**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 |       |