnés en blisters ou en feuilles d’aluminium, la date d’expiration est-elle imprimée de manière indélébile ou en relief sur les bandes ? |  |  |  |
| **Notice d’utilisation** | | | |
| La notice est-elle imprimée sur du papier de même couleur ou de même qualité que l'original? (comparer si un échantillon authentique est disponible) |  |  |  |
| L’encre utilisée est-elle antisalissures ? (ne bave pas en frottant dessus) |  |  |  |
| Les informations sur la notice correspondent elles aux informations sur le contenant du produit ? |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CARACTERISTIQUES PHYSIQUES / INTEGRITE** | | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Autres observations** |
| **Uniformité** | | | |
| Les comprimés / gélules / capsules sont-ils de forme, taille et couleur uniformes? |  |  |  |
| Les comprimés ont-ils un revêtement uniforme? |  |  |  |
| Les comprimés sont-ils polis uniformément, sans poudre,  et non collant? |  |  |  |
| Les comprimés / gélules / capsules présentent-ils des cassures, fissures, fentes ou petits trous ? |  |  |  |
| Les comprimés / gélules / capsules présentent-ils des taches de surface incorporées ou une contamination par des particules étrangères ? |  |  |  |
| **Capsules vides** | | | |
| L'échantillon est-il exempt de capsules vides? |  |  |  |
| **Odeur et toucher** | | | |
| Les comprimés / gélules / capsules / poudres ont-ils une odeur particulière ? S’effritent-ils au toucher ? |  |  |  |
| **Clarté des solutions intraveineuses** | | | |
| Les produits destinés aux administrations IV sont-ils clairs après reconstitution (exempts de particules en suspension ou troubles)? |  |  |  |

*Adapté et traduit de :*

* *BE AWARE « Tool for visual inspection of medicines », World Health Professions Alliance WHPA,* [*www.whpa.org*](http://www.whpa.org)
* *“*Visual Features Of A Counterfeit/Substandard Medicine”, Ecumenial Pharmaceutical Network <http://www.epnetwork.org/phocadownload/Center-of-Excellence/Toolkit-Quality-of-Medicines/Visual_inspection_chart_final.pdf>

V01-10.2018

**Pour reporter un médicament falsifié, contactez :**

* Le point focal du Système Global de veille et de suivi des produits médicaux sous standards et falsifiés de l’OMS au sein de votre Agence Nationale de Réglementation Pharmaceutique ou de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), ou à défaut
* L’OMS, via [*rapidalert@who.int*](mailto:rapidalert@who.int)
* Le programme national de pharmacovigilance