**Melding om mulig forfalsket legemiddel
Melding fra andre aktører enn apotek og sykehus**

Utfylt skjema sendes til Direktoratet for medisinske produkter på e-post FMDavvik@dmp.no

|  |
| --- |
| **Informasjon om legemidlet** |
| Når ble avviket oppdaget? *(angi dato og, hvis mulig, klokkeslett)*:       |
| Legemidlets navn inkludert styrke og pakningsstørrelse:       |
| Varenummer:       | Lot/batch-nr:       |
| Produktkode:  | Serienummer:       |
| MT-innehaver:       |
| Feilkoden angitt i FMD-klienten: | Alert-ID (hvis kjent):       |
| Er forsegling på pakningen intakt: [ ]  Ja [ ]  Nei |
| Kort beskrivelse av hendelsen (maks 200 tegn):       |

|  |
| --- |
| **Informasjon om hvilke undersøkelser som er utført** |
| Undersøkelse | Dato utført | Bekreftet av | Resultat av undersøkelsen, eventuell kommentar |
| Kontrollert at samme pakning ikke er meldt ut i egen virksomhet tidligere. |       |       |       |
| Kontrollert at avviksmelding ikke skyldes teknisk feil i egen virksomhet (for eksempel manglende kontakt med databasen eller feil brukernavn). |       |       |       |
| Kontaktet MT-innehaver for å kontrollere at de har meldt varen korrekt inn i databasen og at feilmeldingen ikke skyldes at MT-innehaver eller tilvirker har gjort andre feil. |       |       |       |

|  |
| --- |
| **Avsenders kontaktinformasjon** |
| Navn på kontaktperson/FMD-ansvarlig:       |
| Virksomhetens navn og adresse:       |
| E-post adresse for respons:       |

|  |
| --- |
| **Fylles inn av Direktoratet for medisinske produkter** |
| Dato og informasjon om DMPs undersøkelser:       |
| Respons fra DMP:       |