

# E-tjänst för kvalitetsdefekter

Erik Halén

- Lansering 2025




Vi arbetar för folk- och djurhälsan

Denna e-tjänst används för att anmäla en defekt eller brist.

Anmälan består av ett antal steg där information som Läkemedelsverket behöver vid handläggning efterfrågas.

# Baserad på EMAs Defective Product Report

Annex 1 to SOP EMA: SOP/INSP/2018

  
**EUROPEAN MEDICINES AGENCY**  
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

## Defective Product Report

<b>Medicine Type</b> <input type="text"/>	<b>Date/Time of Submission</b> <input type="text" value="1/10/2018 9:50"/>
--	---

### 1 REPORTER DETAILS

Reporter	Company	Representing
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Address	E-mail	Direct Phone Number
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

## Steg 1 av 7: Val av ärende

Nedan väljer du vilken typ av ärende som ska genomföras.

### \* Välj typ av bristanmälan

- Anmälan om kvalitetsdefekt för produkt

× Avbryt

← Bakåt

Nästa →

Flera val tillkommer

## Steg 2 av 7: Kontaktperson för rapporten

### Kontaktpersonens uppgifter

\* Förnamn

\* Efternamn

\* E-postadress

\* Telefonnummer

× Avbryt

← Bakåt

Nästa →

## Steg 3 av 7: Information om rapportören

### Information om företaget

#### Företagets namn

#### Adress

## Information om:

- Produkt
- Batch
- Övriga inblandade företag

### Steg 4 av 7: Produktinformation

#### Produktinformation

Produkt : 1

Läkemedelstyp

--Välj ett alternativ--



Produktnamn

Aktiv substans

## Steg 5 av 7: Beskrivning av kvalitetsdefekten

### Kvalitetsdefekten

**Beskrivning av kvalitetsdefekten** Det finns möjlighet att bifoga en längre rapport i senare steg.

5000 tecken kvar

**EMAs QD-nummer** Gäller CAP-produkter. Fyll i om känt.

**Ange i vilket led kvalitetsdefekten inträffade**



Information om:

- Utredning
- Förslag till åtgärd  
(inkl. indragning)
- Rotorsak

Uppladdning av filer

## Steg 6 av 7: Utredning och åtgärdsplan

### Sammanfattning av kvalitetsdefektsutredningen

2000 tecken kvar

### Ange vilka myndigheter som är kontaktade

1000 tecken kvar