

	Notification FORM Complaints - Adverse Event	
	FORM-PV-001	Replaced version: N/A
	Version: 01	Implementation date: 1/01/2021

Merci de renvoyer ce formulaire **endéans le même jour ouvrable** suivant la réception du rapport à :

**Plaintes** : [safety@kchc.be](mailto:safety@kchc.be) / Tel: +32 2 793 09 38

Si possible, remettre l'emballage concerné et/ou prendre des photos.

**Rapports vigilance** : [safety@kchc.be](mailto:safety@kchc.be) / Tel: +32 2 793 09 38

A rapporter : **1. Médicaments** : Effets secondaires supposés/Interactions/Usage pendant la grossesse et l'allaitement/Manque d'efficacité/Surdosage/Abus, mauvais usage (intentionnel)/Erreur sur la prescription, erreur médicamenteuse/ « Off-label use » (usage non indiqué dans la notice) /Exposition involontaire/Médicaments falsifiés/Transmission probable d'un agent infectieux par un produit d'un client.

**2. Dispositif médical** : incident/ appareil défectueux. **3. Produits cosmétique** : effet indésirable/ anomalie du produit. **4. Compléments alimentaires.**

**5. Autres** : Biocides, ...

Plainte: Oui / Non		Événement indésirable: Oui/Non	
<b>RAPPORTEUR</b>			
Type (Médecin, Patient, Pharmacien, autre...)			
Nom du rapporteur			
Adresse du rapporteur			
N° tel du rapporteur			
E-mail du rapporteur			
Rapporteur souhaite un feed-back (oui/non)			
<b>PRODUIT</b>			
Nom du produit			
Dosage et forme du produit			
Numéro de lot du produit			
Date d'expiration			
<b>DESCRIPTION DÉTAILLÉE DU RAPPORT (+ Informations relatives à l'utilisation d'autres médicaments, l'indication pour laquelle le produit est utilisé, la durée du traitement, ...)</b>			
<b>PATIENT (rapport vigilance)</b>			
Initiales du patient			
Sexe du patient			
Age (date de naissance)			
Document complété par			
Date			