

Inrapportering av försäljningsdata för detaljhandeln utom apotek - användarmanual

Version 2.0

Detta dokument beskriver de två inrapporteringstjänster som kan användas för att uppfylla den lagstadgade skyldigheten att lämna försäljningsuppgifter avseende försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek.

Innehåll

Inledning	3
Så rapporteras försäljning av vissa receptfria läkemedel	3
Inrapportering via fil	4
Inrapportering via webbformulär	4
Central rapportering	4
Frågor och svar om inrapporteringstjänsten	5

Inledning

Du har anmält hos Läkemedelsverket att du säljer vissa receptfria läkemedel. Sådan försäljning ska enligt lag om handel med vissa receptfria läkemedel rapporteras till E-hälsomyndigheten.

De inrapporterade försäljningsuppgifterna används för att upprätta en heltäckande statistik över läkemedelsförsäljningen i riket. Statistiken används sedan av regioner, myndigheter, läkemedelsföretag, media med flera. Försäljningsuppgifter som kan härledas till den enskilda aktören är sekretessbelagda.

Det här dokumentet beskriver hur du ska gå till väga för att uppfylla rapporteringsplikten – och vart du ska vända dig om du har problem.

Så rapporteras försäljning av vissa receptfria läkemedel

Inrapporteringen görs via E-hälsomyndighetens webbplats:

<https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/statistik-och-lakemedelsforsaljning/detaljhandel/>

Det finns två sätt att rapportera in din försäljning – via webbformulär och via fil. Försäljning ska enbart rapporteras på ett av sätten.

Om ingen försäljning skett under en månad – trots att försäljningsstället finns anmält till Läkemedelsverket – ska även detta rapporteras till E-hälsomyndigheten. Sådan ”nollförsäljning” kan inte rapporteras via fil utan enbart via webbformulär. Detta kan du läsa mer om längre fram i användarmanualen.

Det är möjligt att låta någon annan sköta rapporteringen. Detta kallas att anlita en centralrapportör. Ett sådant förfaringssätt är vanligt för butiker som ingår i vissa kedjor – där kedjan brukar agera centralrapportör. Möjligheten är dock öppen för envar som hittar någon att anlita som centralrapportör. Det är dock alltid den som anmäler ett enskilt försäljningsställe som ansvarar för att rapportering verkligen sker på ett riktigt sätt.

För att rapportera behövs en GLN-kod eller ett RapporteringsID. Denna kod identifierar från vilket försäljningsställe som inrapportering av försäljningsdata har skett.

Om försäljningsstället själv inte anmäler en GLN-kod vid registrering hos Läkemedelsverket, kommer E-hälsomyndigheten att tilldela försäljningsstället ett RapporteringsID som skickas till den vid registreringstillfället angivna e-postadressen. RapporteringsID kan sedan användas på samma sätt som en GLN-kod vid inrapportering.

Du kan rapportera försäljningen månads- eller kvartalsvis – men försäljningen ska alltid redovisas per månad. Har du sålt läkemedel innan du fått ditt RapporteringsID ska denna försäljning rapporteras in retroaktivt.

Inrapportering via fil

<https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/statistik-och-lakemedelsforsaljning/detaljhandel/rapportera-via-fil/>

Inrapportering via fil lämpar sig bäst för den som säljer stora volymer och många olika artiklar. Det går bra att skapa en fil i till exempel Microsoft Excel – men det är viktigt att filen sparas i filformatet text (tabbavgränsad) före inläsning i E-hälsomyndighetens system.

Vid inrapportering via fil kommer resultatet av rapporteringen (kvittensen) att skickas ut som en bekräftelse via e-post. Det är därför viktigt att en fungerande e-postadress anmäls till Läke-medelsverket i samband med anmälan om försäljning av receptfria läkemedel – och att eventuella förändringar i kontaktuppgifter också anmäls.

Om inga receptfria läkemedel sålts under en månad kan detta inte rapporteras via fil. Använd webbformuläret för varje sådan månad och markera i rutan ”Inget är sålt”.

En teknisk specifikation av inrapporteringsfilen samt en exempelfil finns på sidan för inrapportering via fil. Det är viktigt att inrapporteringsfilen utformas enligt specifikationen.

Inrapportering skapar ett kvittensmejl där det står om filen mottagits i sin helhet, delvis mottagits eller om filen helt avslagits. Mejlet innehåller även en beskrivning av felet. Det är därför viktigt att läsa kvittensmejlet noggrant och det är även av detta skäl viktigt att den anmälda e-postadressen är korrekt.

Inrapportering via webbformulär

<https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/statistik-och-lakemedelsforsaljning/detaljhandel/detaljhandel-webbformular/>

Inrapportering via webbformulär är lämpligt vid små försäljningsvolymer eller då ingen försäljning alls skett under en månad. Om inga receptfria läkemedel sålts under en månad anges detta genom att markera rutan ”Inget är sålt”.

Vid rapportering via webbformulär kommer resultatet av rapporteringen (valideringsresultatet) som en kvittens i webbläsaren.

Central rapportering

Det går bra att låta någon annan sköta inrapporteringen av data men det är alltid den som har lämnat anmälan som har ansvar för att inrapportering sker.

Den som anmäler ett försäljningsställe ansvarar också för att E-hälsomyndigheten meddelas om försäljningsstället ska kopplas till en

centralrapportör.

Om central rapportering ska upphöra meddelas E-hälsomyndigheten av antingen centralrapportören eller det enskilda försäljningsstället.

Anmälan om centralrapportör görs till registrator@ehalsomyndigheten.se med information om försäljningsställets organisationsnummer och GLN-kod/RapporteringsID samt centralrapportörens organisationsnummer och e-postadress. Döp gärna meddelandet till ”Handel med receptfria läkemedel – Centralrapportering”.

Frågor och svar om inrapporteringstjänsten

Ska alla läkemedel rapporteras?

Läkemedelsverket fattar beslut om vilka läkemedel som får säljas utanför apotek. Listor över dessa läkemedel finns på webbplatsen:

[Receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

Alla läkemedel på dessa listor ska rapporteras. De omfattar både ”vanliga” receptfria läkemedel och väletablerade växtbaserade läkemedel (VBL).

Traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel och vissa utvärtes medel (VUM) ingår dock vanligen inte utan säljs som regel utan anmälnings- och rapporteringsplikt.

När och hur ofta ska rapporten lämnas in?

Den som bedriver handel med läkemedel är skyldig att löpande rapportera in försäljningsuppgifter till E-hälsomyndigheten. Dessa uppgifter utgör en del av den samlade nationella läkemedelsstatistiken och används bland annat till uppföljningar och utvärderingar inom läkemedelsområdet. Rapportering av läkemedelsförsäljning ska göras för varje månad och kan rapporteras in månadsvis eller kvartalsvis.

En påminnelse går ut en gång per kvartal om det inte inkommit någon rapportering för ett försäljningsställe under en månad då försäljningsstället varit anmält hos Läkemedelsverket.

Påminnelsen sker vanligen via e-post, så det är viktigt att denna är aktuell.

Jag har fått en påminnelse fast jag har rapporterat in.

Vid inrapportering erhålls en kvittens där det står om inrapporteringen blivit godkänd eller inte – det är alltså viktigt att läsa denna noggrant. Tänk på att försäljning måste redovisas per månad även om den rapporteras in kvartalsvis.

Om det är något annat fel - kontakta E-Hälsomyndigheten via e-post registrator@ehalsomyndigheten.se eller telefon 0771-766 200.

Jag har fått en påminnelse fast jag har en centralrapportör som rapporterar för mig.

Du eller centralrapportören bör kontakta oss för att säkerställa att ditt försäljningsställe är kopplat till rätt centralrapportör. Det är bra om det finns ett

samarbete mellan er båda parter för att underlätta inrapporteringsprocessen.

Jag rapporterade nyss in försäljningsstatistik på fel månad – vad gör jag?

Det går inte att ta bort rapporteringen men om du lämnar en ny rapport avseende samma månad, så kommer din tidigare rapportering att skrivas över.

Det betyder att du måste lämna en ny rapportering för alla månader som påverkats av ditt misstag.

I mitt kvittensmejl står det ”EANkoden existerar inte i registret på position 6”

Du har rapporterat in en vara vars EAN-kod/streckkod är felaktig eller inte finns med i Läkemedelsverkets lista över receptfria läkemedel som är tillåtna för försäljning på andra försäljningsställen än apotek.

Jag vet inte vad jag har rapporterat in under ett kvartal– vad gör jag?

Kontakta E-hälsomyndigheten som nås via e-post registrator@ehalsomyndigheten.se eller telefon 0771-766 200.

Jag har nya kontaktuppgifter – hur ska jag meddela det?

Till Läkemedelsverket – anmälan om förändringar i verksamheten:

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/receptfri-handel-utanfor-apotek/att-salja-receptfria-lakemedel/anmalan-forandringar-och-avanmalan>

Läkemedelsverket ska kontaktas vid anmälan, avanmälan, namn- eller adressändring gällande företag eller butik eller om aktören byter e-post.

E-hälsomyndigheten använder sig av de kontaktuppgifter som anmäls till Läkemedelsverket. Det är viktigt att E-hälsomyndigheten har aktuella kontaktuppgifter för att upprätthålla kontakten med butiken, administrera påminnelser och skicka ut uppdaterad information. Om förändringen berör den aktör (centralrapportören) som rapporterar för någon kontaktas E-hälsomyndigheten.

Måste jag lämna uppgifter om min försäljning till E-hälsomyndigheten?

Rapporteringsplikten är lagstadgad för den som säljer vissa receptfria läkemedel, och alltså inte valfri. Rapporteringen används för att skapa övergripande nationell statistik om läkemedelsförsäljningen i landet. Försäljningsställets identitet skyddas av statistiksekretess, så att statistiken som produceras ska inte på något sätt kunna användas för att se hur stor försäljning just din butik har.

Jag ska sluta sälja läkemedel – hur gör jag?

Kom ihåg att rapportera in den sista försäljningen. Gör därefter en avanmälan hos Läkemedelsverket.

Även vid ägarbyte är det viktigt att den som säljer sin butik gör en avanmälan. Den nya ägaren ska göra en egen anmälan om försäljning av receptfria läkemedel till Läkemedelsverket om försäljningen ska fortsätta.

Jag har avanmält försäljning till LV och sålt min verksamhet. Hur gör jag med de perioder som inte är inrapporterade?

För att uppfylla din lagstadgade plikt bör du i möjligaste mån rapportera in all försäljning som skett innan du avanmäler ditt försäljningsställe.

När jag säljer butiken – kan den nya ägaren rapportera på min kod?

Nej. Den tidigare ägaren ska avanmäla sin verksamhet hos Läkemedelsverket och den nya ska anmäla den nya verksamheten, vilken kommer att behandlas som en ny butik hos E-hälsomyndigheten.

Vad händer om jag inte rapporterar in?

Inrapporteringen är lagstadgad. Kommunen där försäljningsstället ligger ska kontrollera att denna lag efterlevs. Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet och har möjlighet att meddela förelägganden eller förbud för att lagen ska efterlevas. Sådana beslut kan förenas med vite.

Vi är apoteksombud – hur rapporterar vi?

Försäljning som görs av apoteksombud ska rapporteras av apoteket och alltså inte rapporteras in här. Försäljningsställen som är **både** apoteksombud och säljer receptfria läkemedel med stöd av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel måste hålla isär dessa verksamheter. Enbart den senare försäljningen ska rapporteras.

Ytterligare frågor

Kontakta gärna vår support; e-post: registrator@ehalsomyndigheten.se, telefonsupport 0771-766 200.

Det är bra om du kan vara så detaljerad som möjligt när du beskriver ditt ärende, så att vi kan hjälpa dig på bästa sätt. Ange att det rör inrapportering av försäljning utanför apotek.

Har du fått en kvittens gällande inrapportering som är svår att förstå så bifoga inrapporteringsfilen och kvittensen i ditt mejl.