Meldeskjema ved potensiell eller etablert mangel på legemiddel uten markedsføringstillatelse

# Informasjon om skjemaet, utfylling og innsending

* Mangel/forsyningssvikt for legemiddel med markedsføringstillatelse (MT) meldes Legemiddelverket.
* Produsenter, leverandører, helsepersonell og andre kan melde mangel på legemidler uten markedsføringstillatelse (MT) i Norge på dette skjemaet. Nasjonalt senter for legemiddelmangel og –beredskap i spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret) vil kartlegge omfanget av mangelsituasjonen og søke å finne løsning på mangelen. Vi vil kontakte melder ved behov for utdypende informasjon.
* Om utfylling og innsending av skjemaet: Last skjemaet ned på egen pc, åpne fanen «Visning» og marker «Rediger dokument». Send utfylt skjema som vedlegg i e-post til [Mangelsenteret@ous-hf.no](mailto:Mangelsenteret@ous-hf.no)
* Nødvendige felt for saksbehandling er merket med stjernetegn (\*). Øvrige felt fylles ut i den grad man har kunnskap om det.
* Informasjon som kan identifisere personer skal ikke stå i dette dokumentet.

# Opplysninger om den som melder legemiddelmangel

|  |  |
| --- | --- |
| Navn/kontaktperson\* |  |
| Aktør | Produsent  Leverandør  Helsepersonell  Andre |
| Stilling (for helsepersonell) | Lege  Farmasøyt  Sykepleier  Annet |
| Organisasjon/arbeidsplass |  |
| Kontaktinformasjon (e-post / telefon)\* |  |

# Opplysninger om legemidlet

|  |  |
| --- | --- |
| Legemiddelnavn (preparatnavn)\* |  |
| Virkestoff |  |
| ATC-kode |  |
| Legemiddelform (tablett, kapsel, injeksjonsvæske, infusjonsvæske, etc) |  |
| Styrke(r) |  |
| Pakningsstørrelse(r) |  |
| Varenummer/varenumre |  |

# Opplysninger om legemiddelmangelen

### For helsepersonell og andre meldere:

|  |  |
| --- | --- |
| Når ble melder kjent med mangelen?\* |  |
| Hvordan ble du kjent med mangelen?\* |  |
| Kan mangelen få kliniske konsekvenser, og evt. hvilke? |  |

### For produsenter og leverandører:

|  |  |
| --- | --- |
| Når ble melder kjent med mangelen?\* |  |
| Ved varsel, når forventes mangelen å inntreffe?\* |  |
| Når forventes mangelen å være over? |  |
| Hvor utbredt er mangelen? | Norge  Europa  Global  Vet ikke |
| Årsak til mangelen: | Forsinket frigivelse  Forsinket levering  Kapasitetsutfordringer  Kvalitetssvikt/salgsstopp  Lavt salg  / Avregistrering  Produksjonsproblemer  Råvaremangel  Økt salg  Andre årsaker (forklar evt. i Supplerende opplysninger) |

Supplerende opplysninger, inkludert viktige bruksområder og andre konsekvenser av mangelen

|  |
| --- |
|  |

Sendes som vedlegg i e-post til [Mangelsenteret@ous-hf.no](mailto:Mangelsenteret@ous-hf.no)