



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 har funnits på reklameraläkemedel.se från 8 februari 2019 och togs 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

Nyheter från 3 december 2019

- Ska förenkla rapporteringen av felmeddelanden och alerts
- Ger vägledning för att rapporterna ska bli kompletta vilket 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
- Nyheter:
 - Vanligaste orsakerna till att rapportering sker finns angivna som valbara alternativ.
 - Alert ID/Larms ID anges i ett separat fält (Om Alert ID saknas markeras detta)
 - Serienummer anges i ett separat fält (enbart om Alert ID saknas)

Reklameraläkemedel.se

The screenshot shows the homepage of Reklameraläkemedel.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 of medicine packaging, starting from February 9, 2019. Below this text are three red buttons: "Återförsäljare reklamerationsrapport", "Återförsäljare rapportering e-verifikation", and "Privatperson". At the bottom of the page, there is a dark red footer with the LIF logo and contact information.

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 reklameraläkemedel.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

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

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.

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"

Alla fält markerade med * är obligatoriska

Rapportering e-verifikation

1 Produktinformation

2 Ärendeinformation

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*

t ex tablett, plåster, tuggummi

Styrka*

t ex 10 mg

Förpackningsstorlek*

t ex 50 st

Varunummer på förpackningen*

XXXXXX

EAN-kod*

Streckkodsnummer

Batchnummer*

Nummer på tillverkningsatts

Antal förpackningar*

Utgångsdatum

Levererande partihandlare

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 2

1. Ange vad felet gäller med hjälp av alternativen i rullistan
2. Om relevant: Ange i ärendebeskrivning:
 - Beskrivning av ärendet
 - Om ärendet är rapporterat till Läkemedelsverket
3. Om relevant - ange också i ärendebeskrivningsfältet:
 - Patient kan inte expedieras med annan vara
 - Kritiskt läkemedel
 - Felet upptäcktes vid inleverans
 - Många förpackningar verkar drabbade
4. Ange Alert ID för ärendet, eller om ID saknas, bocka i rutan "Alert ID saknas"
5. Ange serienummer
6. Ange om förpackningen finns i karantän
7. Klicka på "Nästa steg"

Rapportering e-verifikation

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

Fält med asterisk* är obligatoriska

Ange vad felet gäller*

Ange Alert ID Alert ID saknas:

Ange Serienummer

Finns förpackningen i karantän hos apoteket?* Ja Nej

Ärendebeskrivning

Beskriv ärendet nedan. Om ärendet är rapporterat till Läkemedelsverket 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 vårdhärrelse.

Ange vad felet gäller* **Ange Alert ID***

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)

← Föregående 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 återkoppla med 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* ❶
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
E-post för kopia (undvik privat adress)* ❶	Bekräfta e-post* ❶	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Handläggare* ❶	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 >**

 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

- Rapporterrande 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 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	o 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-UYE-8WR	
Serienummer	JX6229-1	
Finns förpackningen i karantän hos apoteket?	Ja	
Ärendebeskrivning:		
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 feilmeddelande:	2019-01-10	

Kontaktuppgifter

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