|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ansøgning om tilskud til et ernæringspræparat

|  |  |
| --- | --- |
| **Dato** |       |
| **Ernæringspræparatets navn** |       |
| **Præparatet er markedsført i Danmark**  | Ja [ ] Nej [ ]  |
| *Hvis præparatet er markedsført i Danmark***Præparatet er notificeret til Fødevarestyrelsen efter reglerne for fødevarer til særlige medicinske formål (sæt kryds)** | [ ] *Kopi af notifikation og kvittering skal vedlægges ansøgningen.* |
| *Hvis præparatet ikke er markedsført i Danmark***Vi er indforstået med, at såfremt Lægemiddelstyrelsen godkender præparatet til tilskud, vil oplysningerne herom først blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside, når vi har indsendt dokumentation til Lægemiddelstyrelsen for, at præparatet er notificeret til Fødevarestyrelsen efter reglerne for fødevarer til særlige medicinske formål (sæt kryds)** | [ ]  |
| **Ansøgningstype (sæt kryds)** |
| Nyt præparat | [ ]  |
| Ny(e) smagsvariant(er) af et allerede tilskudsberettiget ernæringspræparat | [ ]  |
| Revurdering ved ændret sammensætning *Ansøgningen vedlægges en liste over alle ændringer med angivelse af indhold før og efter ændringerne.*  | [ ]  |
| Smagsvariant(er), som ansøgningen vedrører (angiv navn(e)) |       |

 |
|

|  |
| --- |
| **1. Oplysninger om ernæringspræparatet (sæt kryds og angiv med tekst, hvor relevant)** |
|  Præparattype   | Sondeernæringspræparat: [ ] Ernæringsdrik: [ ] Modermælkserstatning: [ ] Andet ernæringspræparat (angiv hvilket): [ ]        |
|  Præparatgruppe  | 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.*Angiv specialpræparatets målgruppe/indikation (svarende til mærkningen på emballagen):       |
|  Målgruppens alder   | Voksne: [ ] Børn: [ ]  Angiv alder:      Spædbørn: [ ]  Angiv alder:            |
|  Ernæringstype  | Fuldgyldig: [ ] Ikke-fuldgyldig: [ ]       |

 |

**2. Oplysninger om virksomheden**

|  |
| --- |
| **Producent** *Det producentnavn, som angives på Lægemiddelstyrelsens lister over tilskudsberettigede ernæringspræparater, hvis ansøgningen om tilskud godkendes.* |
| Navn |       |
| **Den danske producent eller importør/forhandler:** |
| Navn |       |
| Adresse |       |
| Telefon |       |
| Mail |       |
| **Kontaktperson** |
| Navn på kontaktperson |       |
| Adresse |       |
| Telefon |       |
| Mail |       |
| **Faktureringsoplysninger** |
| Virksomhedsnavn |       |
| Adresse |       |
| CVR-nummer (danske virksomheder)  |       |
| VAT number (udenlandske virksomheder) |       |
| EAN-nummer*Angives ved ønske om at modtage faktura via EAN-nr.*  |       |
| Indkøbsordrenummer/purchase order number |       |
| Navn på kontaktperson |       |
| Telefon |       |
| Mail |       |
| **3. Ingrediensliste** |  |
|                                                                                                  |

**4. Næringsindhold i det brugsklare præparat**

*Fuld kulhydrat-, aminosyre- og fedtsyreprofil skal vedlægges ansøgningen.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | Indhold er angivet pr. (sæt kryds): [ ]  100 ml. [ ]  100 g.  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **ENERGI OG PROTEIN** | Pr. 100 ml/g | Pr. 100 kcal |  | **AMINOSYRER** | Pr. 100 ml/g | Pr. 100 kcal |  |
|  | Energi (kcal) |       |       |  | Leucin (mg) |       |       |  |
|  | Protein, total (g) |       |       |  | Isoleucin (mg) |       |       |  |
|  | Intakt protein (g) |       |       |  | Lysin (mg) |       |       |  |
|  | Aminosyrer, tilsat (g) |       |       |  | Methionin (mg) |       |       |  |
|  | Aminosyrer, naturlige (g) |       |       |  | Phenylalanin (mg) |       |       |  |
|  |  |  |  |  | Threonin (mg) |       |       |  |
|  | **FEDT** | Pr. 100 ml/g | Pr. 100 kcal |  | Tyrosin (mg) |       |       |  |
|  |  | Tryptofan (mg) |       |       |  |
|  | Fedt, total (g) |       |       |  | Valin (mg) |       |       |  |
|  | Mættet fedt (g) |       |       |  | Arginin (mg) |       |       |  |
|  | Monoumættet fedt (g) |       |       |  | Histidin (mg) |       |       |  |
|  | Polyumættet fedt (g) |       |       |  | Alanin (mg) |       |       |  |
|  | Linolsyre (g) |       |       |  | Asparaginsyre/asparagin (mg) |       |       |  |
|  | Alfalinolensyre (g) |       |       |  | Glutaminsyre/glutamin (mg) |       |       |  |
|  | n-3 fedtsyrer (g) |       |       |  | Glycin (mg) |       |       |  |
|  | MCT-fedt (g) |       |       |  | Cystein (mg) |       |       |  |
|  | Transfedtsyrer (g) |       |       |  | Prolin (mg) |       |       |  |
|  |  |  |  |  | Serin (mg) |       |       |  |
|  | **KULHYDRAT OG FIBRE** | Pr. 100 ml/g | Pr. 100 kcal |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Kulhydrater, total (g) |       |       |  |  |  |  |  |
|  | Laktose (g) |       |       |  |  |
|  | Fruktose (g) |       |       |  |  |  |  |  |
|  | Kostfibre (g) |       |       |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **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) |       |       |  |
|  | Folat (µg DFE) |       |       |  | Jod (µg) |       |       |  |
|  | Niacin (mg NE) |       |       |  | Mangan (mg) |       |       |  |
|  | Pantothensyre (mg) |       |       |  | Chrom (µg) |       |       |  |
|  | Biotin (µg) |       |       |  | Selen (µg) |       |       |  |
|  | Vitamin C (mg) |       |       |  | Molybdæn (µg) |       |       |  |
|  | Vitamin D (µg) |       |       |  | Natrium (mg) |       |       |  |
|  | Vitamin E (mg α-TE) |       |       |  | Kalium (mg) |       |       |  |
|  | Vitamin K (µg) |       |       |  | Chlorid (mg) |       |       |  |
|  | *RE = Retinolækvivalent (1 RE = 1 µg retinol); DFE = Folatækvivalent fra kosten (1 μg DFE = 1 μg folat fra kosten = 0,6 μg folsyre fra FSMP); NE = Niacinækvivalent (1 NE = 1 mg niacin eller 60 mg tryptophan); α-TE = α-tocopherolækvivalent (1 α-TE = 1 mg D-α-tocopherol)* |  | Flour (mg)  |       |       |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  | **OSMOLARITET I DET BRUGSKLARE PRÆPARAT** |  |
|  |  |  |
|  |  | Osmolaritet (mOsm/l) |       |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **5. Liste over medsendt dokumentation og bilag** Følgende bilag skal som udgangspunkt medsendes:* Produktdatablad og mærkning
* Oplysninger om aminosyre- og fedtsyreprofil samt kulhydratsammensætning
* Kopi af notifikation og kvittering for at præparatet er notificeret til Fødevarestyrelsen efter reglerne for fødevarer til særlige medicinske formål, såfremt præparatet er markedsført på ansøgningstidspunktet.
* Eventuel klinisk dokumentation i form af originale videnskabelige artikler. *Hvis artikler, videnskabelige studier med mere skal indgå i vurderingen, skal dokumentationen fremsendes som bilag til ansøgningen. Det er ikke tilstrækkeligt blot at henvise til dokumentationen.*

*Angiv en kort begrundelse for eventuelt medsendt klinisk dokumentations relevans og fremhæv relevante oplysninger i de enkelte bilag.* |

**6. Eventuelle bemærkninger til ansøgningen***Såfremt præparatets indhold af vitaminer og mineraler afviger fra de grænseværdier, som fremgår af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/128 af 25. september 2015, skal det begrundes hvorfor afvigelserne er nødvendige for den påtænkte anvendelse af præparatet.*

|  |
| --- |
|              |