**Indberetning af produktfejl vedrørende lægemiddel**

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

Hvis fejlen/problemet vedrører flere produkter, vurderes det af den indberettende virksomhed om informationen kan fremsendes i samme formular eller om det evt. er relevant at udfylde flere formularer eller vedlægge oversigt over produkter 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:  Email:  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* | | Produktet er distribueret i Danmark  Produktet er frigivet i Danmark  Et eller flere fremstillingstrin foregår i Danmark  Andre grunde – beskriv: | |
| 2.2 | Hvilke andre myndigheder er/vil blive informeret?\*  *Angiv evt. begrundelse* | |  | |
| **3.** | **Information om produktet** | | | |
| 3.1 | Lægemiddelnavn(e)\* | |  | |
| 3.2 | Styrke(r)\* | |  | |
| 3.3 | Lægemiddelform(er)\* | |  | |
| 3.4 | Er produktet parallelimporteret/-distribueret? | | Parallelimporteret (PI)  Paralleldistribueret (PD) | |
| 3.5 | Produktets anvendelsesområde  *Angiv det/de relevante anvendelsesområder* | | Human  Veterinær | |
| 3.6 | Kort beskrivelse af produktets (primære) anvendelse\*  *F.eks. indikation, specifikke patientgrupper mm.* | |  | |
| 3.7 | MT nummer\* | |  | |
| 3.8 | Hvor er produktet frigivet?\* | | Virksomhedsnavn:  Adresse: |  |
| 3.9 | Hvor er produktet fremstillet?  *Udfyldes for relevante fremstillingstrin inkl. API-fremstilling. Angiv venligst hvilket fremstillingstrin der er tale om. Hvis mere end to relevante fremstillingstrin, kan informationen vedlægges som bilag til indberetningen.* | | Fremstillingstrin 1:  Virksomhedsnavn:  Adresse: |  |
| Fremstillingstrin 2:  Virksomhedsnavn:  Adresse: |  |
| 3.10 | MT indehaver\* | | Virksomhedsnavn:  Adresse: |  |
| 3.11 | Dansk repræsentant for MT-indehaver, hvis relevant | | Virksomhedsnavn:  Adresse: |  |
| 3.12 | Pakningsstørrelse(r) og type(r) | |  | |
| 3.13 | Udleveringsgruppe  *Angiv relevante udleveringsgruppe i listen* | | Vælg relevante udleveringsgruppe | |
| **4.** | **Information om fejlen** | | | |
| 4.1 | Hvor, hvornår, hvordan og af hvem er fejlen opdaget?\* | |  | |
| 4.2 | Kort beskrivelse af fejlen/problemet\*  *Mere udførlig beskrivelse kan vedlægges som bilag til indberetningen* | |  | |
| 4.3 | Hvad er omfanget af problemet?\* *F.eks. oplysning om batchnumre og antal af berørte batcher. Hvis et større antal batcher er berørt, vedlægges informationen som et bilag til indberetningen* | |  | |
| 4.4 | Hvad er patientrisikoen?\*  *Risikovurdering eller andet kan vedlægges som et bilag til indberetningen.* | |  | |
| 4.5 | Foreløbig risikoklassificering af fejlen/problemet\*  *Vælg relevant værdi fra listen* | | Vælg relevante risikoklasse | |
| Angiv begrundelse for valgte risikoklasse\*: | |
| 4.6 | Er der observeret bivirkninger og/eller utilsigtede hændelser som kan relateres til fejlen? | |  | |
| 4.7 | Information om distributionsniveau og modtagerlande for berørte batch(er)\*  *For eksempel information om*  *- hvorvidt produkterne er distribueret til grossister, apoteker, sygehusapoteker, detailforhandlere*  *- hvorvidt produktet er distribueret til andre lande*  *Informationen kan evt. fremgå af et bilag med oversigt over batcher (punkt.4.3)* | |  | |
| 4.8 | Hvilke korrigerende og forebyggende handlinger er foretaget indtil nu?\*  *Beskriv hvad der er foretaget/iværksat inden indberetningen er sendt til Lægemiddelstyrelsen.* | |  | |
| 4.9 | Hvilke korrigerende og forebyggende handlinger påtænkes?\*  *Beskriv hvad der påtænkes at gøre. Mere uddybende information om korrigerende og forebyggende handlinger kan eftersendes.* | |  | |
| **5.** | **Yderligere relevant information** | | | |
|  | | | | |
| **6.** | **Bilag til indberetningen (hvis relevant)** | | | |
|  | | Titel/beskrivelse | | |
| Bilag 1 | |  | | |
| Bilag 2 | |  | | |
| Bilag 3 | |  | | |
| Bilag 4 | |  | | |
| Bilag 5 | |  | | |