



Alertrapportering via reklameraläkemedel.se

Instruktioner för användning av formulär på reklameraläkemedel.se vid rapportering av felmeddelanden vid e-verifikation

Bakgrund

- Vid införandet av e-verifikation av läkemedel lanseras ett nytt formulär för rapportering av felmeddelanden och alerts från apotek/partihandlare/försäljningsställe till berört läkemedelsföretag
- Formuläret finns på reklameraläkemedel.se från 8 februari 2019
- Formuläret tas i bruk 9 februari 2019
- Formuläret beskrivs på följande sidor
- En rapport per förpackning rekommenderas
 - I aktuella fall kan flera Larm-ID kan anges i en rapport

Reklamer.läkemedel.se

The screenshot shows the homepage of Reklamer.läkemedel.se. At the top, there is a dark red header with the text "Reklamera läkemedel" and a logo of a hand holding a pill. Below the header, the main content area is white. It starts with a welcome message: "Välkommen till läkemedelsbranschens webbportal för reklamation av läkemedel!". This is followed by two sections: "Rapportering av reklamation" and "Rapportering e-verifikation". The "Rapportering e-verifikation" section contains a paragraph about the requirements for e-verification, starting with "Kraven på e-verifikation av läkemedelsförpackningar gäller fr.o.m. 9 februari 2019...". A blue box with the text "Nytt formulär 8/2 2019" has a blue arrow pointing to the "Rapportering e-verifikation" section. Below the text, there are three red buttons: "Återförsäljare reklamerationsrapport", "Återförsäljare rapportering e-verifikation", and "Privatperson". A blue box on the left side of the page contains the text "Beskrivning av rapporteringen och hänvisning till ytterligare information på e-VIS webbplats", with a blue arrow pointing to the "Rapportering e-verifikation" section. At the bottom of the page, there is a dark red footer with the LIF logo and contact information: "Läkemedelsindustriföreningens Service AB, Box 17608, 118 92 Stockholm, Telefon 08 462 37 00 - E-post info@lif.se".

Reklamera läkemedel

Välkommen till läkemedelsbranschens webbportal för reklamation av läkemedel!

Rapportering av reklamation

Enligt regelverken för handel med läkemedel är alla apotek och anmälda försäljningsställen för receptfria läkemedel skyldiga att ta emot och rapportera reklamationer av läkemedel till aktuell läkemedelstillverkare. Det är viktigt att information om fel och brister når tillverkaren oavsett var läkemedlen inhandlats.

Alla läkemedelsföretag är välkomna att ansluta sig till reklamer.läkemedel.se. Klicka här för att se en instruktionsfilm.

Rapportering e-verifikation

Kraven på e-verifikation av läkemedelsförpackningar gäller fr.o.m. 9 februari 2019. Detaljerad information finns att läsa på e-VIS webbplats (<https://e-vis.se/>). Via valet "Rapportering e-verifikation" nedan kan avvikelser och felmeddelanden från e-verifikationssystemet rapporteras direkt till läkemedelstillverkaren. En rekommendation kring vilka fel som ska rapporteras återfinns på e-VIS webbplats: <https://e-vis.se/page-2/>. Observera att fel från e-verifikationssystemet inte innebär att förpackningar måste returneras eller skickas tillbaka till tillverkaren. Rapportera felet och invänta svar från tillverkaren angående om och när förpackningen kan lämnas ut.

Nytt formulär 8/2 2019

Återförsäljare reklamerationsrapport
betar för en återförsäljare av läkemedel och vill göra en reklamation.

Återförsäljare rapportering e-verifikation
Jag arbetar åt en återförsäljare och vill rapportera felmeddelande i samband med e-verifikation.

Privatperson
Jag är en privatperson och vill läsa mer om läkemedelsreklamationer.

Beskrivning av rapporteringen och hänvisning till ytterligare information på e-VIS webbplats

LIF
Läkemedelsindustriföreningens Service AB, Box 17608, 118 92 Stockholm
Telefon 08 462 37 00 - E-post info@lif.se

Hur formuläret fylls i – Steg 1

1. Sök produkt eller använd manuell inmatning
2. Fyll i de obligatoriska fälten
3. Klicka på "Nästa steg"

Rapportering e-verifikation

1 Produktinformation 2 Årendeinformation 3 Information om rapportör 4 Klar

Varunummer, EAN-kod, produktnamn **Sök produkt** eller **Manuell inmatning av produktinformation**


Fält med asterisk* är obligatoriska

Företag*	Produktnamn*	Beredningsform*	Styrka*
<input type="text"/>	<input type="text"/>	t ex tablett, plåster, tuggummi	t ex 10 mg

Förpackningsstorlek*	Varunummer på förpackningen*	EAN-kod*	Batchnummer*
t ex 50 st	XXXXXX	Streckkodsnummer	Nummer på tillverkningsats

Antal förpackningar*	Utgångsdatum	Levererande partihandlare
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Nästa steg >

 LIF
Läkemedelsindustriföreningens Service AB, Box 17608, 118 92 Stockholm
Telefon 08-462 37 00 - E-post info@lif.se

Hur formuläret fylls i – Steg 2

1. Ange i ärendebeskrivning:
 - Larm-ID/Alert-ID
 - Larmmeddelande
2. Om relevant - ange också i ärendebeskrivningsfältet:
 - Patient kan inte expedieras med annan vara
 - Kritiskt läkemedel
 - Felet upptäcktes vid inleverans
 - Många förpackningar verkar drabbade
3. Ange om förpackningen finns i karantän
4. Klicka på "Nästa steg"

Rapportering e-verifikation


1 Produktinformation 2 **Ärendeinformation** 3 Information om rapportör 4 Klar

Fält med asterisk* är obligatoriska

Ärendebeskrivning* ⓘ
Ange Alert-ID (om det finns) och felmeddelande från e-verifikationssystemet. Vid misstänkt förfälskning anges om ärendet är rapporterat till Läkemedelsverket. Ange inga personuppgifter i detta fält. Personuppgifter är information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person, till exempel namn, personnummer, telefonnummer eller namn på vårdinrättning.

Finns förpackningen i karantän hos apoteket?* ⓘ Ja Nej

[← Föregående steg](#) [Nästa steg →](#)

 Läkemedelsindustriföreningens Service AB, Box 17608, 118 92 Stockholm
Telefon 08-462 37 00 - E-post info@lif.se

Hur formuläret fylls i – Steg 3

1. Ange kontaktuppgifter till rapporteringsstället dit läkemedelsföretaget kan ge besked om hantering av förpackning
2. Ange handläggare och datum då förpackningen larmade
3. Klicka på ”Sammanfattning av rapport”

Rapportering e-verifikation

1 Produktinformation 2 Årendeinformation 3 Information om rapportör 4 Klar

Apoteksnamn Sök apotek eller Manuell inmatning av partihandel/försäljningsställe


Fält med asterisk* är obligatoriska

Apotek/Partihandlare/Försäljningsställe*	Ort*	Direkttelefon till apoteket/butiken* ⓘ
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
E-post för kopia (undvik privat adress)* ⓘ	Bekräfta e-post* ⓘ	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Handläggare* ⓘ	Datum för felmeddelande*
<input type="text"/>	åååå-MM-dd <input type="text"/>

För information om läkemedelsföretagets behandling av dina personuppgifter för att hantera ärendet, se [information på LIFs webbplats](#).

< Föregående steg Sammanfattning av rapport >

 LIF

Läkemedelsindustriföreningens Service AB, Box 17608, 118 92 Stockholm
Telefon 08-462 37 00 - E-post info@lif.se

Formuläret skickas till samma e-postadresser som reklamlationsrapporter från reklameraläkemedel.se

- Rapporterande apotek/partihandel/försäljningsställe (e-postadress som anges i formuläret)
- Apotekskedjans kvalitetsavdelning*
- Läkemedelsföretaget – samma e-postadress som för reklamlationsrapporter
- Läkemedelsverket
- e-VIS
- Kopia till LIF

*förutsatt att apoteket söks fram i formulärets sökfunktion samt att apoteket tillhör en kedja som till LIF har angivit e-postadress för reklamlationsrapporter

Om läkemedelsföretaget inte deltar med kontaktuppgifter på reklameraläkemedel.se

- Hanteras på samma sätt som vid reklamationer, dvs. formuläret kan användas för insamling av uppgifter och skrivas ut, men ingen rapport kan skickas elektroniskt till företaget
- Användaren informeras om detta i formuläret

Exempel på mail

E-verifikations- och reklamerationsrapporter från reklameraläkemedel.se har olika ämnesrad och rubrik i e-postmeddelandet.

Vid behov av att vidarebefordra någon av rapporttyperna till annan e-postadress kan en regel läggas till i mottagarens e-postklient.

	reklamation@lif.se		reklamation@lif.se
	E-verifikationsrapportering via reklameraläkemedel.se		
E-verifikationsrapportering av Läkemedel			
Beställning skickad datum: 2019-01-10 12:55:10			
Ärendenummer: 700004			
Produktinformation:			
Företag:	Läkemedelsföretag		
Produkttnamn:	Läkemedel		
Beredningsform:	Tablett		
Styrka:	10 mg		
Förpackningsstorlek:	50 styck		
Varunummer på förpackningen:	000000		
EAN-kod:	01234567890123		
Batch-/lot-/serienummer:	ABC123		
Antal förpackningar:	1		
Utgångsdatum:	2020-02-20		
Levererande parthandlare:			
Ärendeinformation:			
Ärendebeskrivning:	Alert ID: XXXX och YYYY Felmeddelande: "Serienumret godkänt" Annan förpackning med batchnr EDF456 gick att expediera.		
Finns förpackningen i karantän hos apoteket?	Ja		
Information om rapportör:			
Aktör:	Apotekskedjan		
Butiksnamn:	Apoteket Guldfisken		
Ort:	Malmö		
E-post för kopia (undvik privat adress):	apoteket.guldfisken@apotek.se		
Direkttelefon till apoteket/butiken:	040-123456		
Telefon receptur:	040-123456		
Handläggare:	Test Testsson		
Datum för felmeddelande:	2019-01-10		

Kontaktuppgifter

- Frågor om rapporteringsformuläret för e-verifikation: rodawebben@lif.se
- Övriga frågor om e-verifikation: info@e-vis.se