**Indberetning af lægemiddelpakning(er) der er mistænkt forfalsket samt konklusion af om lægemiddelpakningen(erne) er forfalsket**

**Bemærk** at udfyldelse af skemaet aldrig må forsinke indberetning af potentielt forfalskninger til os. I så fald bør I kontakte os hurtigst muligt via telefon 44 88 95 95 eller via e-mail rapidalert@dkma.dk og videregive de foreliggende informationer.

**Første del af skemaet ”MISTANKE”** udfyldes af markedsføringsindehaver/fremstiller til at indberette pakninger, hvor der har været en dialog med verificerende/deaktiverende enhed, og hvor en indledende undersøgelse af pakningen umiddelbart tyder på en mistanke om at pakningen er forfalsket, og det dermed er nødvendigt at få pakningen retur til nærmere undersøgelse.

**Anden del af skemaet ”KONKLUSION”** udfyldes ligeledes af markedsføringsindehaver/fremstiller til at indberette konklusionen af undersøgelsen af de mistænkte pakninger.
Hvis lægemiddelpakningerne bekræftes forfalsket eventuelt efter en grundigere undersøgelse, indberettes STRAKS til Lægemiddelstyrelsen.

Hvis forfalskningen eller mistanke herom vedrører flere produkter/pakninger, så kan indberetningen fremsendes i samme formular eller relevant i flere formularer, ligesom der også kan vedlægges en oversigt over produkter/pakninger og batcher som bilag.

Felter markeret \* skal udfyldes i forbindelse med indberetning.

Skemaet sendes til Lægemiddelstyrelsen via rapidalert@dkma.dk sammen med evt. relevante bilag.

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Information om indberetter** |
| 1.1 | Kontaktperson angående indberetning\* | Navn og titel:E-mail:Telefon: |                 |
| 1.2 | Indberettende virksomhed\* | Virksomhedsnavn:Adresse: |            |
| 1.3 | Dato for indberetning |  | Klik her for at vælge en dato |
| **2.** | **Baggrund for henvendelse** |
| 2.1 | Lægemiddelstyrelsen informeres på grund af, at\**Markér alle relevante* | [ ]  Alarm[ ]  Brudt forsegling[ ]  Andre – beskriv:       |
| 2.2 | Kan det udelukkes at der er tale om teknisk/procedure fejl\* | [ ]  Ja  |
| 2.3 | Hvilke andre myndigheder er/vil blive informeret?*Angiv evt. begrundelse* |       |
| **3.** | **Information om produktet** |
| 3.1 | GTIN\* |       |
| 3.2 | Unique Package Return Code |       |
| 3.3 | Product Code\* |       |
| 3.4 | Serienummer\* |       |
| 3.5 | Lægemiddelnavn(e)\* |       |
| 3.6 | Varenummer\* |       |
| 3.7 | Batchnummer\* |       |
| 3.8 | Lægemiddelform(er)\* |       |
| 3.9 | Styrke(r)\* |       |
| 3.10 | Pakkestørrelse\* |       |
| 3.11 | Udløbsdato\* |       |
| 3.12 | Er produktet parallelimporteret/-distribueret? \* | [ ]  Parallelimporteret (PI)[ ]  Paralleldistribueret (PD) |
| 3.13 | Er produktet sat i karantæne? \* | [ ]  Ja[ ]  Nej |
| **4.** | **Information om fejlen** |
| 4.1 | Alarm ID, inkl. tekst\* |       |
| 4.2 | Hvor og hvornår er mistanken om forfalskning opdaget? | Hvor      Hvornår       |
| 4.3 | Beskrivelse af hvorfor der er mistanke om forfalskning |       |
| **5.** | **Yderligere relevant information** |
|       |

|  |  |
| --- | --- |
| **6** | **Konklusion af undersøgelse af forfalskning** |
| 6.1 | Pakning forfalsket? | [ ]  Ja (gå til punkt 6.3 og 6.4)[ ]  Nej (Gå til punkt 6.2)[ ]  Måske – beskriv:       |
| 6.2 | Årsag til alarm – Beskriv |       |
| 6.3 | Beskriv så detaljeret som muligt forfalskningens kendetegn |       |
| 6.4 | Distributionsniveau og modtagere for berørte pakning\*KONKLUSION*For eksempel information om produkterne er distribueret til grossister, apoteker, sygehusapoteker, detailforhandlere og andre lande.*  |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **7** | **Bilag til indberetningen (billedmateriale hvis relevant)** |
|  |  | Titel/beskrivelse |
|  | Bilag 1 |       |
|  | Bilag 2 |       |
|  | Bilag 3 |       |
|  | Bilag 4 |       |
|  | Bilag 5 |       |