|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ansøgningsskema til godkendelse af lægeordinerede ernæringspræparater til tilskud fra Regionsrådet

|  |  |
| --- | --- |
| **Dato** |       |
| **Ernæringspræparatets navn** |       |
| Nyt præparat (sæt kryds) | [ ]  |
| Revurdering pga. ændret sammensætning (sæt kryds) | [ ]  |
| Nye smagsvarianter af et allerede tilskudsberettiget præparat (sæt kryds) | [ ]  |
| Smagsvarianter som ansøgningen vedrører |       |
| Gebyr indbetalt (sæt kryds)*Gebyr udgør: 4.350 kr. pr. nyt/ændret præparat og 1.100 kr. pr. smagsvariant.* | [ ]  |
| Præparatet er notificeret til Fødevarestyrelsen efter reglerne for fødevarer til særlige medicinske formål (sæt kryds)*Kopi af notifikation og kvittering herfor vedlægges.* | [ ]  |

 |
|

|  |
| --- |
| **1. Oplysninger om ernæringspræparatet***(Kopi af ernæringspræparatets mærkning vedlægges ansøgningen)*  |
|  Præparattype  (sæt kryds) | Sondeernæringspræparat: [ ] Ernæringsdrik: [ ] Modermælkserstatning: [ ] Andet ernæringspræparat (skriv hvad): [ ]        |
|  Præparatgruppe  (sæt kryds) | Standardpræparat: [ ] *Standardpræparater er beregnet til personer, der ikke har behov for en speciel diæt, men som på grund af sygdom eller alvorlig svækkelse efter lægeligt skøn ikke er i stand til at indtage almindelig mad i tilstrækkelig mængde til at dække behovet for næringsstoffer.* |
| Specialpræparat: [ ]  *Specialpræparater er beregnet til personer, hvis sygdom kræver en speciel diæt. Der kan f.eks. være tale om personer, som har en medfødt eller erhvervet stofskiftesygdom, eller som på grund af sygdom har behov for et særligt sammensat præparat.*Specialpræparatets målgruppe/indikation (svarende til mærkningen på emballagen):       |
|  Målgruppens alder  (sæt kryds) | Voksne: [ ] Børn: [ ]  Alder:      Spædbørn (<12 måneder): [ ]        |
|  Ernæringstype (sæt kryds) | Fuldgyldig: [ ] Ikke-fuldgyldig: [ ]       |

 |

**2. Oplysninger om virksomheden**

|  |
| --- |
| **Den danske producent eller importør/forhandler:**  |
| Navn |        |
| Adresse |        |
| Telefon |        |
| Mail |        |
| **Kontaktperson / produktansvarlig** |
| Navn |        |
| Adresse |        |
| Telefon |        |
| Mail |        |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Ingrediensliste** |  |
|                                                                                                  |

**4. Næringsindhold i det brugsklare præparat**

*(Produktdatablad samt fuld kulhydrat-, aminosyre- og fedtsyreprofil vedlægges ansøgningen)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | Indhold er angivet pr. (sæt kryds): [ ]  100 ml. [ ]  100 g. |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | Pr. 100 ml/g | Pr. 100 kcal |  |  | Pr. 100 ml/g | Pr. 100 kcal |  |
|  | Energi (kcal) |       |       |  | Fedt, total (g) |       |       |  |
|  | Protein, total (g) |       |       |  | Mættet fedt (g) |       |       |  |
|  | Intakt protein (g) |       |       |  | Monoumættet fedt (g) |       |       |  |
|  | Aminosyrer, tilsat (g) |       |       |  | Polyumættet fedt (g) |       |       |  |
|  | Aminosyrer, naturlige (g) |       |       |  | Linolsyre (g) |       |       |  |
|  |  |  |  |  | Alfalinolensyre (g) |       |       |  |
|  |  |  |  |  | n-3 Fedtsyrer (g) |       |       |  |
|  |  | Pr. 100 ml/g | Pr. 100 kcal |  | MCT-fedt (g) |       |       |  |
|  |  | Transfedtsyrer (g) |       |       |  |
|  | Kulhydrater, total (g)  |       |       |  |  |  |  |  |
|  | Laktose (g) |       |       |  |  |  |  |  |
|  | Fruktose (g) |       |       |  |  | Pr. 100 ml/g | Pr. 100 kcal |  |
|  | Kostfibre (g) |       |       |  |  |
|  | Kostfibre, typer |  |  |  | Cholin (mg)  |       |       |  |
|  |       |       |       |  | Inositol (mg) |       |       |  |
|  |       |       |       |  | Taurin (mg) |       |       |  |
|  |  |  |  |  | Karnitin (mg) |       |       |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | VITAMINER | Pr. 100 ml/g | Pr. 100 kcal |  | MINERALER | Pr. 100 ml/g | Pr. 100 kcal |  |
|  |  |  |
|  | Vitamin A (µg RE) |       |       |  | Calcium (mg)  |       |       |  |
|  | Thiamin (mg)  |       |       |  | Fosfor (mg) |       |       |  |
|  | Riboflavin (mg) |       |       |  | Magnesium (mg) |       |       |  |
|  | Vitamin B6 (mg) |       |       |  | Jern (mg) |       |       |  |
|  | Vitamin B12 (µg) |       |       |  | Zink (mg) |       |       |  |
|  | Folsyre (µg) |       |       |  | Kobber (µg)  |       |       |  |
|  | Niacin (mg NE) |       |       |  | Jod (µg) |       |       |  |
|  | Pantothensyre (mg) |       |       |  | Mangan (mg) |       |       |  |
|  | Biotin (µg) |       |       |  | Chrom (µg) |       |       |  |
|  | Vitamin C (mg) |       |       |  | Selen (µg) |       |       |  |
|  | Vitamin D (µg) |       |       |  | Molybdæn (µg  |       |       |  |
|  | Vitamin E (mg α-TE) |       |       |  | Natrium (mg) |       |       |  |
|  | Vitamin K (µg)  |       |       |  | Kalium (mg) |       |       |  |
|  | *RE = Retinolækvivalent (1 RE = 1 µg retinol); NE = Niacinækvivalent (1 NE = 1 mg niacin eller 60 mg tryptophan); α-TE = α-tocopherolækvivalent (1 α-TE = 1 mg D-α-tocopherol)* |  | Chlorid (mg) |       |       |  |
|  |  | Flour (mg) |       |       |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Osmolaritet i det brugsklare præparat**

|  |  |
| --- | --- |
| Osmolaritet (mOsm/l) |        |

|  |  |
| --- | --- |
| **5. Liste over medsendt dokumentation** |  |

**6. Eventuelle bemærkninger til ansøgningen***(Såfremt præparatets indhold af vitaminer og mineraler afviger fra de grænseværdier, som fremgår af bilag 1 og 2 i bekendtgørelse om fødevarer til særlige medicinske formål nr. 792 af 23. juni 2016, bør dette begrundes)*

|  |
| --- |
|              |