

Handbok för inrapportering av försäljningsdata och returer för dig med tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel

Inledning

Du har tillstånd från Läkemedelsverket att bedriva partihandel med läkemedel. Enligt lag och förordning om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel varje månad rapportera in uppgifter om de läkemedel som sålts och de returer som gjorts. Partihandel med läkemedel innefattar all hantering av ett läkemedel från att det frisläppts från tillverkaren till dess att det når detaljhandelsledet, dvs. apoteket eller försäljningsstället. Den läkemedelsförsäljning som sker till detaljhandeln och till sjukhus och sjukvårdshuvudmän samt returer från desamma skall rapporteras till eHälsomyndigheten.

De inrapporterade försäljningsuppgifterna används för att upprätthålla en heltäckande statistik över läkemedelsförsäljningen i riket. Statistiken möjliggör uppföljning av läkemedelsanvändningen i Sverige. Det är en förutsättning för att ett effektivt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete ska kunna bedrivas och för att effekter av insatser och lagändringar ska kunna följas. Statistiken används av landsting, myndigheter, läkemedelsföretag, media med flera. Försäljningsuppgifter som kan härledas till den enskilde 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.

Detta ska rapporteras till eHälsomyndigheten

Vad som skall rapporteras till eHälsomyndigheten beskrivs i detalj i den inrapporteringsspecifikation som finns på vår hemsida. Enligt förordningen om handel med läkemedel skall följande uppgifter rapporteras och redovisas per försäljningstransaktion:

1. läkemedlets namn,
2. läkemedelsform,
3. styrka,
4. förpackningsstorlek,
5. antalet sålda förpackningar,
6. försäljningsdatum,
7. försäljningspris,
8. till vilken fysisk eller juridisk person och till vilket öppenvårdsapotek försäljning har skett.

Den som bedriver partihandel med läkemedel ska även enligt lagen om handel med läkemedel varje månad lämna uppgifter om vilka returer som skett från öppenvårdsapoteken. För att Läkemedelsverket i sin tillsyn ska kunna följa de returer som görs behöver även orsaken till returen anges. Det kan också rapporteras hur den returnerade varan hanterats, dvs. om den återförts till lager för kurant vara eller destruerats. Detta beskrivs i detalj i den inrapporteringspecifikation som finns på vår hemsida.

Öppenvårdsapoteket får enligt lag om handel med läkemedel returnera ett läkemedel som har:

1. fellevererats av partihandlaren, om läkemedlet är kurant,
2. transport- eller hanteringsskada vid ankomsten till apoteket,
3. felbeställts av apoteket, om läkemedlet är kurant,
4. beställts för enskild konsument men inte hämtats ut inom 25 kalenderdagar från leveransdagen, om läkemedlet är kurant,
5. utgången hållbarhet eller för kort hållbarhet för att få lämnas ut till konsument, om läkemedlet i övrigt är kurant och apoteket tillämpar rutiner för att den produkt som har tidigast utgångsdatum säljs först, eller
6. återkallats från marknaden eller vars godkännande för försäljning har upphört.

Anmäl ditt företag till eHälsomyndigheten

För att kunna rapportera din försäljning och dina returer måste du anmäla företaget till eHälsomyndigheten. Du får då ett PartihandelsID, som du använder vid inrapportering för att identifiera från vilken partihandel försäljning har skett.

Anmälan görs via e-post till registrator@ehalsomyndigheten.se eller via telefon 0771-766 200.

Ange företagets organisationsnummer, namn, postort och e-postadress.

Har du sålt läkemedel innan du fått ditt PartihandelsID ska denna försäljning rapporteras in retroaktivt.

Så rapporteras försäljning av läkemedel

Inrapportering av försålda läkemedel ska göras via en textfil (.txt). Det går bra att skapa en fil i t.ex. Microsoft Excel men det är viktigt att filen sparas i filformatet "Text (tabbavgränsad)" före inläsning i eHälsomyndighetens system.

Inrapporteringsfilen kan laddas upp på två sätt:

1. manuellt via eHälsomyndighetens webbplats
<https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/prof/rapporterasaljdata-partivaruhandeln/>

2. via CURL, som är en automatiserad funktion för uppladdning system till system. CURL-klient kan hämtas från <https://curl.haxx.se>. Klienten måste stödja SSL (används för ökat integritetsskydd på Internet).

Specifikation av inrapporteringsfil

En teknisk specifikation av inrapporteringsfilen samt en exempelfil finns på inrapporterings sidan. Det är viktigt att inrapporteringsfilen utformas enligt specifikationen som bifogas i mejlet.

När ska försäljningen och returerna rapporteras?

Inrapportering ska minst göras månadsvis, inom sju dagar efter den sista dagen för den månad som redovisningen avser. Detta innebär att försäljningen för oktober månad skall redovisas senast den 7 november. Försäljningen och returerna får redovisas oftare än en gång per månad.

Kvittens via e-post

Resultatet av rapporteringen (valideringsresultatet) skickas ut som en bekräftelse via e-post. Det är därför viktigt att en fungerande e-postadress anmäls till eHälsomyndigheten i samband med registrering och att eventuella förändringar i kontaktuppgifter också anmäls.

Inrapportering skapar ett kvittensmejl där det står om filen mottagits i sin **helhet**, **delvis** eller om filen **avvisats helt**. Mejllet innehåller även en beskrivning av felen.

- Om filen **avvisats i sin helhet** måste du rätta de felaktiga raderna och rapportera in filen på nytt.
- Om filen **delvis mottagits** räcker det om du rapporterar in de rättade raderna.

Om du väljer att rapportera om hela filen efter rättning, eller om en felaktig parthandelsfil har rapporterats in, måste först en likadan fil **med minustecken framför antal** rapporteras in så att rapporteringen nollställs. Häfter kan ny rapportering göras.

Exempel: februari månads försäljning rapporteras av misstag in som mars månads försäljning. För att nollställa denna rapportering behöver en ny fil för mars månad skickas in med minustecken framför antal. Försäljningen för februari skickas därefter in som februaris försäljning.

Glöm inte att gå igenom kvittensmejllet för att åtgärda eventuella felaktigheter.

Även av detta skäl är det viktigt att den anmälda e-postadressen är riktig.

Frågor och svar om inrapporteringstjänsten

Kan jag rapportera in försäljning enligt den tidigare filspecifikationen efter den 1 januari 2019?

Ja, det går att rapportera enligt den tidigare filspecifikationen till och med den 28 januari. Därefter måste du göra tillägg i din fil enligt den nya filspecifikationen för att kunna registrera hantering av retur.

Jag har rapporterat in läkemedelsförsäljning men jag har inte fått kvittens, varför?

Om du rapporterat försäljningsuppgifter via fil ska du få en kvittens till den e-postadress du angav vid rapporteringstillfället. Kolla till att börja med i mappen skräppost ("spam") i ditt e-postprogram för att se om kvittensmejllet hamnat där. Om du inte får något kvittensmejl inom 8 timmar efter inrapporteringen, kontakta eHälsomyndighetens support på 0771–766 200 eller registrator@ehalsomyndigheten.se.

Jag har nya kontaktuppgifter – hur ska jag meddela det?

Anmäl ändringar av kontaktuppgifter till registrator@ehalsomyndigheten.se. Det är viktigt att eHälsomyndigheten har aktuella kontaktuppgifter för att upprätthålla kontakten med partihandlaren och kunna skicka ut uppdaterad information

Det är även viktigt att anmäla ändring av kontaktuppgifter till Läkemedelsverket.

Jag ska sluta sälja läkemedel – hur gör jag?

Du ska avanmäla partihandelsförsäljning till eHälsomyndigheten via ett mejl till registrator. Du ska även avanmäla partihandelsförsäljningen till Läkemedelsverket. Kom ihåg att rapportera in den sista försäljningen. Även vid ägarbyte är det viktigt att den som slutar sälja läkemedel gör en avanmälan. Den nya partihandlaren kommer att behandlas som en ny partihandlare hos eHälsomyndigheten.

Vad händer om jag inte rapporterar in?

Inrapporteringen är lagstadgad. Läkemedelsverket ska kontrollera att denna lag efterlevs. Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet och har möjlighet att meddela förelägganden för att lagen ska efterlevas.

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 partihandelsförsäljning och returer av läkemedel.

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

Handboken uppdaterades senast 2019-12-06