**Upplýsingar um fyrirtækið sem tilkynnir**

1. Nafn fyrirtækis

|  |
| --- |
|  |

2. Nafn tengiliðs sem getur svarað fyrirspurnum um lyfið. (Lyfjastofnun gæti þurft að vísa þriðja aðila á viðkomandi)

|  |
| --- |
|  |

3. Símanúmer tengiliðs

|  |
| --- |
|  |

4. Netfang tengiliðs

|  |
| --- |
|  |

**Upplýsingar um lyfið**

|  |
| --- |
| 5. Nafn lyfs: |
| **6. Markaðsleyfishafi:** |
| **7. Vnr.:** |
| **8. Mannalyf:  Dýralyf:** |
| **9. Ef dýralyf, fyrir hvaða dýrategund(ir)?** |
| **10. Lyfjaform:**  **11. Styrkleiki:**  **12. Pakkningastærð:** |

**Ábending(ar) og þekkt notkun lyfs**

13. Markaðshlutdeild á Íslandi pr. mánuð síðastliðna 6 mánuði

14. Áætlaður fjöldi sjúklinga á lyfinu pr. mánuð síðastliðna 6 mánuði

15. Er til samheitalyf á markaði?

16. Er lyfið eina lyfið á markaði fyrir ákveðinn sjúklingahóp? Ef já, hvaða sjúklingahóp?

17. Er lyfið lífsnauðsynlegt einhverjum sjúklingahópi? Ef já, hvaða sjúklingahópi?

18. Er í gildi samningur um kaup á lyfinu við heilbrigðisstofnanir (útboðssamningur)?

**Um skortinn**

20. Ástæða/ástæður lyfjaskorts

21. Áætlaður tími sem skortur varir (frá hvaða degi og til hvaða dags)

|  |  |
| --- | --- |
| **Frá**: | **Til**: |

22. Mun lyfið ekki verða tiltækt fyrir sjúklinga?

|  |
| --- |
|  |

23. Verður þörf á að breyta meðferð sjúklinga?

|  |
| --- |
|  |

24. Verður lyfjaskorturinn tilkynntur til fleiri aðila en Lyfjastofnunar (t.d. til apóteka og/eða heilbrigðisstarfsfólks) og þá hverra?

25. Aðgerðaáætlun, tillaga/tillögur að aðgerðum til að brúa bilið

26. Þarf Lyfjastofnun að koma að málinu með einhverjum hætti? Ef já, með hvaða hætti?

**Dagsetning tilkynningar til Lyfjastofnunar**

|  |
| --- |
|  |

**Undirskrift ábyrgðarmanns**