Uppdaterat flöde vid rapportering av reklamationer och e-verifikationsvarningar via www.reklameraläkemedel.se







Via <u>www.reklameraläkemedel.se</u> ska det vara enkelt att rapportera avvikelser gällande läkemedel.

Denna presentation visar de uppdateringar som genomförs den 7 mars 2023 för att ytterligare förenkla och effektivisera rapporteringen.



Separera ärendeflöden via val

Bakgrund

I formuläret med separata ingångar för reklamationer och e-verifikationsrapporter rapporteras vissa reklamationer felaktigt i e-verifikationsrapportsflödet, och omvänt e-verifikationsrapporter i reklamationsflödet.

Syfte

Förenkla för slutanvändare att rapportera ärenden på rätt flöde.

Förankring har skett med slutanvändare, framför allt apotek, som använder <u>www.reklameraläkemedel.se</u>.



En ingång för alla ärenden

Reklamera läkemedel 卷

🔒 🖉 🛸

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

Kreven pie -verifikation av läkemedelsförpackningar gäller fr.o.m. 9 februari 2019. Detaijerad information finns att iksa pie <u>4/15 webbplats</u>. Via valet "Rapportering everifikation" nedla na avvikelser och felmeddelanden find - everifikationssystemet rapporters äkentell Biskenedelstillverkaren. En trekomentadisto hitrig vilka fel Sobservera att fel find - everifikationssystemet inte innebär att för packningar måste returneras eller skickas tillbaka till tillverkaren. Rapportera felt och inviksions angefned mot och af förpackninger inal Simans ut.



Reklamera läkemedel 举

🔒 🖉 🛸

NYTT

reklamationer

Välkommen till läkemedelsbranschens webbportal för reklamation av läkemedell

Rapportering av reklamation

Enligt regelverken för handel med läkemedel är alla apotek och anmälda försäljningsställen för receptfria läkemedel skyldiga att tr av läkemedel till aktuell läkemedelstillverkare. Det är viktigt att information om fel och brister når tillverkaren oavsett var läkemed

Alla läkemedelsföretag är välkomna att ansluta sig till reklameraläkemedel.se. Tjänsten ingår i Röda webben-abonnemanget, S

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 <u>e-VIS webbplats</u>. Via valet "Rapportering everifikation" nedan kan avvikelser och felmedelanden från e-verifikationssystemet rapporteras direkt till läkemedelstillverkane. En rekommendation kring villa fel som ska rapporteras återlinns på <u>gidan 0&A på e-VIS webplats</u>. Observera att fel från e-verifikationssystemet inte innebär att förpackningar måste returneras eller skickas tillbaka till tillverkane. Rapportera felet och invikna svar från tillverkaren angående om och när förpackningen kan Banas ut.



6

Vilken typ av problem en förpackning har anges, och därmed skapas rätt typ av rapport

Samtliga val, förutom E-verifikationsrapporering, skapar en reklamationsrapport.

Produktnamn, beredningsform och styrka för produkten är synlig under hela rapporteringen.





Hjälp med kontroll av produktkod

Avser rapporteringen en e-verifikationsvarning, där larmet gäller att produktkod saknas, ger systemet stöd för kontroll och eventuell ändring av produktkoden.





Företag som inte deltar i reklameraläkemedel.se

E-verifikationsrapporter kan som tidigare skickas in via formuläret på reklameraläkemedel.se.

Rapporten skickas då till e-VIS, som i sin tur tar kontakt med företaget för att initera utredning.

Produktinformation

Varunummer, produktkod, produktnamn

Sök produkt eller Manuell inmatning av produktinformation

Produkten du vill rapportera tillhör ett företag som inte tar emot rapporter via reklameralakemedel.se. Rapporter för e-verifikationsvarningar kommer skickas via reklameralakemedel.se till e-VIS, som i sin tur kontaktar företaget för att initiera utredningen. Observera att utredningen därför kan ta längre tid.

För övriga rapporter kan du använda formuläret för att samla in alla uppgifter, och i sista steget välja att skriva ut reklamationen, eller spara ner den som PDF-fil, för att sedan skicka den till via e-post eller post.





Företag som inte deltar i reklameraläkemedel.se

Formuläret på

reklameraläkemedel.se kan som tidigare användas som stöd för rapportering av reklamation, även när företaget ej deltar, och rapport behöver skickas via post eller e-post.

Formuläret används då för att samla in alla uppgifter som behövs, och skrivs i sista steget ut för att sedan skickas.

Produktinformation

Varunummer, produktkod, produktnamn Sök produkt eller Manuell inmatning av produktinformation

Produkten du vill rapportera tillhör ett företag som inte tar emot rapporter via reklameralakemedel.se. Rapporter för e-verifikationsvarningar kommer skickas via reklameralakemedel.se till e-VIS, som i sin tur kontaktar företaget för att initiera utredningen. Observera att utredningen därför kan ta längre tid.

För övriga rapporter kan du använda formuläret för att samla in alla uppgifter, och i sista steget välja att skriva ut reklamationen, eller spara ner den som PDF-fil, för att sedan skicka den till via e-post eller post.

Jag förstår



Vilket läkemedel som rapporteras visas

När rapporten skapas visas hela tiden vilket läkemedel det gäller.

Reklamationsorsak för: Läkemedel, Koncentrat till infusionsvätska, lösning 25 mg/ml



Felorsak: Bristande eller avvikande funktion

Fält med asterisk^{*} är obligatoriska

Reklamationsorsak*

Skriv en utförlig beskrivning men 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.

Konsumentens inköpsställe*

Finns reklamerad förpackning i förvar hos reklamerande apotek/försäljningsställe?* O	🔾 Ja	🔿 Nej
Har reklamerad vara varit hos konsument?	🔿 Ja	🔿 Nej
Är ersättningsvara utlämnad?	⊖ Ja	🔿 Nej



Vilken rapporteringsorsak som valts visas

Den rapporteringsorsak som valts visas under tiden rapporten skapas.

Reklamationsorsak för: Läkemedel, Koncentrat till infusionsvätska, lösning 25 mg/ml

Felorsak: Bristande eller avvikande funktion

Fält med asterisk^{*} är obligatoriska

Reklamationsorsak* 🖲

Skriv en utförlig beskrivning men 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. Konsumentens inköpsställe*

Finns reklamerad förpackning i förvar hos reklamerande apotek/försäljningsställe?* O	🔾 Ja 🔾 Nej
Har reklamerad vara varit hos konsument?	🔾 Ja 🔿 Nej
Är ersättningsvara utlämnad?	🔾 Ja 🔿 Nej

NYTI



Vilken rapporteringsorsak som valts visas

Den rapporteringsorsak som valts visas även i sammanfattningen, i mejlbekräftelsen samt för läkemedelsföretag i Röda Webben-admin.



Felorsak	Bristande eller avvikande funktion
Reklamationsorsak	Test
Konsumentens inköpsställe	Apotek
Finns reklamerad för reklamerande apotek	packning i förvar hos Ja //försäljningsställe?
Har reklamerad vara	varit hos konsument?
Är ersättningsvara ut	lämnad?
Önskar kunden svar f	rån läkemedelsföreta Reklamation av
	Beställning skickad datum: 2023-01-31 15:

Ärendenummer: 249717

Produktinformation:

Företag:	
Produtktnamn:	
Beredningsform:	
Styrka:	
Förpackningsstorlek:	1 styck
Varunummer på förpackningen:	
Produktkod:	
Batch-/lot-/serienummer:	
Antal förpackningar:	1
Utgångsdatum:	
l evererande partihandlare:	

Reklamationsinformation:

Felorsak:	Avvikelser i färg, form, lukt eller mängd
Reklamationsorsak:	Beskrivning, reklamationsorsak
Konsumentens inköpsställe:	Apotek
Finns reklamerad förpackning i förvar hos reklamerande apotek/försäljningsställe?	Ja
Har reklamerad vara varit hos konsument?	
Är ersättningsvara utlämnad?	

Reklamationsinformation

Felorsak
Avvikelser i färg, form, lukt eller mängd
Reklamationsorsak

Beskrivning, reklamationsorsak

Konsumentens inköpsställe Apotek

Finns reklamerad förpackning i förvar hos reklamerande apotek/försäljningsställe?

Har reklamerad vara varit hos konsument?

Är ersättningsvara utlämnad?

.

Önskar kunden svar från läkemedelsföretaget?



Frågor? Kontakta oss!

<u>rodawebben@lif.se</u> <u>info@e-vis.se</u>



