

# Alertrapportering via reklameraläkemedel.se

Instruktioner för användning av  
uppdaterat formulär på  
reklameraläkemedel.se vid

rapportering av felmeddelanden vid  
e-verifikation

# Bakgrund

- Vid införandet av e-verifikation av läkemedel lanserades ett nytt formulär för rapportering av felmeddelanden och alerts från apotek/partihandlare/försäljningsställe till berört läkemedelsföretag
- Formuläret togs i bruk på reklameraläkemedel.se 9 februari 2019
- Under hösten 2019 uppdateras formuläret för att förenkla rapporteringen av felmeddelanden och alerts

# Varför förändras formuläret?

- Ger vägledning till vilken information som behövs i rapporteringen, kompletta rapporter gör hanteringen enklare och snabbare, både för den som rapporterar och den som tar emot rapporten
- Ger e-VIS möjlighet att prioritera ärenden vid utredning



**Korrekt**



**Saklig**



**Komplett**

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 reklameraläkemedel.se. Tjänsten ingår i Röda webben-abonnemanget, som du kan [läsa mer om här](#).  
[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](#). 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 [sidan Q&A på e-VIS webbplats](#). 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.

### Återförsäljare reklamationsrapport

Jag arbetar 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.



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

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

Uppdaterat  
formulär 19/11  
2019

# Hur formuläret fylls i – Steg 1

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

## Rapportering e-verifikation


1 Produktinformation 2 Arendeinformation 3 Information om rapportör 4 Klar

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

Fält med asterisk\* är obligatoriska

<b>Företag*</b>	<b>Produktnamn*</b>	<b>Beredningsform*</b>	<b>Styrka*</b>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="t ex tablett, plåster, tuggummi"/>	<input type="text" value="t ex 10 mg"/>
<b>Förpackningsstorlek*</b>	<b>Varunummer på förpackningen*</b>	<b>EAN-kod*</b>	<b>Batchnummer*</b>
<input type="text" value="t ex 50 st"/>	<input type="text" value="XXXXXX"/>	<input type="text" value="Streckkodnummer"/>	<input type="text" value="Nummer på tillverkningsats"/>
<b>Antal förpackningar*</b>	<b>Utgångsdatum</b>	<b>Levererande parthandlare</b>	
<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

- Nyhet! Steg 2 är uppdaterat och anpassat för rapportering av alerts

## Rapportering e-verifikation

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

**Fält med asterisk\* är obligatoriska**

Ange vad felet gäller\*


**Ärendebeskrivning**  
Beskriv ärendet nedan. Om ärendet är rapporterat till Läkemiddelsverket som misstänkt förfälskning bör det anges nedan. 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.

Ange Alert ID  Alert ID saknas:

Ange Serienummer

Finns förpackningen i karantän hos apoteket\*  Ja  Nej

[← Föregående steg](#) [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

- Bra att komma ihåg att detta formulär endast används för rapportering av alerts

1 Produktinformation 2 **Ärendeinformation** 3 Informatio

**Fält med asterisk\* är obligatoriska**

**Ange vad felet gäller\***

Ange det felmeddelande som förpackningen genererat. Överensstämmer inte något av de fasta valen – ange "Annat fel".

OBS! Fel gällande säkerhetsförseglingen, 2D-koder som inte kan avläsas eller avsaknad av 2D-kod ska rapporteras som en reklamation genom reklamationsformuläret och inte som ett fel som inträffat vid e-verifikation.

har inte den identifierare som produktägaren h...

ärendet är rapporterat till Läkemedelsverket bör det anges nedan. Ange inga Personuppgifter är information som direkt till en fysisk person, till exempel namn, nummer eller namn på vårdinrättning.

# Hur formuläret fylls i – Steg 2

- Efter 19/11 anges vad felet gäller med hjälp av droplistan
- De vanligaste orsakerna till att rapportering sker finns angivna som valbara alternativ, för övriga orsaker används valet ”Annat Fel”

**Ange vad felet gäller\*** ⓘ

Välj

**Ange Alert ID** ⓘ

Alert ID

Alert ID saknas:

Välj

- Serienumret är okänt
- Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit
- Utgångsdatum på förpackning matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit
- Produktkoden är okänd
- Förpackningen är redan expedierad/Förpackningen är redan avaktiverad (ange förpackningens status i fältet "Ärendebeskrivning" nedan)
- Förpackningens status kan inte återställas till aktiv
- 2D-koden är inte fullständig
- Annat fel (komplettera med information i "Ärendebeskrivning" nedan)

Ja  Nej



# Hur formuläret fylls i – Steg 3

- För valet "Annat fel" är ärendebeskrivning obligatorisk, för övriga val kan information lämnas i fältet ärendebeskrivning om behov finns

**Ärendebeskrivning**

Beskriv ärendet. Ange också om relevant:

- Patienten kan inte expedieras annan vara
- Kritiskt läkemedel (gäller sjukhusapotek)
- Felet upptäcktes vid expedition/försäljning av förpackning, inleverans etc.
- Misstänkt förfalskning är rapporterad till Läke-medelsverket
- Eventuella andra åtgärder vidtagna av apoteket/försäljningsstället

Ärendet är rapporterat till Läke-medelsverket  
g bör det anges nedan. Ange inga  
t. Personuppgifter är information som direkt  
till en fysisk person, till exempel namn,  
nummer eller namn på vårdinrättning.

# Hur formuläret fylls i – Steg 4

- Nyhet! Alert ID anges i ett separat fält
- Om Alert ID saknas markeras kryssrutan



Ange alltid Alert ID om det finns. Om flera Alert ID skapats för samma förpackning anges det senast skapade Alert ID. Om Alert ID saknas – ange "Alert ID saknas". Alert ID kallas ibland Larm ID.


Ange Alert ID ⓘ

SE-OVT-AH4-UYE-8WR

Alert ID saknas:

# Hur formuläret fylls i – Steg 5

- Nyhet! Serienummer anges i ett separat fält
- Används *enbart* om Alert ID saknas



Om Alert ID saknas ange förpackningens unika serienummer – detta nummer anges som "SN" på förpackningen. Om både Alert ID och serienummer saknas kan inte förpackningen utredas av varken tillverkaren eller e-VIS.

Alert ID saknas:

Ange Serienummer 

JX6229-1

# Hur formuläret fylls i – Steg 6

- Ange om förpackningen finns i karantän hos apoteket
- Klicka på ”Nästa steg”

Finns förpackningen i karantän hos apoteket?\*  Ja  Nej

Förvara förpackningen i karantän men enligt ordinarie förvaringsinstruktioner (tex karantän i kyl, om kylvara). Alert ID måste dokumenteras och sparas tillsammans med förpackningen, men detta handhavande får inte skada förpackningen.

Om felmeddelandet från e-verifikationssystemet gäller förpackning saknas/serienumret okänt eller gäller fel kring batch och utgångsdatum kan läkemedelstillverkaren eventuellt rätta felet. Om förpackningen är en misstänkt förfalskning är förpackningen bevismaterial och ska sparas på ett skyddat sätt.

Nästa steg >

# Hur formuläret fylls i – Steg 7

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 Ärendeinformation 3 Information om rapportör 4 Klar

Sök apotek eller Manuell inmatning av partihandel/försäljningsställe

Fält med asterisk\* är obligatoriska


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

Handläggare\* ⓘ

Datum för felmeddelande\*

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 reklamerapporter från reklamer.läkemedel.se

- Rapportera apotek/partihandel/försäljningsställe (e-postadress som anges i formuläret)
- Apotekskedjans kvalitetsavdelning\*
- Läkemedelsföretaget
- 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 reklamerapporter

## 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 reklamationsrapporter från reklameraläkemedel.se har olika ämnesrad 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
Produktnamn:	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:**

Feltyp	Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit
Alert ID	SE-OVT-AH4-LYE-8WR
Serienummer	JX6229-1
Finns förpackningen i karantän hos apoteket?	Ja
Ärendebeskrivning:	

**Information om rapportör:**

Aktör:	Apotekskedjan
Butiksnamn:	Apoteket Guldfisken
Ort:	Malmö
E-post för kopia (undvik privat adress):	<a href="mailto:apoteket.guldfisken@apotek.se">apoteket.guldfisken@apotek.se</a>
Direkttelefon till apoteket/butiken:	040-123456
Telefon receptur:	040-123456
Handläggare:	Test Testsson
Datum för feilmeddelande:	2019-01-10



# Kontaktuppgifter

Frågor om rapporteringsformuläret  
för e-verifikation: [rodawebben@lif.se](mailto:rodawebben@lif.se)

Övriga frågor om e-verifikation:  
[info@e-vis.se](mailto:info@e-vis.se)

