



## **Innehållsförteckning**

---

<b>1. Introduktion</b> .....	<b>3</b>
1.1. Vem ska anmäla .....	3
1.2. Vad ska anmälas .....	3
<b>2. Hur fungerar e-tjänsten?</b> .....	<b>4</b>
2.1. Startsidan .....	4
2.2. Ny anmälan .....	5
2.2.1. Peka ut vilket läkemedel som ska anmälas.....	5
2.2.2. Markera styrkor och förpackningar samt ange prognosdatum .....	7
2.2.3. Ange om restsituationen är kritisk eller ej.....	8
2.2.4. Informera om orsaker och åtgärder .....	8
2.2.5. Övriga kommentarer .....	9
2.3. Uppdatera tidigare anmälan .....	10

## **1. Introduktion**

Den 7 februari gick Läkemedelsverket, LV, över till en striktare tillämpning av läkemedelslagen, 4 kap. 18 § (2015:315) genom att alla, inte bara kritiska, restnoteringar av godkända läkemedel som marknadsförs i Sverige ska anmälas. Anmälan sker via e-tjänst och detta dokument är tänkt att vara ett stöd för MAH/ombud vid anmälan.

### **1.1. Vem ska anmäla**

Det företag som är MAH eller för MAH godkänt ombud för det läkemedel som restnoteringen gäller ska göra anmälan.

Eftersom parallellimportörer av läkemedel inte i strikt mening räknas som MAH så faller de inte in under anmälningsplikten. Dock ser Läkemedelsverket gärna att även dessa anmäler restnoteringar, särskilt i de fall man har en så pass stor och/eller kontinuerlig del av marknaden att restnoteringen kommer att kräva åtgärder i vården/apoteken.

### **1.2. Vad ska anmälas**

MAH/ombud ska anmäla alla restnoteringar som beräknas överstiga tre veckor. Om MAH/ombud bedömer att vården kommer att påverkas starkt även av en rest som är kortare än tre veckor så är det lämpligt att även sådana anmäls. En anmäld restsituation hanteras som ett öppet ärende hos Läkemedelsverket till dess att MAH/ombud uppger faktiskt slutdatum, via e-tjänsten, till LV.

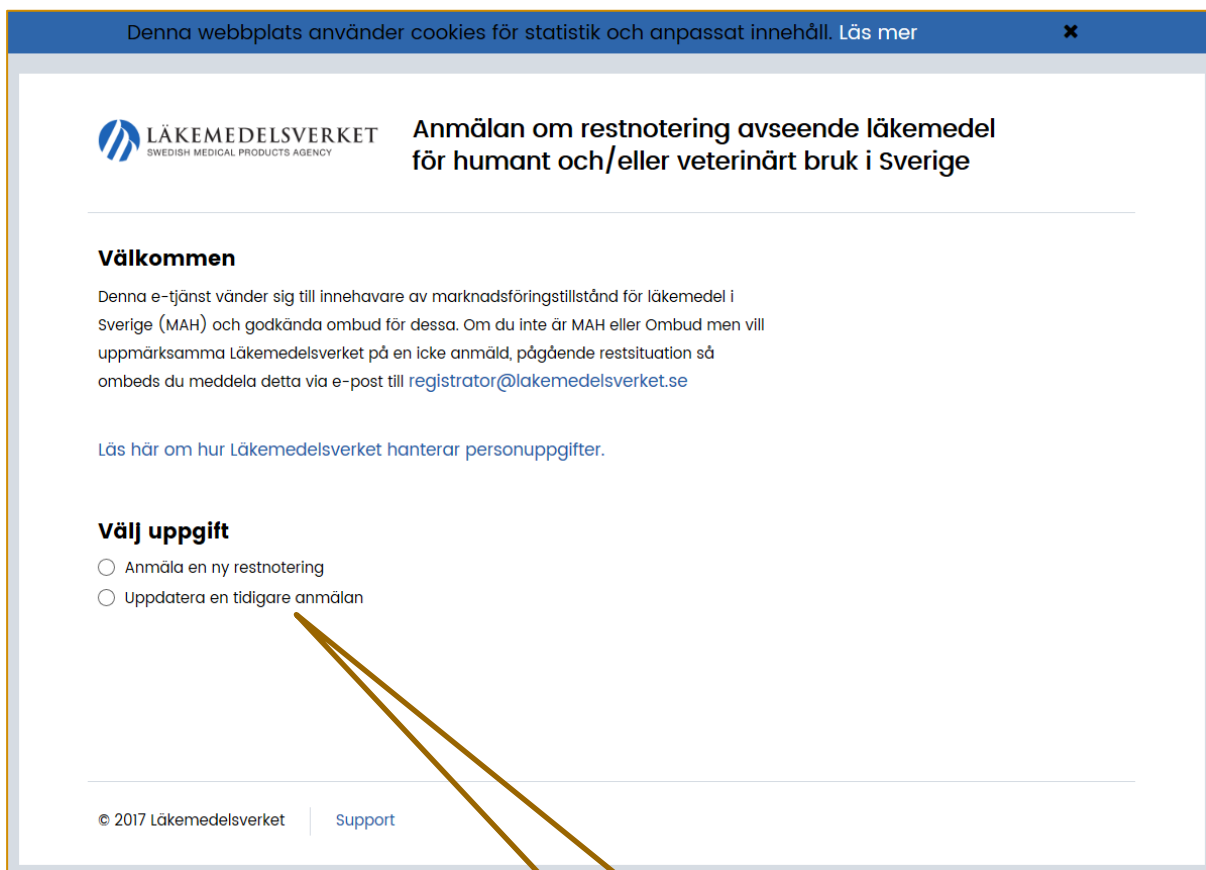
## 2. Hur fungerar e-tjänsten?

Siktet var att bygga en så användarvänlig och intuitiv e-tjänst som möjligt men det kan ändå finnas behov av lite tips och stöd och även att kunna kika på hur e-tjänsten ser ut utan att behöva gå in i den. Här följer därför bilder av hur e-tjänsten ser ut och lite tips och information där det kan behövas, både hur man ska klicka och hur man ska tänka när man anmäler sin restsituation.


Tips för hela e-tjänsten: Det går att ”tabba” sig fram (använda ”tab”-tangenten) från fält till fält.

### 2.1. Startsidan

Så här ser första sidan på e-tjänsten ut, se bild. Observera att e-tjänsten enbart ska användas av MAH/ombud för det läkemedel som berörs av restnoteringen.



Denna webbplats använder cookies för statistik och anpassat innehåll. Läs mer ✕

 **LÄKEMEDELSVERKET**  
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

### Anmälan om restnotering avseende läkemedel för humant och/eller veterinärt bruk i Sverige

---

**Välkommen**

Denna e-tjänst vänder sig till innehavare av marknadsföringstillstånd för läkemedel i Sverige (MAH) och godkända ombud för dessa. Om du inte är MAH eller Ombud men vill uppmärksamma Läkemedelsverket på en icke anmäld, pågående restsituation så ombeds du meddela detta via e-post till [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)

[Läs här om hur Läkemedelsverket hanterar personuppgifter.](#)

**Välj uppgift**

- Anmäla en ny restnotering
- Uppdatera en tidigare anmälan

---

© 2017 Läkemedelsverket | [Support](#)

När du klickar på någon av ringarna under ”Välj uppgift” så dyker det upp en ”Gå vidare”-knapp. Klicka på den.



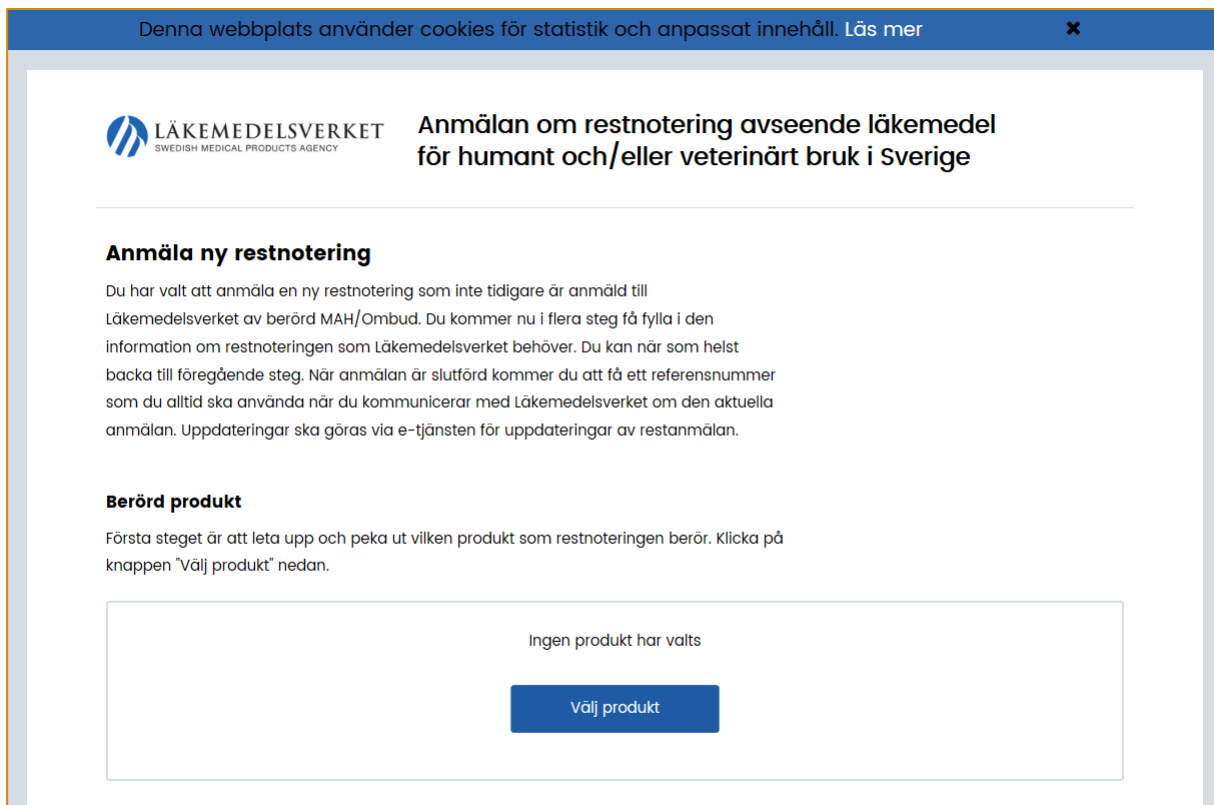
**Välj uppgift**

- Anmäla en ny restnotering
- Uppdatera en tidigare anmälan


[Gå vidare](#)

## 2.2. Ny anmälan

Om du valde varianten ”Anmäla en ny restnotering” i första steget så hamnar du på en sida vars övre del ser ut så här, se bild nedan. Börja med att peka ut vilket läkemedel som restnoteringen handlar om, genom att klicka på ”Välj produkt”. Du förs då över till ett annat fönster (i två steg, se bilder nedan) och när du är klar där så kommer du att komma tillbaka till den här sidan. Då kommer information om det läkemedel som du har pekat ut att synas i rutan nedan, där det från början stod ”Ingen produkt har valts”. Om du då ser att du har valt fel så kan du gå in igen och korrigera valet.



Denna webbplats använder cookies för statistik och anpassat innehåll. [Läs mer](#) ✕

 **LÄKEMEDELSVERKET**  
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

### Anmälan om restnotering avseende läkemedel för humant och/eller veterinärt bruk i Sverige

---

#### Anmäla ny restnotering

Du har valt att anmäla en ny restnotering som inte tidigare är anmäld till Läkemedelsverket av berörd MAH/Ombud. Du kommer nu i flera steg få fylla i den information om restnoteringen som Läkemedelsverket behöver. Du kan när som helst backa till föregående steg. När anmälan är slutförd kommer du att få ett referensnummer som du alltid ska använda när du kommunicerar med Läkemedelsverket om den aktuella anmälan. Uppdateringar ska göras via e-tjänsten för uppdateringar av restanmälan.

#### Berörd produkt

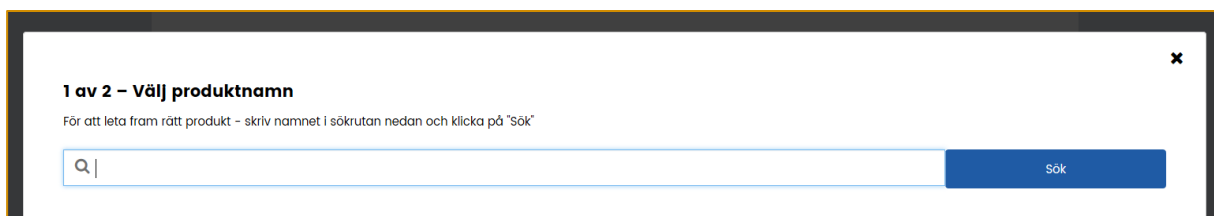
Första steget är att leta upp och peka ut vilken produkt som restnoteringen berör. Klicka på knappen ”Välj produkt” nedan.

Ingen produkt har valts

[Välj produkt](#)

### 2.2.1. Peka ut vilket läkemedel som ska anmälas

Första steget när man klickat på ”Välj produkt” ser ut så här:



**1 av 2 - Välj produktnamn** ✕

För att leta fram rätt produkt - skriv namnet i sökrutan nedan och klicka på "Sök"

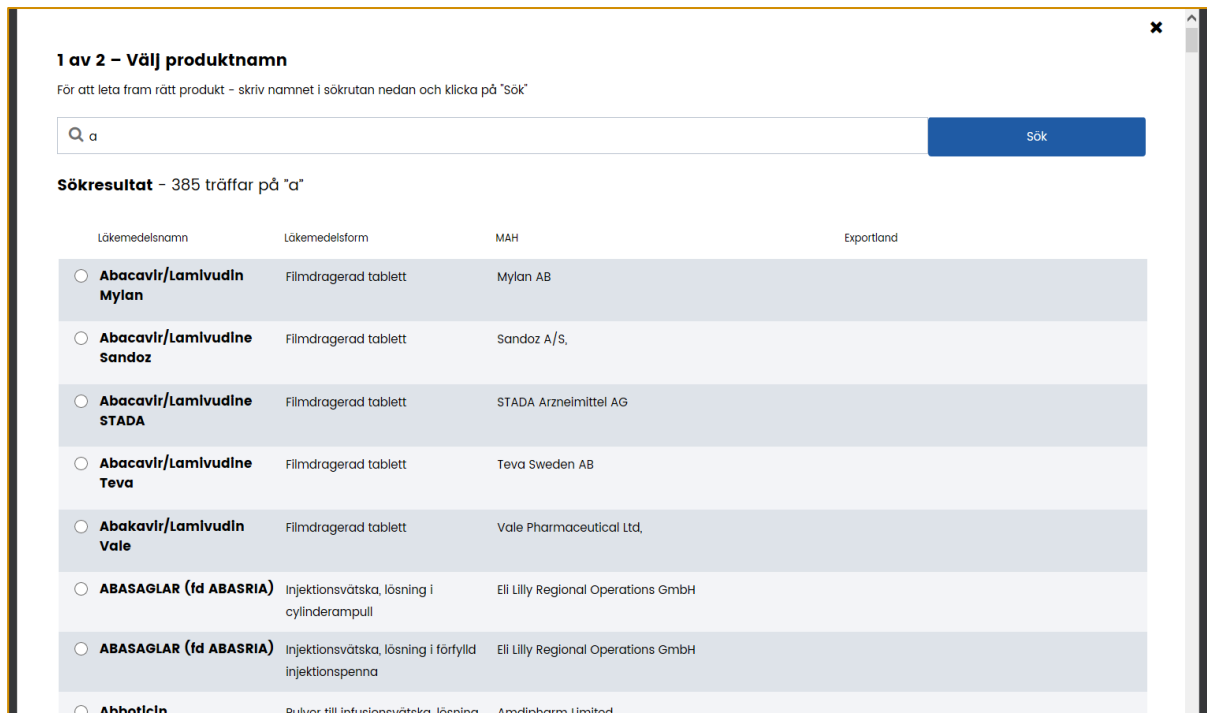
[Sök](#)

Tips:

- Du behöver inte skriva in hela produktnamnet i rutan innan du klickar på sök
- Om du vill gå tillbaka till föregående steg utan att peka ut produkt så klicka på krysset i övre högra hörnet.
- Om du klickat på sök men sidan är tom så hittades inget vid sökningen. Kanske har du skrivit in läkemedelsnamnet fel? Kontrollera och försök igen. Om ett fel har uppstått använd supportadressen längst ner på webbsidan.

Sökresultat.

En sökning på enbart ”a” kan se ut så här:



**1 av 2 – Välj produktnamn**

För att leta fram rätt produkt - skriv namnet i sökrutan nedan och klicka på "Sök"

Q a Sök

**Sökresultat - 385 träffar på "a"**

Läkemedelsnamn	Läkemedelsform	MAH	Exportland
<input type="radio"/> <b>Abacavir/Lamivudin Mylan</b>	Filmdragerad tablett	Mylan AB	
<input type="radio"/> <b>Abacavir/Lamivudine Sandoz</b>	Filmdragerad tablett	Sandoz A/S,	
<input type="radio"/> <b>Abacavir/Lamivudine STADA</b>	Filmdragerad tablett	STADA Arzneimittel AG	
<input type="radio"/> <b>Abacavir/Lamivudine Teva</b>	Filmdragerad tablett	Teva Sweden AB	
<input type="radio"/> <b>Abakavir/Lamivudin Vale</b>	Filmdragerad tablett	Vale Pharmaceutical Ltd,	
<input type="radio"/> <b>ABASAGLAR (fd ABASRIA)</b>	Injektionsvätska, lösning i cylinderampull	Eli Lilly Regional Operations GmbH	
<input type="radio"/> <b>ABASAGLAR (fd ABASRIA)</b>	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Eli Lilly Regional Operations GmbH	
<input type="radio"/> <b>Abbotcin</b>	Pulver till infusionsvätska, lösning	Amdipharm Limited	

OBS! Alla godkända läkemedels alla styrkor och förpackningar kommer att dyka upp att välja bland, oavsett om de marknadsförs eller ej.

Klicka i den lilla vita cirkeln längst till vänster på raden för det läkemedel din restnotering berör och klicka sedan på knappen ”Nästa steg” längst ner till höger på sidan.

Tips: Använd ”tab”-tangenten för att hoppa ner till knappen ”Nästa steg” för att komma vidare.

### 2.2.2. Markera styrkor och förpackningar samt ange prognosdatum

Nästa steg ser ut så här: (taget från ett anonymiserat exempel)

**2 av 2 – Välj styrka, förpackning och period**

Här anger du vilka styrkor och förpackningar som anmälan gäller samt prognostiserad start och slut för restsituationen.

(Här står läkemedelsnamnet)

Tablett

Styrka	Valda förpackningar	Prognos start	Prognos slut
▶ <input type="checkbox"/> 5 mg	0 av 19	<input type="text"/>	<input type="text"/>
▶ <input type="checkbox"/> 15 mg	0 av 20	<input type="text"/>	<input type="text"/>
▶ <input type="checkbox"/> 30 mg	0 av 9	<input type="text"/>	<input type="text"/>
▶ <input checked="" type="checkbox"/> 10 mg	0 av 23	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Gå tillbaka

Du har valt 0 förpackningar

Klicka här för att fälla ut listan över förpackningar

Klicka här för att markera alla förpackningar för en styrka

Den här uppdateras när även datum är ifyllt och då dyker även den här knappen upp

Du har valt 1 förpackning

Slutför val

Tips: prognosdatum måste anges som specifikt datum och det kan vara svårt om prognosen är oviss. Vi rekommenderar då att ni väljer det som är troligast utifrån den kunskap ni har nu och sedan uppdaterar prognosen till nytt datum när ny information inkommer.

När du har valt färdigt och klickar på ”Slutför val” så kommer du tillbaka till huvudsidan för nyanmälan av restsituation. En sammanställning av dina val syns nu i produktrutan, se bild över anonymiserat exempel.

**Berörd produkt**

Första steget är att leta upp och peka ut vilken produkt som restnoteringen berör. Klicka på knappen ”Välj produkt” nedan.

(Här står läkemedelsnamnet)

Tablett

(Här står MAH-namnet)

▶ 5 mg, 2 förpackningar valda

▶ 15 mg, 3 förpackningar valda

Ändra produkt

Du har valt 1 förpackning

Klicka här för att ta fram/fälla undan resten av den valda informationen

### 2.2.3. Ange om restsituationen är kritisk eller ej

Efter att du har valt klart i stegen ovan så fortsätter du bara nedför sidan. Kom ihåg att du kan ”tabba” dig framåt så slipper du scrolla.

Här (se bild nedan) ska du fylla i om ni som MAH/ombud betraktar restsituationen som kritisk, dvs. om det innebär en hälsorisk för patient om inte tillgången säkras. Den här informationen hjälper oss på Läkemedelsverket att snabbt uppmärksamma och hantera de restnoteringsärenden som behöver hanteras extra skyndsamt.

Bedömer du situationen som kritisk?

Ja

Nej

I den blankett som denna e-tjänst ersätter fanns även ett fält där man skulle fylla i om resten var unik eller ej och eftersom den informationen (utbytbarhet) redan finns i LV:s databas så behöver den inte begäras in från MAH/ombud.

### 2.2.4. Informera om orsaker och åtgärder

Med undantag för “publik kontaktinformation” kommer resten (härifrån och nedåt) av det som ska fyllas i endast att synas för Läkemedelsverket och inte publiceras utan att MAH/ombud har sagt ok. Alla fält är obligatoriska i denna del.

Typ av orsak

- Kvalitetsdefekt
- Brist på API
- Ändring i produktionsprocessen
- Missbedömning i produktionsprocessen
- Öväntat stor efterfrågan
- Planerad indragning på svenska marknaden
- Transportskada
- Övrigt

Kommentar till orsak

Beskriv orsakerna kortfattat här...

Dessa ”typer” är samma som i blanketten som denna e-tjänst ersätter. De är relativt öppna för tolkning och vi kommer att se över dem framöver. Vi rekommenderar att man väljer att kryssa i den/de rutor som passar bäst och sedan använder kommentarsrutan för att beskriva situationen mer konkret.

OBS! Varje orsaksrad är i hela sin bredd möjlig att aktivera genom att klicka så var uppmärksam på var du klickar.

**Vidtagna åtgärder**

I fälten nedan beskriver du de åtgärder av olika slag som MAH har vidtagit för att mildra effekterna av restsituationen.

Alternativa produkter som föreslås

Alternativa produkter...



Kontakt med alternativa tillverkare

Beskriv era kontakter kring aktuell restsituation...

Vidtagna åtgärder för att mildra konsekvenser av restsituation

Vidtagna åtgärder...

Information till vård/apotek

Beskriv om ni kontaktat apotek...

### 2.2.5. Övriga kommentarer

Detta fält är frivilligt att fylla i och används om behov finns att skicka in information som inte passar under någon annan rubrik.

**Övriga kommentarer**

Om du har något övrigt att tillägga anmälan så gör du det i rutan nedan.

Skriv kommentar...

**Kontaktinformation**

Här anger du kontaktuppgifter som Läkemedelsverket kan använda för att nå er. Fältet Publik kontaktinformation avser kontaktuppgifter som allmänheten förväntas använda.

Namn till kontaktperson

E-post

Telefonnummer

Publik Kontaktinformation

Alla fält under Kontaktinformation är obligatoriska.

Dessa kommer bara LV att se

Denna publiceras i listan på LV:s hemsida

När du klickat på ”Spara” så får du ett referensnummer till anmälan och ett bekräftelsemejl till den mejladress som du har angivit i anmälan, med en sammanställning av anmälan bifogad i en pdf-fil. Du får även möjlighet att dessutom ladda ner pdf-filen direkt.

### 2.3. Uppdatera tidigare anmälan

När MAH/ombud har ny eller uppdaterad information kring en restnotering, eller när restnoteringen upphör (=har ett säkerställt faktiskt slutdatum) så ska uppdateringsvarianten av e-tjänsten användas. Fyll i det referensnummer som gavs ärendet vid första anmälan och som finns med i den pdf-fil som bifogades bekräftelsemejlet.

**Välj uppgift**

Anmäla en ny restnotering

Uppdatera en tidigare anmälan

Fyll i det referensnummer som du fick i samband med den ursprungliga anmälan.

Tips: Referensnumret står angivet i den pdf-fil som bifogades i det e-postmeddelande som bekräftade anmälan och som skickades till den e-postadress som angavs i anmälan.

När referensnumret är korrekt ifyllt (kom ihåg bindestrecket) så dyker det upp en ”Vidare”-knapp längst ner.

När du klickat dig vidare så dyker själva formuläret upp som ska fyllas i, se bild nedan.

### Uppdatera rapport

#### Referensnummer

Här fyller du i det referensnummer som du fick när du gjorde den ursprungliga anmälan.

123-456

#### Läkemedelsnamn & MAH

Ange nedan namnet på den produkt som uppdateringen gäller och namnet på det företag som innehar marknadsföringstillståndet för denna produkt. Dessa uppgifter behövs som extra säkerhet i fall det uppstår oklarheter kring referensnumret.

Läkemedelsnamn

Ange läkemedelsnamn

MAH

Ange MAH

E-post

epost.adress@domän.com

#### Uppdaterad information

Ange i fältet nedan den uppdaterade information om ärendet som ska komma Läkemedelsverket tillhanda.

Vänligen uppdatera vilken information som har ändrats sedan den senaste rapporten...

Spara

Här har det smugit sig in ett litet fel som kommer att korrigeras i nästa version. Referensnumret behöver inte fyllas i här eftersom det ju gjordes i förra steget

Dessa uppgifter behöver LV för att kunna matcha uppdateringen till rätt ärende ifall referensnumret skulle råka ha blivit fel ifyllt. Därför är det enbart MAH, ej ombud, som ska fyllas i här.

Fyll i den mejladress som ni vill ha som kontaktadress för LV i ärendet. Om det är samma som tidigare så skriv den och om ni på företaget (MAH/ombud) vill byta kontaktperson i ärendet så skriv in den nya mejladressen.

Här fyller du i all ny information utöver byte av mejladress till kontaktperson i ärendet, se ovan. Det kan t.ex. röra sig om uppdatering av prognosdatum eller faktiskt avslutsdatum för restsituationen.

När du är klar så klicka på ”Spara”-knappen. Du får då ett bekräftelsemejl med sammanställning av din uppdatering i en bifogad pdf-fil.



approval • authorization • clinical trials • communication • competence • cosmetics •  
detection • devices • efficacy • evaluation • evaluation • evaluation • guidelines • harmonisation •  
health economics • herbal • homeopathic • information • inspection laboratory •  
laws • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public  
health • quality • registration • regulations • reliability • research • safety • scientific  
standardisation • transparency • vigilance • withdrawal • submission • clinical trials •

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala  
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42  
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66  
E-post: [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)  
Internet: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)