



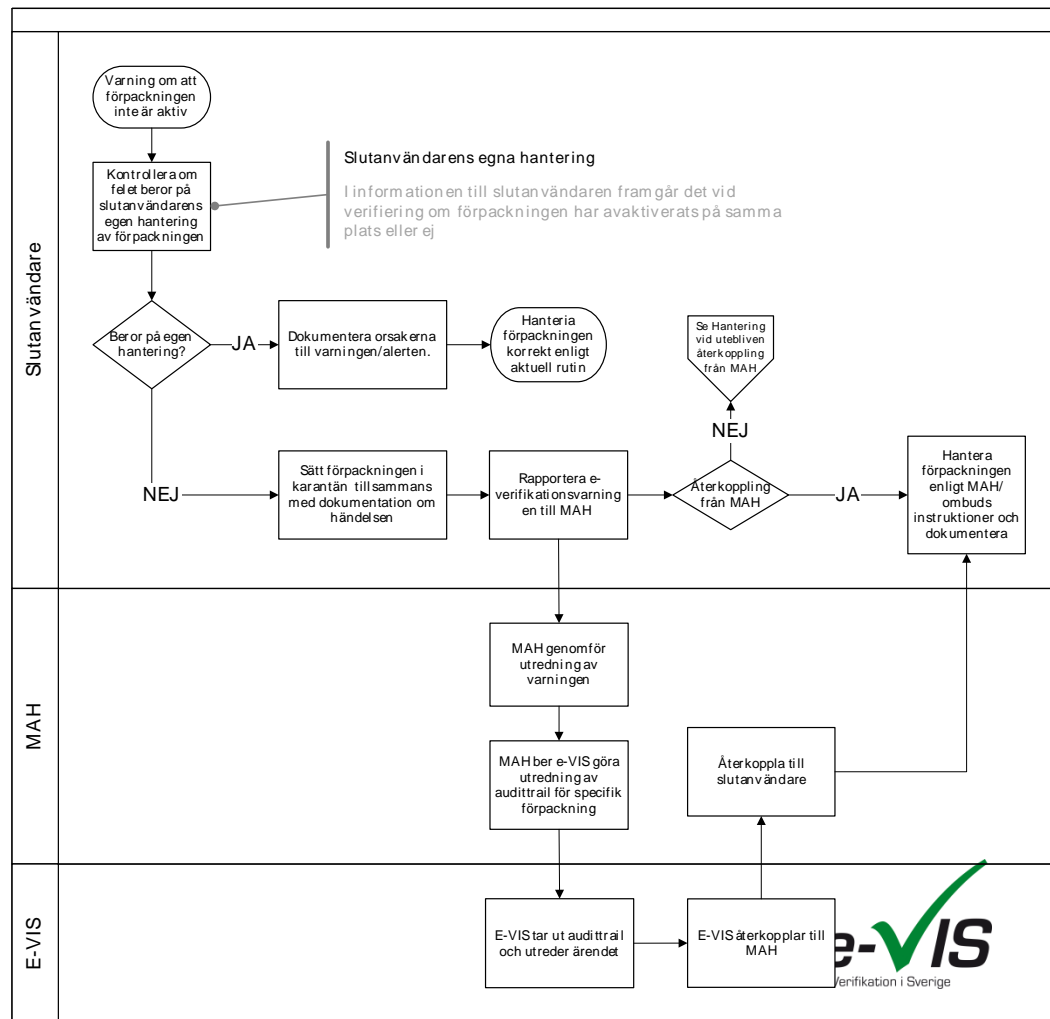
e-VIS webinar -status kring e-verifikation

6 december 2022

UPPDATERING ALERTRIKTLINJER

Riktlinjer för hantering av varningar och larm

- Riktlinjerna kommer att genomgå en övergripande översyn
- Allt fler förpackningar på marknaden omfattas av regelverket om säkerhetsdetaljer
- Samsyn i hur läkemedel med brister ska hanteras
- Alertriktlinjerna anpassas efter europeiska alertriktlinjer
- Alertriktlinjerna samordnas med införande av nationellt Alert Management System (NMVS Alerts)
- Riktlinjerna tar fram i samråd med apotek, partihandel och MAH
- Tydligare koppling till de svar som skickas till slutanvändarna



Riktlinjer för hantering av varningar och larm

Läkemedel som saknar eller har ofullständiga säkerhetsdetaljer

Rekommendationer från 2019:

- Utgå ifrån att läkemedlen är frisläppta innan 9 februari 2019 om förpackningen saknar eller har ofullständiga säkerhetsdetaljer.
- Mycket få batcher kvar på marknaden som saknar säkerhetsdetaljer.
- Utredning behöver göras om läkemedel saknar eller har ofullständiga säkerhetsdetaljer.

Riktlinjer för hantering av varningar och larm

Produktkoden är okänd

- Varningen visas inte i alla expeditionsstöd idag.
- Läkemedel som omfattas av krav på säkerhetsdetaljer där produktkoden inte kan hittas behöver rapporteras.
- Viktigt att slutanvändaren skiljer på varningar från SMVS och varningar som gäller produktinformation i varuregister och VARA/Liiv.