

**Melding fra MT-innehaver om tekniske feil og kvalitetssvikt knyttet til sikkerhetsanordninger (FMD)**

For allerede QP-frigitte batcher sendes utfylt skjema til Direktoratet for medisinske produkter som en kvalitetssviktsak. Et skjema per batch/lot. Benytt e-post Rapidalert@legemiddelverket.no

|  |
| --- |
| **Informasjon om legemidlet**  |
| Legemidlets navn (inkludert styrke og pakningsstørrelse):       |
| Varenummer (Vnr):       | Lot/batch-nr:       | Produktkode / GTIN:       |
| MT-innehaver:       | Utløpsdato:       |
| Dato for QP-frigivelse:       | Dato for når feilen ble oppdaget eller MT-innehaver gjort oppmerksom på feilen:       |
| Hvilken feilmelding oppstår ved verifisering/utmelding hos sluttbruker (eventuelt Alert ID hvis kjent):      |
| Begrunnelse for at avviket ikke skyldes en forfalskning:       |
| Mulig årsak til feilen og hvor den har oppstått:       |
| Hvor stor er feilraten (%)?       | Er det andre batcher enn den meldte batchen som gir samme feilmelding ved skanning? [ ]  Ja [ ]  Nei  |
| Antall pakninger av aktuell batch som allerede er distribuert ut til grossist og apotek i Norge:       | Angi hvilke av de store grossistene er batchen distribuert til, og cirka hvor mye er igjen på lager av batchen hos hver av disse grossistene:       |
| Antall pakninger av aktuell batch som fortsatt er på lager under MT-innehavers kontroll:       | Hva vil være konsekvensene av en salgsstopp fra apotek og/eller grossist?      |
| Kan MT-innehaver selv korrigere data i NMVS? [ ]  Ja [ ]  Nei  | Er andre batcher uten avvik tilgjengelige på det norske markedet? [ ]  Ja [ ]  Nei  |
| Kan MT-innehaver gjøre andre tiltak for å redusere belastningen hos sluttbruker? [ ]  Ja [ ]  Nei  | Når er neste planlagte leveranse til Norge?      |
| Er forsegling på pakningene i batchen intakt: [ ]  Ja [ ]  Nei  | Er lot/batch satt i karantene: [ ]  Ja [ ]  Nei  |
| Annen informasjon som er relevant for saken:       |

|  |
| --- |
| **Avsenders kontaktinformasjon** |
| Legemiddelfirmaets navn og adresse:       |
| Navn på kontaktperson i legemiddelfirmaet:       |
| E-postadresse til kontaktperson:       |
| Telefonnummer til kontaktperson:       |