

Handbok LiiV

Leverantörernas information i VARA

Version 4.0

Denna handbok beskriver läkemedelsföretagens arbete i LiiV



Innehåll

| | |
|--|----|
| 1. Inledning | 4 |
| 1.1 Källägare..... | 5 |
| 2. Så fungerar LiiV..... | 5 |
| 2.1 Publicering av information | 5 |
| 2.2 Användarkonto..... | 5 |
| 2.3 Vem ger behörighet till LiiV | 6 |
| 2.3.1 Första LiiV-användaren på ett företag - behörighetsadministratör | 6 |
| 2.3.2 Övriga användare - behörighet till ett företag..... | 6 |
| 2.3.3 Övriga användare - behörighet till flera företag | 6 |
| 2.3.4 Konsulter | 7 |
| 3. Mejl vid uppdateringar från LäkeMedelsverket | 7 |
| 4. Logga in | 7 |
| 4.1 Glömt lösenord | 8 |
| 4.2 Byta språk | 8 |
| 4.3 Byta behörighet..... | 8 |
| 4.4 Hjälptexter | 9 |
| 5. Sök läkemedel..... | 9 |
| 5.1 Visa produkt..... | 10 |
| 5.2 Visa förpackning..... | 10 |
| 5.3 Filtrera sökresultat | 10 |
| 5.4 Exportera sökresultat | 10 |
| 6. Redigera produkt..... | 11 |
| 6.1 Styrka numerisk med enhet..... | 11 |
| 6.2 Validering | 12 |
| 6.3 Påminnelse om att fylla i styrka numerisk med enhet | 12 |
| 6.4 Förändringslogg produkt..... | 12 |
| 7. Redigera förpackning..... | 13 |
| 7.1 Information som ska fyllas i på förpackning | 14 |
| 7.1.1 Mult 1 och 2, Antal och Enhet..... | 14 |
| 7.1.2 Förpackningstyp | 14 |

| | | |
|-------|--|----|
| 7.1.3 | Innehåller latex | 15 |
| 7.1.4 | Marknadsförs | 15 |
| 7.1.5 | Påminnelse om att fylla i styrka numerisk med enhet | 18 |
| 7.1.6 | Produktkod..... | 19 |
| 7.1.7 | Varunummer | 20 |
| 7.1.8 | Endast för dosdispensering | 21 |
| 7.1.9 | Endast för sjukhusbruk | 21 |
| 7.2 | Validering | 22 |
| 7.3 | Förändringslogg förpackning..... | 22 |
| 7.4 | Vid beviljad dispens att sälja annan förpackning..... | 22 |
| 8. | Skicka meddelande | 23 |
| 9. | Mitt användarkonto..... | 24 |
| 10. | Administration | 24 |
| 10.1 | Skapa användarkonto..... | 25 |
| 10.2 | Redigera användarkonto | 26 |
| 10.3 | Ta bort användarkonto..... | 26 |
| 10.4 | Tilldela behörighet till konsult..... | 26 |
| 10.5 | Ta bort behörighet för konsult | 27 |
| 11. | Tillbud..... | 27 |
| 12. | Avsedd IT-miljö för Liiv..... | 28 |
| 13. | Driftinformation..... | 28 |
| 14. | Format..... | 28 |
| 15. | Vart vänder jag mig med frågor om Liiv | 28 |
| 15.1 | Frågor om innehåll..... | 28 |
| 15.2 | Frågor om användarkonto..... | 28 |
| 15.3 | Tekniska frågor | 29 |
| 16. | Versionshistorik | 29 |
| | Bilaga 1 – Källägare till informationen i Liiv | 32 |
| | Bilaga 2 - Exempel på mejl vid uppdatering från Läkemedelsverket | 40 |
| | Bilaga 3 - Marknadsföringstjänsten – information om förändrad försäljningsstatus/marknadsföringsstatus till Läkemedelsverket | 41 |

1. Inledning

E-hälsomyndigheten fick i uppdrag från regeringen att ta över ansvaret för sammanställning och förvaltning av läkemedelsleverantörernas läkemedelsinformation från Läkemedelsverket. LiiV (Leverantörernas information i VARA) produktionsattes i november 2016. LiiV ägs och tillhandahålls av E-hälsomyndigheten, och är ett system för insamling av läkemedelsinformation från olika källor (se avsnitt 1.1).

LiiV utgör tillsammans med det nationella produkt- och artikelregistret VARA produkten LiiV och VARA. LiiV och VARA klassas som ett nationellt medicinskt informationssystem, NMI, enligt Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2022:42. Det nationella medicinska informationssystemet består av delsystemet LiiV och delsystemet VARA. På sidan [NMI • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](#) finns uppgift om NMI-ID för LiiV.

Produkten LiiV och VARA är avsedd att förse hälso- och sjukvård, apotek samt veterinärer med uppdaterad och kvalitetssäkrad information om läkemedel samt de handelsvaror som ingår i läkemedelsförmånen. Med produkten LiiV och VARA fås en sammanhållen nationell läkemedelskedja med kortare ledtider. Produkten LiiV och VARA är även avsedd att förse myndigheter och andra intressenter med grundinformation om läkemedel samt vid framtagning av nationell läkemedelsstatistik.

Grundinformationen om läkemedel (godkända läkemedel, licensläkemedel och lagerberedningar) i LiiV kommer från Läkemedelsverket.

Läkemedelsföretagen kompletterar sedan med sin information. Informationen som läggs in i LiiV förs över till VARA och vidare ut till vård och apotek.

I LiiV och VARA sker både automatiska och manuella valideringar av informationen. Därmed kan E-hälsomyndigheten tillhandahålla kvalitetssäkrad och samordnad grundläggande produktinformation om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som behövs vid bl.a. receptförskrivning och receptexpedition. För mer detaljer kring hur informationen som läggs in i LiiV förs vidare genom olika system, se [Informationsflödet • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](#).

Informationen från LiiV förs direkt över till VARA och Fass. Informationen om en produkt skickas dock inte ut till apotek och vård förrän företaget sätter den första förpackningen till ”Marknadsförs=Ja” i LiiV.

E-hälsomyndigheten samlar från och med slutet av november 2024 in uppgifter om artiklars marknadsföringsstatus åt Läkemedelsverket via LiiV genom den så kallade Marknadsföringstjänsten. Vilka uppgifter som ingår i tjänsten framgår i Bilaga 3. Läkemedelsverket använder även uppgifter från VARA.

Som läkemedelsföretag kan man inte se sina eventuella licensläkemedel i LiiV utan dessa hanteras av E-hälsomyndigheten. Orsaken till detta är att licensläkemedel inte har några specificerade förpackningar utan hanteras som en slags virtuell förpackning som apoteken och vården använder oavsett vilket förpackningsstorlek som förskrivs/expedieras.

Denna handbok beskriver hur man som läkemedelsföretag använder LiiV.

1.1 Källägare

De olika källägare som tillför information i LiiV beskrivs nedan. Varje källägare som tillför, uppdaterar och underhåller uppgifter i LiiV ansvarar för sin respektive information.

- Läkemedelsföretag
- Läkemedelsverket
- TLV
- E-hälsomyndigheten

Se Bilaga 1 med information om vem som äger vilket fält i LiiV.

2. Så fungerar LiiV

2.1 Publicering av information

Ändringar som läkemedelsföretag gör i LiiV går över till VARA på en gång. I VARA sker kvalitetssäkring av informationen. Om informationen följer regelverket i VARA publicerar VARA-administratörerna informationen och den kommer med i den VARA-fil som skapas och skickas ut efter midnatt. Om något behöver korrigeras skickas ett mejl till företaget som får ändra informationen i LiiV. **För att informationen ska publiceras vid midnatt måste alla ändringar vara inlagda i LiiV senast kl. 15 samma dag.** Detta gäller vardagar. På helger och vid helgdagar sker ingen publicering av information från VARA utan publiceringen sker nästkommande vardag.

2.2 Användarkonto

För att kunna logga in i LiiV krävs ett personligt användarkonto.

I LiiV finns flera olika slags användarkonton:

- Läsare (får endast läsa företagets information)
- Skrivare (får editera företagets information)
- Behörighetsadministratör (får editera företagets information, lägga upp användarkonton till kollegor samt ge behörighet till konsulter)

- Konsultadministratör (får lägga upp användarkonton åt kollegor på konsultföretaget)
- Konsult (blir sökbar för övriga företag så att de kan ge behörighet till denna person)

Ett användarkonto läggs upp för varje person som ska ha tillgång till LiiV.

Till användarkontot kan det kopplas behörigheter till ett eller flera företag. Normalt har användaren endast behörighet till ett företag, men för exempelvis konsulter blir flera företag ofta aktuella. Behörigheterna kopplas till företagets momsnummer (VAT-nummer).

I enlighet med dataskyddsförordningen (GDPR) beviljas inte behörighet i LiiV till företagsanvändare i länder utanför EU/EES (tredje land) som inte har bedömts ha adekvat skyddsnivå av EU-kommissionen.

2.3 Vem ger behörighet till LiiV

2.3.1 Första LiiV-användaren på ett företag - behörighetsadministratör

Varje företag som ska ha tillgång till LiiV ska utse **en** behörighetsadministratör. Denna person fyller i en ansökningsblankett (finns att hämta på [LiiV \(Leverantörernas information i VARA\) • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](#)) och skickar in den till E-hälsomyndigheten på serviceDesk@ehalsomyndigheten.se.

För konsultföretag gäller samma sak. En person utses som behörighetsadministratör för konsultföretaget (=konsultadministratör) och denna kan sedan lägga upp konton åt sina kollegor.

Om en användare ska ha tillgång till flera VAT-nummer anges dessa på samma ansökningsblankett. Om företagen ingår i samma koncern behövs ingen fullmakt. Om användaren ska ha behörighet till ett företag som inte ingår i samma koncern krävs en fullmakt eller motsvarande för att visa att användaren får hantera företagets produkter i LiiV. Fullmakten bifogas när ansökningsblanketten skickas in.

2.3.2 Övriga användare - behörighet till ett företag

När företagets behörighetsadministratör (se avsnitt 2.3.1) fått sitt konto i LiiV kan denna person lägga upp användarkonton åt sina kollegor samt ge behörighet åt eventuella anlitade konsulter, se avsnitt 10.1 respektive 10.4 för beskrivning av detta.

2.3.3 Övriga användare - behörighet till flera företag

Om en användare behöver behörighet till flera företag och inte är konsult kan inte en behörighetsadministratör på ett företag ordna detta. För att en användare ska kunna få behörighet till flera företag görs följande:

1. Behörighetsadministratören lägger upp ett användarkonto (enligt avsnitt 10.1) åt kollegan på *ett* av de VAT-nummer som hen har behörighet till.
2. Behörighetsadministratören skickar ett mejl till servicedesk@ehalsomyndigheten.se med namn på personen som fått ett användarkonto, vilken behörighet personen ska ha (läs-, skriv-, eller behörighetsadministratör) och vilka företag (namn samt VAT-nummer) som kontot ska kopplas till.
3. E-hälsomyndigheten lägger till behörigheterna på det konto som skapats och meddelar när det är klart.

2.3.4 Konsulter

Alla som får användarkonto med rollen konsult blir sökbara för alla behörighetsadministratörer i LiiV. På så sätt kan behörighetsadministratörerna ge en konsult behörighet till sitt företag utan att skapa ett nytt användarkonto. För konsultanvändaren innebär detta att hen alltid loggar in med sitt ”konsultkonto” och sedan väljer vilket företags produkter hen ska arbeta med. Hur behörigheter åt en konsult tilldelas beskrivs i avsnitt 10.4.

3. Mejl vid uppdateringar från Läkemedelsverket

När Läkemedelsverket uppdaterar information i LiiV kommer ett mejl att skickas till de personer som har sina användarkonton kopplade till de företag som ansvarar för de produkter (eller förpackningar) som uppdaterats. Användarna kan själva välja om man vill få dessa mejl eller inte (anges under ”Mitt användarkonto”, se avsnitt 9). Mejlet kräver som regel inga åtgärder från företagets sida, utan är främst avsett för information om uppdateringen. Är uppdateringen inte korrekt tar företaget kontakt med Läkemedelsverket.

Se Bilaga 2 för ett exempel på hur mejlet kan se ut.

4. Logga in

När användaren fått ett konto i LiiV skickas ett mejl med instruktioner till angiven mejladress. OBS! Titta i skräpposten om inget svarsmejl/aktiveringslänk dyker upp. Vid första inloggningen måste kontot aktiveras av användaren, detta sker i flera steg:

1. Klicka på länken i mejlet för att komma till en webbsida där aktivering av kontot sker.
2. På sidan ”Aktivera användarkonto i LiiV” anges användarnamn (från mejlet). Läs och godkänn användarvillkoren och tryck ”Spara”.
3. Ett nytt mejl skickas. *Observera att detta mejl bara är giltigt i 15 minuter. Om det gått mer än 15 minuter får man begära en ny länk för aktivering (gå*

tillbaka till punkt 1 ovan). Klicka på länken i mejlet. Ange användarnamn och ett lösenord. Upprepa lösenordet. Tryck ”Spara”.

4. Logga in

Inloggning i LiiV sker via E-hälsomyndighetens webbplats [LiiV \(Leverantörernas information i VARA\) • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](#).

4.1 Glömt lösenord

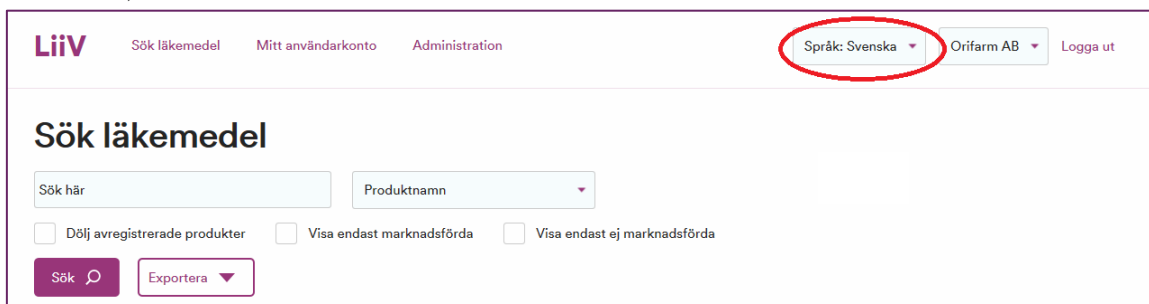
Vid glömt lösenord, gå till inloggningssidan ([LiiV-web \(ehalsomyndigheten.se\)](#)) och klicka på ”Har du glömt ditt lösenord, klicka här”.

Ange användarnamn och klicka ”Spara”. Ett mejl med information om återställning av lösenord skickas till den mejladress som är angiven på användarkontot.

Vid frågor om din inloggning, kontakta i första hand det egna företags behörighetsadministratör. Om frågor kvarstår, kontakta servicedesk@ehalsomyndigheten.se.

4.2 Byta språk

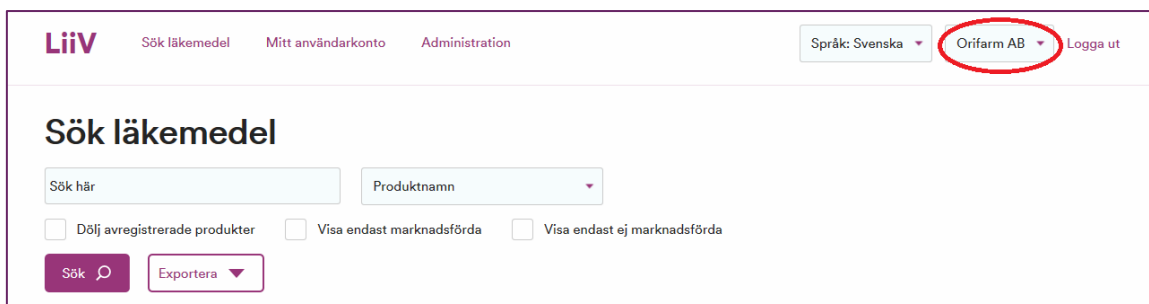
Om användaren tillfälligt vill ändra språk kan detta göras uppe i det högra hörnet (se bild nedan).



Under ”Mitt användarkonto” kan man spara sin personliga inställning för språk (svenska eller engelska), se avsnitt 9.

4.3 Byta behörighet

Om användaren har behörighet till flera företag kan hen växla mellan dessa uppe till höger i LiiV (se bild). Produkter för valt företag blir då sökbara.



Under ”Mitt användarkonto” kan den som har behörighet till flera företag ange vilket som ska vara förvalt vid inloggning i LiiV, se avsnitt 9.

4.4 Hjälptexter

De fält där företag kan ändra informationen finns det ett frågetecken. Om muspekaren hålls över detta visas en hjälptext som kort förklarar vilken information som ska fyllas i.

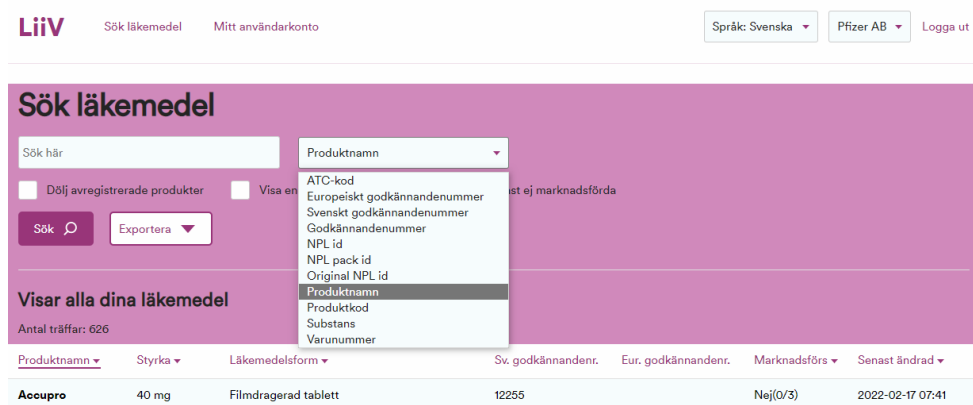


The screenshot shows a form with several fields. A tooltip is displayed over the 'Varunummer' field, which contains the value '165628'. The tooltip text reads: 'Ange förpackningens varunummer (sex siffror). Obligatoriskt om förpackningen ska marknadsföras eller har marknadsförts tidigare.' To the right of the tooltip, the value '1656283' is visible. Other fields in the form include 'Marknadsförs:' (Nej), 'Marknadsförs från:', 'Marknadsförs ej längre från:', 'Endast för dosdispensering:' (Nej), 'Endast för sjukhusbruk:' (Nej), 'Innehåller latex:' (Nej), and 'Säkerhetsdetaljer:' (Ja).

Bild tagen från testmiljö

5. Sök läkemedel

När en användare loggar in i LiiV visas sidan ”Sök läkemedel” med de produkter som användarkontot är kopplat till.



The screenshot shows the LiiV 'Sök läkemedel' page. At the top, there is a navigation bar with 'LiiV', 'Sök läkemedel', and 'Mitt användarkonto'. On the right, there are dropdown menus for 'Språk: Svenska', 'Pfizer AB', and a 'Logga ut' button. The main content area has a search bar with the text 'Sök här' and a dropdown menu for 'Produktnamn'. Below the search bar, there are checkboxes for 'Dölj avregistrerade produkter' and 'Visa endast godkända produkter'. A 'Sök' button and an 'Exportera' dropdown are also present. Below the search area, there is a section titled 'Visar alla dina läkemedel' with 'Antal träffar: 626'. A table of search results is shown below, with columns for 'Produktnamn', 'Styrka', 'Läkemedelsform', 'Sv. godkännandenr.', 'Eur. godkännandenr.', 'Marknadsförs', and 'Senast ändrad'. The first row shows 'Accupro', '40 mg', 'Filmdragerad tablett', '12255', 'Nej(0/3)', and '2022-02-17 07:41'.

Bild tagen från testmiljö

Sökning på ”Produktnamn” är förvalt. Om användaren vill söka på andra kriterier väljs detta i listan. Ange önskat sökkriterium i sökrutan och klicka ”Sök”.

När en sökning görs på ett attribut på förpackningen (till exempel NPL pack id) visas sökträfflistan med aktuell produkt, samt att eftersökt förpackning är markerad (se bild nedan).

Liiv Sök läkemedel Mitt användarkonto Språk: Svenska Pfizer AB Logga ut

Sök läkemedel

19950524100053 NPL pack id

Dölj avregistrerade produkter Visa endast marknadsförda Visa endast ej marknadsförda

Sök Visa alla

Visar resultat för ... "19950524100053"

Antal träffar: 1

| Produktnamn | Styrka | Läkemedelsform | Sv. godkännandenr. | Eur. godkännandenr. | Marknadsförs | Senast ändrad |
|----------------|--------|----------------------|--------------------|---------------------|--------------|------------------|
| Accupro | 40 mg | Filmdragerad tablett | 12255 | | Nej(0/3) | 2022-02-17 07:41 |

| Förpackningsinnehåll | Varunummer | Produktkod | NPL pack id | Marknadsförs | Organisation | Receiptbelagd |
|-------------------------------|------------|------------|----------------|--------------|--------------|---------------|
| Bliester, 28 tabletter | | | 19950524100053 | Nej | Pfizer AB | Ja |

Bild tagen från testmiljö

5.1 Visa produkt

Klicka på produktnamnet i sökträfflistan för att visa produktsidan.

5.2 Visa förpackning

I sökträfflistan klickar man någon annanstans än på produktnamnet för att expandera listan och visa alla produktens förpackningar. När förpackningarna visas går det att klicka på önskad rad för att komma till förpackningssidan.

5.3 Filtrera sökresultat

Det finns tre möjligheter att filtrera sökresultatet i Liiv:

- Dölj avregistrerade produkter – inga avregistrerade produkter visas i sökträfflistan.
- Visa endast marknadsförda - endast de produkter som marknadsförs visas om sökning gjorts på ett fält på produkt. Om en sökning gjorts på ett fält på förpackning visas endast de produkter vars förpackningar marknadsförs i sökträfflistan.
- Visa endast ej marknadsförda - endast de produkter som inte marknadsförs visas om sökning gjorts på ett fält på produkt. Om en sökning gjorts på ett fält på förpackning visas endast de produkter vars förpackningar inte marknadsförs i sökträfflistan.

Klicka i önskad ruta och tryck på "Sök".

5.4 Exportera sökresultat

När en sökning har gjorts i Liiv kan användaren välja att exportera sökresultatet till en csv-fil som kan bearbetas i exempelvis Excel.

Klicka på knappen ”Exportera” för att skapa en csv-fil med alla förpackningar som finns med i sökresultatet.

6. Redigera produkt

När användaren sökt upp den produkt hen vill redigera och klickat sig till produktsidan (se avsnitt 5.1) väljs ”Redigera” för att visa produkten i editerbart läge.

6.1 Styrka numerisk med enhet

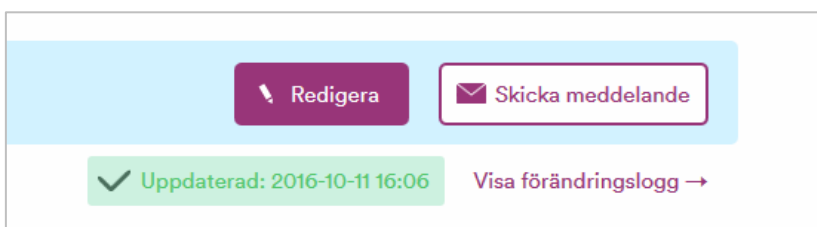
Det enda som kan redigeras på produktsidan är ”Styrka numerisk” och ”Enhet”. ”Styrka numerisk” med ”Enhet” ska anges om produkten har en styrka i SPC och denna styrka går att uttrycka numeriskt. Kombinationsläkemedel är ett exempel på produkter där numerisk styrka inte kan anges.

Några exempel:

| | Styrka i SPC | Numerisk styrka | Enhet |
|------------------|--------------|-----------------|--------------|
| Exempel 1 | 10 mg | 10 | mg |
| Exempel 2 | 1 mg/0,5 mg | Kan ej anges | Kan ej anges |
| Exempel 3 | Saknas | Ska ej anges | Ska ej anges |

När numerisk styrka med enhet ska anges:

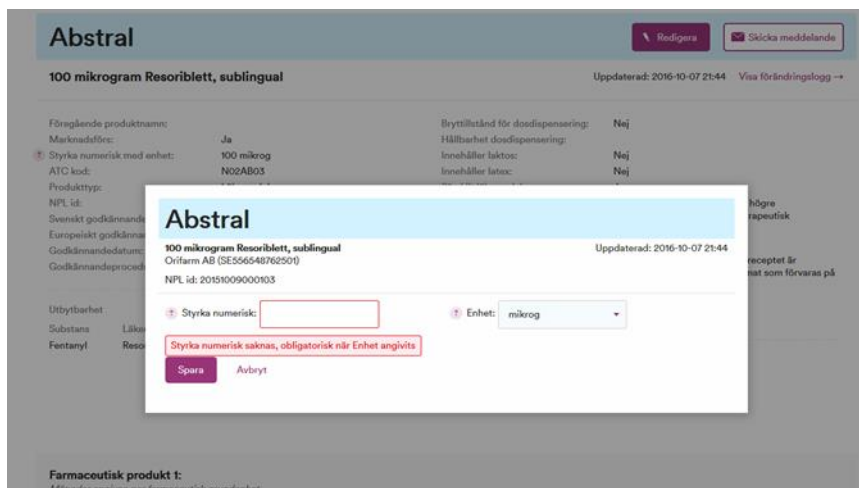
1. Ange önskat värde på ”Styrka numerisk” och ”Enhet”
2. Klicka på ”Spara”. En grön ruta som talar om att uppdateringen är genomförd visas.



Kommentar: I listan med enheter visas samma värden oavsett om man valt svenska eller engelska.

6.2 Validering

Om informationen som matas in bryter mot någon valideringsregel visas ett felmeddelande. Ändra informationen så att den blir korrekt och klicka på ”Spara”.



The screenshot shows the product page for 'Abstral' (100 mikrogram Resorblett, sublingual). A modal window is open for editing the product details. The 'Styrka numerisk' field is empty, and the 'Enhet' dropdown is set to 'mikrog'. A red error message states: 'Styrka numerisk saknas, obligatorisk när Enhet angivits'. Buttons for 'Spara' and 'Avbryt' are visible at the bottom of the modal.

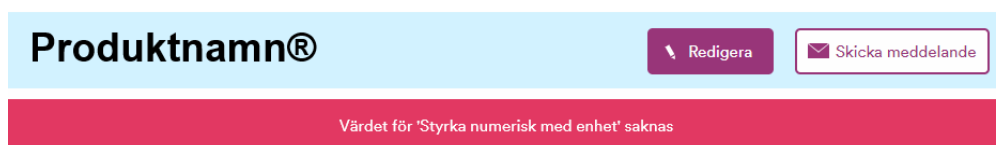
6.3 Påminnelse om att fylla i styrka numerisk med enhet

En påminnelse om att fylla i ”Styrka numerisk” med ”Enhet” visas på flera olika ställen om detta ej är ifyllt när en artikel sätts som marknadsförd respektive när en artikel får ett framtida marknadsföringsdatum, enligt avsnitt 7.1.4.

Om ”Styrka numerisk” med ”Enhet” ej anges fastnar produkten i valideringskontrollen och skickas därmed ej vidare till VARA förrän fälten är ifyllda.

Observera att det vid vissa tillfällen är korrekt att lämna fälten tomma (se avsnitt 6.1) trots att påminnelsen (den röda varningen) ligger kvar på produkten.

Påminnelse på produktnivå:



The screenshot shows the 'Produktnamn®' field with a red error message: 'Värdet för 'Styrka numerisk med enhet' saknas'. Buttons for 'Redigera' and 'Skicka meddelande' are visible to the right.

6.4 Förändringslogg produkt

På produktsidan finns en länk till förändringsloggen på produkten (”Visa förändringslogg”). I förändringsloggen visas de förändringar som gjorts av enskilda användare, E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket.

Liiv Sök läkemedel Mitt användarkonto Administration Språk: Svenska Orifarm AB Logga ut

Biklin ← Visa produktsidan

250 mg/ml Injektionsvätska, lösning
Orifarm AB
NPL id: 20120229000019

Förändringslogg

| Ändrad | Fält | Tidigare värde | Nytt värde | Ändrat av |
|------------------|-----------------|----------------|------------|----------------|
| 2016-10-11 16:06 | Styrka numerisk | 250 | 255 | anna.andersson |

7. Redigera förpackning

När användaren sökt upp den förpackning hen vill redigera och klickat sig till förpackningssidan (se avsnitt 5.2) väljs ”Redigera” för att visa förpackningen i editerbart läge.

1. Ange önskat värde och klicka på ”Spara”
2. När en ändring sparas visas en grön ruta som talar om att uppdateringen är genomförd (se avsnitt 6.1).

Endosbehållare, 3 x 60 x 0,5 ml Uppdaterad: 2024-03-01 21:07

XXXXXX
Ögondroppar, lösning i endosbehållare
NPL pack id: XXXXXXXXXXXXXXXX

Mult 2: Mult 1: Antal: Enhet:

Förpackningstyp: Innehåller latex: Produktkod:

Varunummer: Endast för dosdispensering: Endast för sjukhusbruk:

Marknadsförs: Marknadsförs från (åååå-mm-dd): Marknadsförs ej längre från (åååå-mm-dd):

Marknadsföring upphör: Orsak: Medgivande till publicering av orsak:

Ytterligare information till Läkemedelsverket (valfritt)

Läkemedelsverket kommer att meddelas om förändrad marknadsföringsstatus. Informationen kan komma att publiceras för allmänheten. I handboken finns detaljerad information om vad som skickas till Läkemedelsverket. Observera att restanmätningar inte ska göras i Liiv.

Spara Avbryt E-tjänst för restanmälan till Läkemedelsverket

7.1 Information som ska fyllas i på förpackning

I detta avsnitt beskrivs de fält som ska fyllas i på varje förpackning. En del av fälten är obligatoriska att fylla i när en förpackning har ett datum i ”Marknadsförs från”, har ”Marknadsförs = Ja” eller har marknadsförts någon gång tidigare. Detta gäller följande fält:

- Antal och Enhet
- Förpackningstyp
- Innehåller latex
- Varunummer

Orsaken till att de är obligatoriska även när förpackningen inte längre marknadsförs är att informationen fortfarande används. När företaget slutar att marknadsföra förpackningen kan det till en början finnas recept och förpackningar kvar som apoteken kan expediera. Informationen används även av statistikaktörer (även efter att en produkt avregistrerats).

7.1.1 Mult 1 och 2, Antal och Enhet

Dessa fält ska beskriva mängden i förpackningen. Se exempel:

| | Exempel 1 | Exempel 2 |
|-----------------------------|-----------------------------|------------------------|
| Förpackningsinnehåll | Endosbehållare, 3x60x0,5 ml | Blister, 100 tabletter |
| Mult 2 | 3 | lämnas tomt |
| Mult 1 | 60 | lämnas tomt |
| Antal | 0,5 | 100 |
| Enhet | milliliter | tablett(er) |

7.1.2 Förpackningstyp

Användaren väljer den förpackningstyp som bäst beskriver förpackningen. I exemplet i bilden ovan är förpackningstypen ”Endosbehållare”. För vägledning kring vilken förpackningstyp som ska väljas, se ”Riktlinjer för förpackningstyp” på [LiiV \(Leverantörernas information i VARA\) • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](https://www.liv.se/leverantorer/information-i-vara).

7.1.3 Innehåller latex

Användaren anger om det finns latex i förpackningen.

7.1.4 Marknadsförs

Sätts till ”Ja” när förpackningen finns tillgänglig för försäljning. Observera att detta behöver göras en arbetsdag innan förpackningen börjar marknadsföras för att informationen ska hinna kvalitetssäkras i VARA innan den skickas ut till apotek och vård. Vid helger behövs det längre framförhållning. Se [Informationsflödet • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](#) för information kring när uppdateringar når apotek och vård.

Datum för när ett läkemedel för första gången finns till försäljning på svenska marknaden samt när försäljning återupptas efter uppehåll inhämtas av Läkemedelsverket via Marknadsföringstjänsten och **ingen separat anmälan om försäljningsstart behöver göras** till Läkemedelsverket. Se Bilaga 3 för mer detaljer.

Riktlinjer för definitionen ”marknadsförs”

- Ett ”Ja” i fältet ”Marknadsförs” visar att företaget har för avsikt att sälja läkemedlet i Sverige och ska sättas när läkemedlet finns tillgängligt för beställning. I de fall läkemedlet inte finns tillgängligt i Sverige, men ändå finns i LiV/VARA ska det inte sättas till marknadsfört. Detta gäller till exempel i de fall det finns ett referensgodkännande i Sverige utan att läkemedlet finns tillgängligt för försäljning.
- Marknadsföringsflaggan ska inte sättas till ”Ja” innan läkemedlet finns tillgängligt (till exempel vid upphandlingar).
- Marknadsföringsflaggan ska heller inte användas för att spegla en restsituation. Information och länk till e-tjänst för restanmälan finns hos Läkemedelsverket [Restsituationer | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)
- Artiklar som har varit marknadsförda men som sätts om till ”Nej” ska ändå kunna säljas av apoteken i de fall de finns kvar på det enskilda apotekets lager.

7.1.4.1 Marknadsförs från

Detta fält används om man i förväg vill ange det datum som ”Marknadsförs” ska sättas till ”Ja”. Observera att detta datum behöver vara en arbetsdag innan förpackningen börjar marknadsföras för att informationen ska hinna kvalitetssäkras i VARA innan den skickas ut till apotek och vård. Vid helger behövs det längre framförhållning.

Exempel: En förpackning ska börja marknadsföras måndagen 2021-02-01. Då behöver företaget ange (fredagen) 2021-01-29 som marknadsföringsdatum. Uppdateringen kommer då över till VARA 2021-01-29. När uppdateringen har genomgått kvalitetsgranskningen, publiceras den i VARA exportfil dagen efter. Om

användaren lägger in i förväg att förpackningen ska börja marknadsföras måndagen 2021-02-01 kommer uppdateringen över till VARA 2021-02-01 och publiceras i VARA-exportfil 2021-02-02.

Viktigt att tänka på! Vården får information från VARA via Svenska informationstjänster för läkemedel (Sil). Sil uppdateras varje vardag. Informationen måste registreras i Liiv senast på fredagen (klockan 15) för att den ska finnas med i måndagens Sil-leverans.

När ett framtida datum anges i fältet ”Marknadsförs från”, efter ett försäljningsuppehåll, uppdateras anmälan till Läkemedelsverket automatiskt för de läkemedel som är anmälningspliktiga eller där företaget valt att frivilligt skicka anmälan. Se Bilaga 3 för mer detaljer.

7.1.4.2 Marknadsförs Nej / Marknadsförs ej längre från

”Marknadsförs” sätts till ”Nej” när förpackningen inte finns tillgänglig för försäljning, men ska inte användas vid restsituationer. Observera att detta behöver göras en arbetsdag innan önskat datum. Vid helger behövs det längre framförhållning. Fältet ”Marknadsförs ej längre från” används när man i förväg vill ange det datum som ”Marknadsförs” ska sättas till ”Nej”. **För de läkemedel som omfattas av så kallad anmälningsplikt ska anmälan göras minst två månader innan dess att försäljning upphör om det gäller läkemedel för människa.** Se Bilaga 3, för mer information där det bl.a. framgår vilka läkemedel som omfattas av anmälningsplikt.

Läkemedelsverket inhämtar information om marknadsföringsstatus och den information **som motsvarar en anmälan om att försäljning upphör temporärt eller permanent** via Marknadsföringstjänsten. Detsamma gäller anmälan via mejl av motivering till avsedda åtgärder i samband med upphörande av försäljning av läkemedel för djur. Även denna rapportering ersätts av Marknadsföringstjänsten. Ingen separat anmälan om att försäljning upphör behöver göras till Läkemedelsverket.

Obligatorisk anmälan av att försäljning upphör

När något av fälten ”Marknadsförs=Nej” eller ”Marknadsförs ej längre från” fylls i, visas ytterligare fält.

- Marknadsföring upphör (Temporärt/Permanent)
- Orsak: (Marknadsrelaterad/Kvalitetsrelaterad/Säkerhetsrelaterad/Effektrelaterad/Felaktigt satt till marknadsförd)
- Medgivande till publicering av orsak: (Ja/Nej)
- Prognos för när förpackningen åter finns tillgänglig (visas enbart då Temporärt valts)
- Ytterligare information till Läkemedelsverket (fritextfält)

Information om hur fälten ska fyllas i detaljeras i Bilaga 3.

Notera att gällande djurläkemedel så ska tänkta åtgärder vid uppehåll i försäljning anges i fritextfältet ”Ytterligare information till Läkemedelsverket”.

? Marknadsförs: ? Marknadsförs från (åååå-mm-dd): ? Marknadsförs ej längre från (åååå-mm-dd):

? Marknadsföring upphör: ? Orsak: ? Medgivande till publicering av orsak:

? Prognos för när förpackningen åter finns tillgänglig (åååå-mm-dd):

? Ytterligare information till Läkemedelsverket (valfritt)

Läkemedelsverket kommer att meddela om förändrad marknadsföringsstatus. Informationen kan komma att publiceras för allmänheten. I handboken finns detaljerad information om vad som skickas till Läkemedelsverket. Observera att restanmälningar inte ska göras i Liiv.

E-tjänst för restanmälan till Läkemedelsverket

Frivillig anmälan av att försäljning upphör

En frivillig anmälan omfattar samma informationsmängder som vid en obligatorisk anmälan. Information om hur fälten ska fyllas i detaljeras i Bilaga 3.

Om ”Ja” väljs i drop-down listan för att frivilligt lämna kompletterande information till Läkemedelsverket, visas ytterligare fält som då blir obligatoriska att fylla i. Se exempel nedan:

ⓘ Marknadsförs: ⓘ Marknadsförs från (åååå-mm-dd): ⓘ Marknadsförs ej längre från (åååå-mm-dd):

Ja

Vill du lämna kompletterande information om förändrad marknadsföringsstatus till Läkemedelsverket? Detta Ja

gäller då försäljning upphör eller återupptas efter försäljningsuppehåll. Informationen kan komma att publiceras för allmänheten. I handboken finns detaljerad information om vad som skickas till Läkemedelsverket. Observera att restanmätningar inte ska göras i Liiv.

ⓘ Marknadsföring upphör: ⓘ Orsak: ⓘ Medgivande till publicering av orsak:

Temporärt Värde saknas Värde saknas

ⓘ Prognos för när förpackningen åter finns tillgänglig (åååå-mm-dd):

ⓘ Ytterligare information till Läkemedelsverket (valfritt)

Spara Avbryt E-tjänst för restanmälan till Läkemedelsverket

Om ”Nej” väljs i drop-down listan för att frivilligt lämna informationen visas inga ytterligare fält, se exempel nedan:

ⓘ Marknadsförs: ⓘ Marknadsförs från (åååå-mm-dd): ⓘ Marknadsförs ej längre från (åååå-mm-dd):

Ja

Vill du lämna kompletterande information om förändrad marknadsföringsstatus till Läkemedelsverket? Detta Nej

gäller då försäljning upphör eller återupptas efter försäljningsuppehåll. Informationen kan komma att publiceras för allmänheten. I handboken finns detaljerad information om vad som skickas till Läkemedelsverket. Observera att restanmätningar inte ska göras i Liiv.

Spara Avbryt E-tjänst för restanmälan till Läkemedelsverket

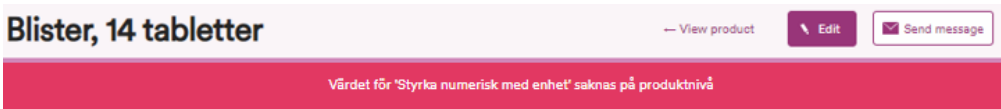
7.1.5 Påminnelse om att fylla i styrka numerisk med enhet

En påminnelse om att fylla i ”Styrka numerisk” med ”Enhet” visas på flera olika ställen om detta ej är ifyllt när en artikel sätts som marknadsförd respektive när en artikel får ett framtida marknadsföringsdatum, enligt avsnitt 7.1.4.

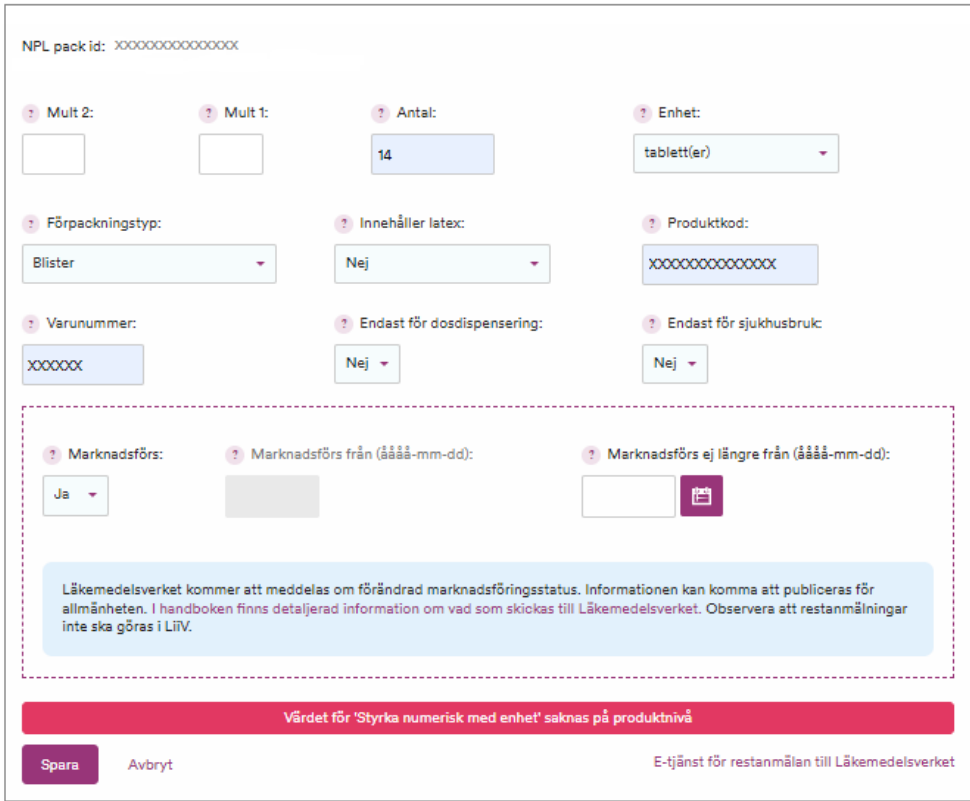
Om ”Styrka numerisk” med ”Enhet” ej anges fastnar produkten i valideringskontrollen och skickas därmed ej vidare till VARA förrän fälten är ifyllda.

Observera att det vid vissa tillfällen är korrekt att lämna fälten tomma (se avsnitt 6.1) trots påminnelsen.

Påminnelse på förpackningsnivå:



Påminnelse vid redigering av förpackning:



7.1.6 Produktkod

I fältet ”Produktkod” i LiiV anges förpackningens GTIN eller NTIN. Systemet kompletterar automatiskt med nollor i början så att antal tecken blir 14. När en ny produktkod anges fyller systemet automatiskt i det föregående värdet i fältet ”Föregående produktkod”.

Kommentar: Ordet produktkod används också för att beteckna själva bäraren av koden på förpackningen, vilket kan vara till exempel EAN-13 eller 2D-datamatrixkod. För mer information om NTIN och GTIN se [VnrWiki](#).

7.1.6.1 Hantering av flera produktkoder per NPL pack id

I LiiV sparas alla produktkoder, även de som inte längre är gällande. Det innebär att apoteken kan hantera flera förpackningsvarianter på marknaden samtidigt, exempelvis vid en förändring av en förpackning som föranleder ett byte av produktkod.

Det finns två undantag där historiken på produktkoder inte sparas. Dessa kan man behöva tänka på i de fall där det finns behov av att lägga in flera produktkoder på samma NPL pack id redan från början:

- På en förpackning som aldrig har varit marknadsförd sparas ingen historik på produktkoder. ”Föregående produktkod” kommer då att vara tomt även om det har funnits en produktkod registrerad tidigare. Det innebär att det bara går att lägga in **en** produktkod *innan* artikeln börjar marknadsföras.
- Om man lägger in flera produktkoder under samma dag kommer bara den senast inlagda produktkoden att sparas. ”Föregående produktkod” kommer då att visa den produktkod som förpackningen hade dagen innan. LiiV kan i dagsläget bara hantera ett byte per dag. För att spara flera produktkoder på samma förpackning krävs det att de registreras olika dagar.

7.1.7 Varunummer

I fältet ”Varunummer” i LiiV anges förpackningens aktuella varunummer (som beställs från Nordic Number Center (NNC) hos Pharmaca Health Intelligence Ltd <https://pharmaca.fi/en/> (före detta Pharmaceutical Information Centre (PIC)). När ett nytt varunummer anges fyller systemet automatiskt i det föregående värdet i fältet ”Föregående varunummer”.

Varunumret får inte förekomma på någon annan förpackning i LiiV (parallellimporterade förpackningar undantagna). Om varunumret redan finns på någon förpackning i LiiV kommer ett felmeddelande att visas.

7.1.7.1 Hantering av flera varunummer per NPL pack id

I LiiV sparas alla varunummer, även de som inte längre är gällande. Det innebär att apoteken kan hantera flera förpackningsvarianter på marknaden samtidigt, exempelvis vid en förändring av en förpackning som föranleder ett byte av varunummer.

Det finns två undantag där historiken på varunummer inte sparas.

- På en förpackning som aldrig har varit marknadsförd sparas ingen historik på varunummer. ”Föregående varunummer” kommer då att vara tomt även om det har funnits ett varunummer registrerat tidigare.
- Om varunumret byts flera gånger samma dag kommer bara det senast inlagda varunumret att sparas. ”Föregående varunummer” kommer då att visa det varunummer som förpackningen hade dagen innan.

Vid byte av varunummer är det viktigt att varunumret ändras i rätt ögonblick i LiiV. Apoteksaktörernas beställningar baseras på aktuellt varunummer för en viss förpackning. Det innebär att bytet av varunummer måste samordnas med distributören. Annars är risken stor att beställningen avvisas av distributören. Om varunumret ändras en vardag innan kl. 15 i LiiV så är det nya varunumret tillgängligt för apoteken efter midnatt via VARA-exportfil. Förutsatt att inte VARA-specialisten hittar något som behöver justeras när kvalitetsgranskningen utförs.

Kontakta gärna E-hälsomyndigheten (servicedesk@ehalsomyndigheten.se) vid osäkerhet kring varunummerbyten eftersom dessa ofta är lite komplicerade.

7.1.7.2 Påminnelse att kontakta NNC/Pharmaca vid ändringar

Varje tillverkare med produkter på den nordiska läkemedelsmarknaden ansvarar för att informera NNC/Pharmaca (före detta PIC) om eventuella ändringar gällande nordiska varunummer.

Observera att ändringar av en produkt och dess förpackning ska meddelas och bekräftas med NNC/Pharmaca i förväg, se [VnrWiki](#)

7.1.8 Endast för dosdispensering

Sätts till ”Ja” på de förpackningar av humanläkemedel som endast är till för dosdispensering och därmed inte får säljas till privatkund (på grund av att förpackningen saknar fullständig märkning/bipacksedel). Syftet med informationen är att på ett enkelt sätt kunna urskilja dessa förpackningar så att de exempelvis inte beställs hem av ett öppenvårdsapotek.

7.1.9 Endast för sjukhusbruk

Sätts till ”Ja” på de förpackningar som är godkända med restriktionen *Endast för sjukhusbruk* och därmed inte får säljas till privatkund. När förpackningen är godkänd för *Endast för sjukhusbruk* av Läkemedelsverket finns informationen i fältet ”Förpackningsinnehåll”. Syftet med informationen är att på ett enkelt sätt kunna urskilja dessa förpackningar så att de exempelvis inte beställs hem av ett öppenvårdsapotek.

7.2 Validering

Om informationen som matas in bryter mot någon valideringsregel visas ett felmeddelande. Ändra informationen så att den blir korrekt och klicka på ”Spara”.

7.3 Förändringslogg förpackning

På förpackningssidan finns en länk till förändringsloggen på förpackningen - ”Visa förändringslogg”. I förändringsloggen visas de förändringar som gjorts av enskilda användare, E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket.



The screenshot shows the LiiV interface for a product page. At the top, there are navigation links: "Sök läkemedel", "Mitt användarkonto", and "Administration". On the right, there are dropdown menus for "Språk: Svenska" and "Orifarm AB", along with a "Logga ut" button. The main heading is "Injektionsflaska, 5 x 2 ml" with a link "← Visa förpackningssidan". Below this, the product details are listed: "Biklin", "250 mg/ml Injektionsvätska, lösning", "Orifarm AB (SE556548762501)", and "NPL pack id: 20121203100022". The "Förändringslogg" section has a table with columns: "Ändrad", "Fält", "Tidigare värde", "Nytt värde", and "Ändrat av".

| Ändrad | Fält | Tidigare värde | Nytt värde | Ändrat av |
|------------------|--------------|----------------|------------|----------------|
| 2016-10-11 16:30 | Marknadsförs | Ja | Nej | anna.andersson |

Kommentar: TLVs uppdateringar på pris och periodens vara visas inte i förändringsloggen eftersom dessa uppdateringar kan vara ganska frekventa och det riskerar att skapa en väldigt omfattande logg.

7.4 Vid beviljad dispens att sälja annan förpackning

Vid en restsituation kan Läkemedelsverket i vissa fall bevilja ett företag dispens att sälja läkemedelsförpackningar som inte möter kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter om märkning och bipacksedlar på den svenska marknaden. När ett företag ansökt om och beviljats dispens att sälja en förpackning motsvarande samma förpackningsstorlek som den restanmälda förpackningen, som sedan tidigare finns i LiiV, gäller att det generellt går bra att ändra produktkoden i LiiV till den produktkod som finns på dispensförpackningen. När den restanmälda förpackningen finns tillgänglig igen bör produktkoden ändras tillbaka i LiiV.

Vid beviljad dispens att sälja en förpackning där förpackningsstorleken skiljer sig från den restanmälda förpackningsstorlek som finns sedan tidigare i LiiV lägger Läkemedelsverket upp ett särskilt NPL pack id för denna dispensförpackning. För att apotek ska kunna registrera en sådan dispensförpackning vid en expediering behöver läkemedelsföretaget lägga in varunummer och produktkod, samt markera artikeln som ”Marknadsförs = Ja” i LiiV.

8. Skicka meddelande

På produkt- och förpackningssidan finns funktionen ”Skicka meddelande” som kan användas vid frågor om informationen i Liiv.

Biklin
Redigera
Skicka meddelande

250 mg/ml Injektionsvätska, lösning Uppdaterad: 2016-10-11 16:30 [Visa förändringslogg →](#)

| | |
|-------------------------|--|
| Föregående produktnamn: | Bryttillstånd för dosdispensering: Nej |
| Marknadsförs: | Hållbarhet dosdispensering: |


När man klickar på ”Skicka meddelande” visas en ruta där mottagare av mejlet väljs (Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten eller TLV). Klicka på önskad mottagare. Ett nytt mejl öppnas med mottagarens mejladress, samt ämnesraden ifylld. För närmare information om vem som är källägare till respektive fält och som därmed ska kontaktas, se under avsnitt 11.1 samt Bilaga 1.

Skicka meddelande

Vid frågor om informationen i Liiv kan du kontakta respektive informationsägare. För att se vem som äger vilken information, se handboken.

Informationsägare:
 Läkemedelsverket: nplcentral@mpa.se
 TLV: registrator@tlv.se
 E-hälsomyndigheten: servicedesk@ehalsomyndigheten.se

[Avbryt](#)



Skicka

Från ▾

Till...

Kopia...

Outlook

servicedesk@ehalsomyndigheten.se

Ämne: Biklin 20120229000019 - Fråga angående information i Liiv

9. Mitt användarkonto

Under ”Mitt användarkonto” kan användaren ändra inställningar på sitt konto i LiiV.

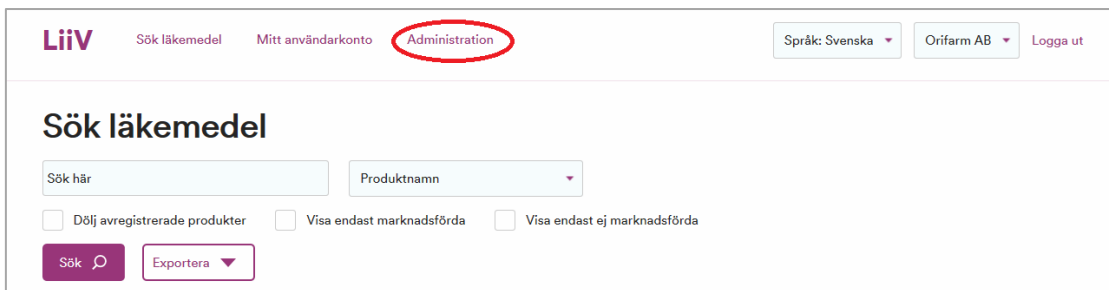
- Förnamn
- Efternamn
- Språk – välj det språk som LiiV ska vara inställt på vid inloggning.
- E-post – den adress som information om användarkontot skickas till (exempelvis vid glömt lösenord)
- Telefon (nummer)
- Förvald organisation – om användarkontot är kopplat till flera leverantörer ställer användaren här in vilken som ska vara förvald när hen loggar in i LiiV (därmed visas de produkter som tillhör denna leverantör).
- E-postadress avisering – e-postadress för mejl om uppdateringar i LiiV (se avsnitt 3). Om användaren inte vill ha dessa mejl lämnas detta fält tomt.

Man kan även ange flera e-postadresser (separeras med kommatecken). Har användaren behörighet till flera företag kan hen ha olika e-postadresser till dessa.

Kommentar: Om flera personer lägger in samma e-postadress (exempelvis till en gemensam brevlåda) kommer endast ett mejl att skickas till denna adress.

10. Administration

Denna funktion är bara tillgänglig för användare med rollen ”Behörighetsadministratör” eller ”Konsultadministratör” (se beskrivning i avsnitt 2.2). För en användare med någon av dessa roller blir länken ”Administration” synlig.

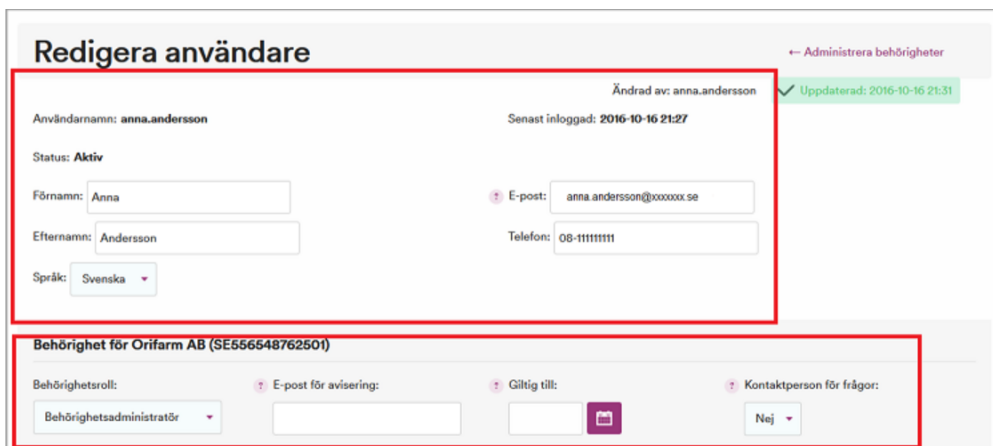


The screenshot shows the LiiV user interface. At the top, there is a navigation bar with the LiiV logo on the left and several menu items: 'Sök läkemedel', 'Mitt användarkonto', and 'Administration'. The 'Administration' item is circled in red. To the right of the menu items are dropdown menus for 'Språk: Svenska' and 'Orifarm AB', and a 'Logga ut' button. Below the navigation bar is a search section titled 'Sök läkemedel'. It contains a search input field labeled 'Sök här', a dropdown menu for 'Produktnamn', and three checkboxes: 'Dölj avregistrerade produkter', 'Visa endast marknadsförda', and 'Visa endast ej marknadsförda'. At the bottom of the search section are two buttons: 'Sök' and 'Exportera'.

Ett användarkonto består av två delar:

1. Användaruppgifter
2. Behörighet

Varje person har ett användarkonto i LiiV. Till detta konto kan det sedan kopplas en eller flera behörigheter. En behörighet motsvarar ett VAT-nummer.



Redigera användare ← Administrera behörigheter

Ändrad av: anna.andersson ✓ Uppdaterad: 2016-10-16 21:31

Användarnamn: **anna.andersson** Senast inloggad: 2016-10-16 21:27

Status: **Aktiv**

Förnamn: E-post:

Efternamn: Telefon:

Språk:

Behörighet för Orifarm AB (SE556548762501)

Behörighetsroll: E-post för avisering: Giltig till: Kontaktperson för frågor:

10.1 Skapa användarkonto

Användarkonton kan bara skapas för den eller de företag behörighetsadministratören själv har behörighet till. Är behörigheten kopplad till Företag A kan endast konton för detta företag skapas.

Observera att personen som registreras i LiiV måste få information om detta eftersom hen registreras i ett register hos E-hälsomyndigheten (enligt dataskyddsförordningen). Konto får inte skapas för användare som befinner sig i länder utanför EU/EES (tredje land) som inte har bedömts ha adekvat skyddsnivå av EU-kommissionen.

Kommentar: Om en behörighetsadministratör ansvarar för flera företag avgörs vilket företag man kan skapa användarkonto för av vilket företag man valt i flervalsslistan (se avsnitt 4.3).

1. Klicka på "Administration"
2. Välj "Skapa ny användare"
3. Fyll i användaruppgifter för den person som ska få ett konto i LiiV:
 - Förnamn
 - Efternamn
 - Språk – ange förvalt språk i LiiV för denna person
 - E-post – ange den adress som information om användarkontot ska skickas till (exempelvis vid nytt konto eller glömt lösenord)
 - Telefon (nummer)
 - Behörighetsroll – läsanvändare, skrivare eller behörighetsadministratör (för en konsultadministratör finns valen konsultadministratör eller konsult).

E-postadress avisering – e-postadress för mejl om uppdateringar i LiiV (se avsnitt 3). Om man inte vill ha dessa mejl lämnas detta fält tomt.

Kommentar: Om flera personer lägger in samma e-postadress (exempelvis till en gemensam brevlåda) kommer endast ett mejl att skickas till denna adress.

- Giltig till – anges bara om behörigheten ska vara tidsbegränsad.
 - Kontaktperson för frågor – ange om personen ska vara kontaktperson för E-hälsomyndighetens frågor om företagets produkter.
4. Klicka på ”Spara”. Ett användarnamn för det nya kontot genereras automatiskt och en grön ruta som bekräftar att ett mejl har skickats till den nya användaren visas. Användarkontot kan nu aktiveras av den person som kontot avser, se avsnitt 4.

10.2 Redigera användarkonto

1. Klicka på ”Administration” och sedan på det användarkonto som ska redigeras
2. Ändra önskad uppgift och klicka ”Spara”

10.3 Ta bort användarkonto

Varje företag ansvarar för att ha uppdaterad information i LiiV. Det är därför viktigt att användarkonton som inte längre är aktuella raderas.

1. Klicka på ”Administration” och sedan på det användarkonto som ska raderas
2. Klicka på ”Ta bort användarkonto”
3. Svara ”Ja” på frågan ”Är du säker på att du vill ta bort användarkontot?”

Om användarkontot har behörighet till flera företag kan det inte raderas och då visas felmeddelandet: *Aktuellt användarkonto kan inte tas bort eftersom fler behörigheter finns kopplade till kontot. Kontakta [E-hälsomyndigheten](#) för mer information.*

Det finns en automatisk gallring av användarkonton som raderar dem om kontot inte har använts på två år. Detta görs för att följa dataskyddsförordningen.

10.4 Tilldela behörighet till konsult

När ett företag vill anlita en konsult som ska hantera företagets produkter i LiiV ges denna person behörighet i LiiV.

Observera att det inte ska skapas ett nytt användarkonto för en konsult. Användarkontot ska redan ha skapats av behörighetsadministratören på konsultföretaget.

1. Klicka på ”Administration” och sedan på ”Tilldela behörighet till konsult”.

2. Välj det konsultföretag som ska anlitas i listan.
3. Välj den konsult som ska anlitas.
4. Ange uppgifter för konsultens behörighet:
 - Behörighetsroll – läsanvändare, skrivare eller behörighetsadministratör.

E-postadress avisering – e-postadress för mejl om uppdateringar i LiiV (se avsnitt 3). Om användaren inte vill ha dessa mejl lämnas detta fält tomt.

Kommentar: Om flera personer lägger in samma e-postadress (exempelvis till en gemensam brevlåda) kommer endast ett mejl att skickas till denna adress.
 - Giltig till – anges bara om konsultens behörighet ska vara tidsbegränsad.
 - Kontaktperson för frågor – ange om konsulten ska vara kontaktperson för E-hälsomyndigheten vid frågor om företagets produkter.
5. Spara. Observera att inget mejl skickas när en behörighet tilldelas en redan befintlig användare.

10.5 Ta bort behörighet för konsult

Varje företag ansvarar för att ha uppdaterad information i LiiV. Det är därför viktigt att behörigheter som inte längre är aktuella raderas.

1. Klicka på ”Administration” och sedan på det användarkonto som ska tas bort.
2. Klicka på knappen ”Ta bort behörighet”
3. Svara ”Ja” på frågan ”Är du säker på att du vill ta bort användarens behörighet?”

11. Tillbud

Vid upptäckt av otillåten, felaktig eller obehörig användning av LiiV som innebär att patientsäkerheten riskeras ska användaren omedelbart underrätta

E-hälsomyndighetens Servicedesk samt rapportera till Läkemedelsverket. Detta för att följa tillämpligt regelverk kring rapportering av tillbud (jmf 6 kap.

Läkemedelsverkets föreskrifter, HSLF-FS 2022:42, om nationella medicinska informationssystem (NMI)).

12. Avsedd IT-miljö för LiiV

LiiV är avsett att användas på stationär eller bärbar dator med följande operativsystem:

- Windows
- Ubuntu

LiiV stödjer följande webbläsare:

- Google Chrome
- Microsoft Edge
- Mozilla Firefox

13. Driftinformation

Driftstatus för LiiV kommuniceras på [Driftstatus • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](#). Det kan även bli aktuellt att vid en eventuell incident eller planerat driftavbrott underrätta LiiV-användarna via mejl. Bedömning görs alltid utifrån allvarlighetsgrad och påverkansgrad om vilket behov av kommunikation som behövs.

14. Format

Förutom PDF-format via [LiiV \(Leverantörernas information i VARA\) • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](#) kan Handbok LiiV vid förfrågan tillhandahållas i pappersformat.

15. Vart vänder jag mig med frågor om LiiV

15.1 Frågor om innehåll

I Bilaga 1 anges vem som är ansvarig för vilket fält i LiiV. Beroende på vad frågan handlar om kontaktas ansvarig källägare. Använd gärna funktionen ”Skicka meddelande” (se avsnitt 8).

Generella frågor om LiiV skickas till servicedesk@ehalsomyndigheten.se. Alternativt kontakta vår kundtjänst per telefon 0771-76 62 00.

15.2 Frågor om användarkonto

Frågor om användarkonton ska i första hand hanteras av behörighetsadministratören hos företaget. Om frågan inte kan lösas kontaktas E-hälsomyndigheten på

servicedesk@ehalsomyndigheten.se. Alternativt kontakta vår kundtjänst per telefon 0771-76 62 00.

15.3 Tekniska frågor

Vid fel i systemet eller tekniska frågor kontaktas E-hälsomyndigheten via mejl till servicedesk@ehalsomyndigheten.se. Alternativt kontakta vår kundtjänst per telefon 0771-76 62 00.

Bilaga 1 – Källägare LiiV

Bilaga 2 – Exempel på mejl om uppdateringar

Bilaga 3 - Marknadsföringstjänsten – information om förändrad försäljningsstatus/marknadsföringsstatus till Läkemedelsverket

16. Versionshistorik

| Version | Datum | Uppdatering |
|---------|------------|--|
| 1.0 | 2016-10-31 | Första version |
| 1.1 | 2017-01-05 | Lagt till information om licensläkemedel (avsnitt 1) Lagt till information om behörighet till flera företag (avsnitt 2.3.3) Förtydligat vilka fält som är obligatoriska (avsnitt 7.1) Kompletterat informationen om Marknadsförs (avsnitt 7.1.4) Rättat upp felaktiga länkar |
| 2.0 | 2017-10-31 | Lagt till info om automatisk gallring av användarkonton i 10.3. Förtydligat avsnitt om streckkoder och varunummer (avsnitt 7.1.6 och 7.1.7) |
| 2.1 | 2017-11-17 | Lagt till säkerhetsdetaljer (Bilaga 1) |
| 2.2 | 2018-05-24 | Ersatt PUL med dataskyddförordningen. |
| 2.3 | 2018-12-14 | Lagt till tillfällig varningstext angående redigering (avsnitt 6, 7 och 10) |

| | | |
|------|------------|---|
| 2.4 | 2019-04-08 | Tagit bort den tillfälliga varningstexten i och med att felet är åtgärdat. |
| 2.5 | 2019-10-08 | Lagt till riktlinjer för definitionen ”marknadsförs”. Uppdaterat streckkod till produktkod. |
| 2.6 | 2020-04-02 | Lagt till Biologiskt läkemedel (Bilaga 1) |
| 2.7 | 2020-10-05 | Lagt till Påminnelse om att fylla i styrka numerisk (avsnitt 6.3 och 7.1.6) |
| 2.8 | 2022-04-21 | Förtydligt avsnitt 3, 4, 6.1, 6.3, 7.1.5, 7.1.8, 7.1.9, 7.1.10. Uppdaterat Bilaga 1 med Godkännandenummer och Svenskt godkännandenummer (MT-nr). Uppdaterat bilder under avsnitt 5. |
| 2.9 | 2022-06-03 | Uppdaterat bilder under avsnitt 5. |
| 2.10 | 2022-10-17 | Lagt till information om tredje land i avsnitt 2.2 samt 10.1 |
| 2.11 | 2023-08-30 | Uppdaterat text i avsnitt 7.1.5 gällande Sil. |
| 3.0 | 2024-02-26 | Lagt till information under avsnitt 1. Inledning, om att LiiV tillsammans med VARA är klassat som NMI. Under avsnitt 7.1.8 uppdaterat text med Pharmaca Health Intelligence Ltd (före detta PIC). Lagt till nya avsnitt 7.1.8.2 Påminnelse att kontakta NNC/ Pharmaca vid ändringar, 7.4 Vid beviljad dispens att sälja annan förpackning, 11. Tillbud, 12. Avsedd IT-miljö för LiiV, 13. Driftinformation samt 14. Format. |
| 3.1 | 2024-09-18 | Uppdaterat text i avsnitt 1. Uppdaterat Bilaga 1 med Administreringsvägar, Dosenehet, Substansbeskrivning samt UPD-id L1, UPD-id L2 och UPD-id L3. |
| 3.2 | 2024-09-26 | Uppdaterat text i avsnitt 7.1.5 gällande Sil. |
| 4.0 | 2024-11-28 | Uppdaterat med information om Marknadsföringstjänsten till LV: |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>Utökat avsnitt 7.1.4 med information om nya fält. Tidigare 7.1.5 ingår nu under 7.1.4 vilket leder till att numreringen på rubriker under 7.1 har ändrats. Ny bilaga - Bilaga 3. Bilaga 1 uppdaterad med nya fält. Uppdaterade bilder under avsnitt 7. Format.</p> |
|--|--|---|

Bilaga 1 – Källägare till informationen i Liiv

LV = Läkemedelsverket

TLV = Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

EHM = E-hälsomyndigheten

| Fält på produkt | Beskrivning | Källägare |
|-----------------------------------|---|-----------|
| Administreringsvägar | Anger administreringsväg som indikerar den kroppsdel som läkemedlet ska administreras på, genom eller in i. | LV |
| ATC-kod | Internationellt klassifikationssystem för läkemedel. Läkemedlen indelas efter anatomisk, terapeutisk och kemisk tillhörighet. | LV |
| Avregistreringsdatum | Anger datum då godkännande för produkten upphör/har upphört. | LV |
| Biologiskt läkemedel | Anger om läkemedlet är biologiskt. | LV |
| Bryttillstånd för dosdispensering | Ett tillstånd där förpackning får brytas för att dosdispenseras. | LV |
| Dosenhet | Visar de dosenheter som är kopplade till produkten. Vid förekomst av ett rekommenderat förvalt värde fetmarkeras det. | LV |
| Europeiskt godkännandenummer | Godkännandenummer för centralt godkända produkter. | LV |
| Farmaceutisk produkt | En läkemedelsprodukt kan bestå av en eller flera farmaceutiska produkter, dvs. delar. Beskriver sammansättningen. | LV |
| Föregående produktnamn | Produktens föregående produktnamn. | LV |
| Försäljningsstopp | Anger om produkten är tillfälligt försäljningsstoppad. | LV |
| Godkännandedatum | Datum då produkten första gången godkändes för försäljning. | LV |

| | | |
|----------------------------|--|-----|
| Godkännandenummer | (Svenskt) godkännandenummer som sätts av LV i samband med godkännande. Kommer att ersättas av nytt svenskt godkännandenummer med korrekt format. | LV |
| Godkännandeprocedur | Den godkännandeprocedur genom vilken produkten senast är godkänd. | LV |
| Hållbarhet dosdispensering | Anger den tid i månader som produkten är hållbar efter att förpackningen brutits. | LV |
| Importavvikelse | Anger på vilket sätt ett parallellimporterat läkemedel skiljer sig från referensprodukten. | LV |
| Importland | Anger vilket land produkten är parallellimporterad från. | LV |
| Innehåller laktos | Beräknas utifrån produktens sammansättning. Sätts till ja om produkten innehåller laktos monohydrat eller laktos, vattenfri. | EHM |
| Innehåller latex | Beräknas av systemet utifrån de marknadsförda (och tidigare marknadsförda) förpackningarnas latexinnehåll. | EHM |
| Iterering | Anger om recept på denna produkt får förskrivas flera gånger (=itereras). | LV |
| Läkemedelsform | Form som läkemedel förekommer i. | LV |
| Marknadsförs | Sätts automatiskt av systemet. Sätts till ja om minst en förpackning marknadsförs. | EHM |
| Narkotikaklass | Anger vilken narkotikaklass produkten tillhör. | LV |
| NPL id | Unik identifierare av läkemedelsprodukt. | LV |

| | | |
|-----------------------------------|---|---------|
| Organisationer | Den eller de företag som är registrerade på produkten (exempelvis MAH och Lokalt ombud). | LV |
| Original NPL id | Alla parallellimporterade produkter har ett Original NPL id som är det NPL id som den svenska referensprodukten har. | LV |
| Produktnamn | Produktens aktuella handelsnamn. | LV |
| Produkttyp | Typ av läkemedel, exempelvis licensläkemedel. | LV |
| Receptbelagd | Anger om produkten är receptbelagd eller ej, eller om vissa förpackningar kan tillhandahållas utan recept. | LV |
| Rikslicens | Anger om produkten är en rikslicens. | LV |
| Styrka | Fritextfält som anger produktens styrka och enhet. | LV |
| Styrka numerisk med enhet | Numeriska fält som anger produktens styrka. | Företag |
| Substansbeskrivning | Enhetlig beskrivning av ingående substanser i ett läkemedel, som i vissa fall är förenklad för att underlätta för förståelsen. | LV |
| Svenskt godkännandenummer (MT-nr) | Svenskt godkännandenummer med korrekt format. Sätts av LV i samband med svenskt godkännande. Kommer ersätta det tidigare Godkännandenummer. | LV |
| Särskilt läkemedel | Anger om ett läkemedel är klassat som ett särskilt läkemedel. | LV |

| | | |
|----------------------------|---|------------------|
| UPD-id L1, UPD-id L2 | Identifierare för veterinärmedicinska läkemedel utfärdade av EMA och kopplade till den veterinära lagstiftningen. OBS! Visas endast för veterinärmedicinska läkemedel. | LV |
| Utbytbarhet | Anges bara om produkten är utbytbar. Innehåller information om styrka, substans och läkemedelsform för utbytbarhetsgruppen. | LV |
| Utlämnandebegränsning | Anger om produkten endast får utlämnas från apotek om den har förskrivits av en läkare med viss specialistkompetens. | LV |
| Utökad övervakning | Anger om läkemedlet står under utökad övervakning. | LV |
| Fält på förpackning | Beskrivning | Källägare |
| AIP | Apotekens inköpspris. | TLV |
| AIP per enhet | Apotekens inköpspris per enhet (exempelvis tablett). | TLV |
| Antal och enhet | Anger hur många tabletter/kapslar/ampuller osv. som finns i förpackningen. | Företag |
| AUP | Apotekens utförsäljningspris. | TLV |
| AUP per enhet | Apotekens utförsäljningspris per enhet (exempelvis tablett). | TLV |
| Avregistreringsdatum | Anger datum då godkännande för förpackningen kommer att upphöra/har upphört. | LV |
| Begränsad subvention | Eventuell begränsning av läkemedelsförmånen. | TLV |

| | | |
|------------------------------|---|---------|
| Endast för dosdispensering | Anger om förpackningen bara får användas för dosdispensering. | Företag |
| Endast för sjukhusbruk | Anger om förpackningen bara får användas på sjukhus (och inte säljas till privatkund). | Företag |
| Europeiskt godkännandenummer | Godkännandenummer för centralt godkända förpackningar. | LV |
| Föregående produktkod | Förpackningens föregående produktkod. Sätts av systemet när produktkoden ändras i Liiv. | EHM |
| Föregående varunummer | Förpackningens föregående varunummer. Sätts av systemet när varunumret ändras i Liiv. | EHM |
| Förpackningsinnehåll | Beskriver innehållet i en förpackning. | LV |
| Förpackningsstorleksgrupp | Anger vilken förpackningsstorleksgrupp förpackningen ingår i. | TLV |
| Förpackningstyp | Beskriver förpackningen som läkemedlet ligger i. | Företag |
| Förskrivningsrätt | Anger vilka yrkeskategorier som får förskriva förpackningen. | LV |
| Försäljningsinformation | Anger information om försäljning av förpackningen exempelvis "fri försäljning i detaljhandel". | LV |
| Försäljningsstopp | Anger om förpackningen är tillfälligt försäljningsstoppad. Sätts av systemet då produkten blir försäljningsstoppad. | EHM |
| Gäller från (pris) | Startdatum för pris-informationen. | TLV |

| | | |
|--------------------------------------|--|---------|
| Hållbarhet | Anger hur lång hållbarhet förpackningen har. | LV |
| Innehåller latex | Anger om latex kan förekomma i förpackningen. | Företag |
| Marknadsförs | Anger om förpackningen marknadsförs i Sverige. Sätts till nej av systemet när förpackningen avregistreras. | Företag |
| Marknadsförs ej längre från | Anger det datum då marknadsförs ska sättas nej. | Företag |
| Marknadsförs från | Anger det datum då marknadsförs ska sättas till ja. | Företag |
| Marknadsföring upphör | Anger om marknadsföring upphör temporärt eller permanent. | Företag |
| Medgivande till publicering av orsak | Ett ja eller nej, anger om Läkemedelsverket får publicera orsaksvalet eller inte. | Företag |
| Mult 1 | I de fall förpackningen består av flera enheter kan dessa specificeras med multiplar. Exempel: ett injektionsmedel innehåller 60 ampuller förpackade som 6 stycken enheter med 10 ampuller i varje enhet. Varje ampull innehåller 5 ml. I detta fall specificeras 'multipel 1' som 10 och 'multipel 2' som 6, 'antal numeriskt' blir 5 och 'antal numerisk enhet' blir milliliter. | Företag |

| | | |
|--|---|---------|
| Mult 2 | Se Mult 1. | Företag |
| NPL pack id | Unik identifierare av läkemedelsartikel. | LV |
| Orsak | Anger orsaken till försäljningsuppehållet: Marknadsrelaterad Kvalitetsrelaterad Säkerhetsrelaterad Effektrelaterad Felaktigt satt som marknadsförd | Företag |
| Period från | Startdatum för periodens vara-informationen. | TLV |
| Period till | Slutdatum för periodens vara-informationen. | TLV |
| Periodens vara-status | Anger om förpackningen är periodens vara, första reserv eller andra reserv. | TLV |
| Receptbelagd | Anger om förpackningen är receptbelagd eller inte. | LV |
| Produktkod | Förpackningens aktuella produktkod. | Företag |
| Prognos för när förpackningen åter finns tillgänglig | Anger datum för hur länge försäljningsuppehållet beräknas pågå. | Företag |
| Säkerhetsdetaljer | Anger om förpackningen omfattas av lagstiftningen om säkerhetsdetaljer. | LV |
| Temperatur | Information om vid vilken temperatur förpackningen ska förvaras. | LV |

| | | |
|---|---|---------|
| UPD-id L3 | Identifierare för veterinärmedicinska läkemedel utfärdade av EMA och kopplade till den veterinära lagstiftningen. OBS! Visas endast för veterinärmedicinska läkemedel. | LV |
| Varunummer | Förpackningens aktuella varunummer. | Företag |
| Ytterligare information till Läkemedelsverket | Fritextfält för ytterligare information till Läkemedelsverket gällande försäljningsuppehåll | Företag |

Bilaga 2 - Exempel på mejl vid uppdatering från Läkemedelsverket

Uppdatering tillgänglig i Liiv

Till Liiv-användare på AstraZeneca AB

Läkemedelsverket har uppdaterat följande information i Liiv 2016-09-14:

| Produktnamn | Styrka | Läkemedelsform | NPL id/Npl pack id | Information som ändrats | Tidigare värde | Nytt värde |
|-------------|------------|----------------------|------------------------|----------------------------------|----------------|------------|
| Qtern | 5 mg/10 mg | Filmdragerad tablett | Npl id: 20150422000035 | Brytillstånd för dosdispensering | Nej | Ja |
| Qtern | 5 mg/10 mg | Filmdragerad tablett | Npl id: 20150422000035 | Hållbarhet dosdispensering | | 6 |

Detta e-postmeddelande skickas för kännedom när Läkemedelsverket gjort en förändring i Liiv på någon av de produkter som ditt företag ansvarar för.

[Läs mer om Liiv >](#)

Har du frågor om detta mejl eller om Liiv (Leverantörernas information i VARA), skicka ett mejl till servicesdesk@ehalsomyndigheten.se eller kontakta vår servicedesk 0771-76 62 00.

Vänliga hälsningar,
Liiv-förvaltningen på E-hälsomyndigheten

Bilaga 3 - Marknadsföringstjänsten – information om förändrad försäljningsstatus/marknadsföringsstatus till Läkemedelsverket

Läkemedelsverket inhämtar uppgifter om marknadsföringsstatus för läkemedel från LiiV i syfte att undvika dubbelrapportering och för att på ett strukturerat sätt kunna samla in nödvändig information om försäljningsstatus. Det gör att Läkemedelsverket bättre kan överblicka och publicera relevant information om läkemedelstillgänglighet. Det är även viktigt för Läkemedelsverket att få kompletterande uppgifter kring orsaken till att försäljning upphör samt om möjligt prognos för när förpackningen åter finns tillgänglig. Informationen används för att bedöma risken för läkemedelsbrist.

Från och med slutet av november 2024 hämtar Läkemedelsverket information om förändrad försäljningsstatus/marknadsföringsstatus från LiiV via en tjänst, Marknadsföringstjänsten. Det innebär att Läkemedelsverket varje natt inhämtar aktuell information från E-hälsomyndigheten, från LiiV via Marknadsföringstjänsten samt från VARA.

I LiiV och VARA används begreppet marknadsförs, dvs att ett läkemedel finns till försäljning på den svenska marknaden. Försäljningsstatus är ett synonymt begrepp till marknadsföringsstatus. I vissa fall benämns detta även som att ett läkemedel tillhandahålls av företaget. Begreppen som används vid kommunikation om läkemedelstillgänglighet från olika parter kan därmed skilja sig åt.

Läs mer om hur anmälan om ändrad försäljningsstatus hanteras på [Läkemedelsverkets webbplats](#)

Vid frågor som rör anmälan till Läkemedelsverket, vänligen vänd er direkt till: registrator@lakemedelsverket.se

Olika typer av anmälan kring ett läkemedels tillgänglighet på den svenska marknaden

Start av försäljning / Försäljning återupptas efter uppehåll

Start av försäljning måste meddelas till Läkemedelsverket om det gäller läkemedel för människor som är nationellt godkända inom ömsesidig (MRP), decentral (DCP) eller nationell (NP) procedur och till EMA för läkemedel som godkänts centralt. Läkemedelsverket har bedömt att start av försäljning av läkemedel för djur som är nationellt godkända (inom procedurerna MRP, DCP, NP samt SRP (efterföljande erkännande) ska göras på samma sätt som för läkemedel till människa. Det gäller även när försäljning återupptas efter uppehåll. Läkemedelsverket har gjort bedömningen baserat på stöd i veterinärförordningen, där det är tillåtet för medlemsländer att ha nationella regler som styr detaljhandeln, samt för att ett

läkemedel ska gå att distribuera i Sverige måste status uppdateras i LiiV även för veterinärmedicinska läkemedel. För mer information se [Läkemedelsverkets webbplats](#).

Anmälan görs i LiiV och blanketten för försäljningsinformation som tidigare skickats till Läkemedelsverket används inte längre.

För parallellimporterade, parallelldistribuerade och centralt godkända läkemedel krävs ingen anmälan till Läkemedelsverket. För mer information se tabell ”Specifisering av informationsmängder som skickas till Läkemedelsverket i Marknadsföringstjänsten”.

Försäljning upphör temporärt eller permanent

Om företaget väljer att sluta att sälja sitt läkemedel (temporärt eller permanent) ska detta anmälas till Läkemedelsverket enbart via LiiV. Anmälan sker på förpackningsnivå. Blanketten för försäljningsinformation hos Läkemedelsverket används därmed inte längre. Vilka informationsmängder som ingår i anmälan detaljeras i avsnitt ”Anmälan om att försäljning upphör”. Anmälan är obligatorisk för vissa läkemedel, se avsnitt ”Läkemedel som omfattas av anmälningsplikt då försäljning upphör”.

Detsamma gäller information om motivering till avsedda åtgärder vid uppehåll i försäljning gällande läkemedel för djur då mejl inte behöver skickas in till Läkemedelsverket. Start och uppehåll av försäljning gällande läkemedel för djur ska även meddelas i UPD (Union Product Database). Gällande läkemedel för djur finns ytterligare bestämmelser i veterinärförordningen som gäller.

Ett temporärt eller permanent uppehåll av försäljning innebär att läkemedlet fortfarande är godkänt att säljas, det vill säga att apoteken fortsatt kan sälja slut på sitt lager.

Om produkten inte kan tillhandahållas på grund av exempelvis leveransproblem ska en restanmälan istället göras till Läkemedelsverket i angiven e-tjänst. Se mer information på [Restsituationer | Läkemedelsverket](#).

Läkemedel som omfattas av anmälningsplikt då försäljning upphör

För läkemedel som är nationellt godkända (procedurerna MRP, DCP, NP samt SRP) är det obligatoriskt att lämna kompletterande information inför att marknadsföringsstatus ska ändras till ”Nej” i LiiV. Att försäljning upphör (temporärt eller permanent) måste för läkemedel för människa meddelas två månader i förväg till Läkemedelsverket. Motsvarande information för läkemedel för djur ska meddelas så snart MAH får kännedom om det, eller i de fall det gäller tänkta åtgärder och motivering till dem, innan åtgärderna vidtas. För mer information se [Läkemedelsverkets webbplats](#).

Läkemedel som omfattas av frivillig anmälan då försäljning upphör

För centralt godkända läkemedel, samt för parallellimporterade och parallellistribuerade läkemedel är det frivilligt att ge Läkemedelsverket kompletterande information när marknadsföringsstatus ändras till ”Nej” i LiiV. Detta gäller både läkemedel för människa och djur.

Det är viktigt för Läkemedelsverket att få kännedom om kompletterande uppgifter kring försäljningsuppehållet för läkemedel som kan skapa en läkemedelsbrist om det inte finns andra tillgängliga alternativ. En frivillig anmälan omfattar samma informationsmängder som vid en obligatorisk anmälan.

För parallellimporterade läkemedel där tillgången ofta varierar, kan en frivillig anmälan komplettera bilden av vilka läkemedel som finns till försäljning eller inte och därmed skapa en bättre helhetsbedömning.

Restanmälan

En restanmälan till Läkemedelsverket ska göras om ett läkemedelsföretag under en period inte kan tillhandahålla ett läkemedel i en mängd som möter nationell efterfrågan. En restanmälan är en anmälan om att en restsituation pågår eller förväntas uppstå. Detta görs via Läkemedelsverkets e-tjänst, se länk i LiiV eller nedan. För mer information om skillnaden mellan att försäljning upphör temporärt och restsituationer, se [Läkemedelsföretagens ansvar | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#).

Marknadsföringsflaggan i LiiV ska inte användas för att spegla en restsituation och ska därför inte sättas till ”Nej” om företaget avser att fortsatt sälja läkemedlet när restsituationen är löst. I de fall ett företag väljer att sluta sälja ett läkemedel behöver inte en restanmälan göras. Om en restsanmälan redan har gjorts till Läkemedelsverket, men läkemedlet ska sluta säljas, behöver restanmälan avslutas och status ändras i LiiV. Detta görs antingen genom att välja ”Marknadsförs = Nej” i LiiV alternativt ange ett framtida datum för när försäljning upphör.

Avregistrering

Vid en avregistrering av ett läkemedel upphör försäljningstillståndet att gälla och en specifik ansökan om avregistrering behöver göras till Läkemedelsverket i de fall det är aktuellt. Se [Avregistrering av läkemedel | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

En anmälan om att försäljning upphör permanent i LiiV innebär inte en ansökan om avregistrering till Läkemedelsverket, utan att företaget inte har för avsikt att åter tillhandahålla läkemedelsförpackningen igen på den svenska marknaden.

Anmälan av marknadsföringsstatus/försäljningsstatus via Liiv

Anmälan om start av försäljning

Anmälan sker automatiskt när marknadsföringsstatus ändras till ”Ja” för en förpackning. Gäller samtliga läkemedel.

Anmälan om att försäljning upphör

I anmälan behöver Läkemedelsverket få uppgift om när försäljning upphör och om möjligt hur länge försäljningsuppehållet beräknas pågå (om det är temporärt) samt orsaken till uppehållet, för att anmälan ska vara komplett.

Anmälan till Läkemedelsverket inkluderar följande fält i Liiv, se tabell nedan. Vid anmälan kan följande fält fyllas i, varav fältnamn markerade med asterisk (*) är obligatoriska för de med anmälningsplikt eller de som väljer att skicka kompletterande information till Läkemedelsverket (frivillig anmälan). Samtliga ifyllda värden går att ändra. Informationsmängderna kan komma att publiceras av Läkemedelsverket, om inte annat anges.

| Fält i Liiv | Vägledning och information om fältet |
|------------------------------|--|
| Marknadsförs ej längre från* | Det datum förpackningen slutar att finnas tillgänglig hos distributör för vidare försäljning. Läkemedelsverket får det inlagda datumet i Liiv + 1 dag eftersom det normalt tar en dag innan informationen uppdateras i VARA. |
| Marknadsföring upphör* | Här anges om försäljning upphör temporärt eller permanent. Oavsett val (temporärt/permanent) kan marknadsföringsflaggan sättas till ”Ja” igen när artikeln åter är tillgänglig för beställning hos distributör. |

| | |
|--|--|
| <p>Orsak*</p> | <p>Orsak till att försäljning upphör ska anges. Se exempel nedan för att välja rätt orsaksbeskrivning.</p> <p>Marknadsrelaterad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Låg omsättning, dålig lönsamhet eller sortimentsrationalisering. <p>Kvalitetsrelaterad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kvalitativ och kvantitativ sammansättning inte överensstämmer med de uppgivna. • Tillverknings- och kontrollmetoderna stämmer inte med det uppgivna. • Krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning har inte uppfyllts. <p>Säkerhetsrelaterad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Att läkemedlet visat sig vara skadligt vid normal användning, eller att förhållandet mellan nytta och risk har ändrats. • Villkor för godkännande för försäljning är inte uppfyllda. <p>Effektrelaterad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Att läkemedlet visat sig sakna terapeutisk effekt eller att modernare preparat finns. <p>Felaktigt satt till marknadsförd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Används om det felaktigt angivits att läkemedlet finns tillgängligt på marknaden till försäljning. Observera att förpackningar med orsaksvalet ”Felaktigt satt till marknadsförd”, kommer att behandlas som om de har varit marknadsförda. |
| <p>Medgivande till publicering av orsak*</p> | <p>Läkemedelsverket får endast publicera angiven orsak vid medgivande från företaget. Ändras medgivandet till ”Nej” senare kommer Läkemedelsverket att avpublicera orsaksvalet (om det finns publicerat).</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Prognos för när förpackningen åter finns tillgänglig</p> | <p>Om försäljning upphör temporärt ska om möjligt en prognos för när förpackningen kommer att finnas beställningsbar igen anges. Datumet kan uppdateras vid ändrad prognos. Om det inte är möjligt att ange prognosdatum kan fältet lämnas tomt.</p> |
| <p>Ytterligare information till Läkemedelsverket</p> | <p>Information bör lämnas till Läkemedelsverket om det finns risk för läkemedelsbrist med patientpåverkan, exempelvis om likvärdiga alternativa läkemedel saknas på marknaden. Även motivering till vald orsak om varför försäljning upphör lämnas här. Observera att tänkta åtgärder vid- och motivering till uppehåll i försäljning gällande läkemedel för djur som innan åtgärder vidtas ska underrättas till behörig myndighet ska uppges här. <i>Denna information används enbart av Läkemedelsverket och kommer att hanteras konfidentiellt.</i> Den syftar till att underlätta bedömning om en eventuell brist kan uppstå. Denna information bör hållas kortfattad (max 1000 tecken). Läkemedelsverket följer vid behov upp informationen med anmälade företag.</p> |

Anmälan om att försäljning återupptas

När ett framtida datum anges i fältet ”Marknadsförs från” uppdateras anmälan till Läkemedelsverket automatiskt för de läkemedel som är anmälningspliktiga, eller där företaget valt att frivilligt skicka en anmälan.

Kontaktuppgifter

Läkemedelsverket kommer att inhämta kontaktuppgifter till den LiiV-användare som lämnat information om försäljningsstatus, för att vid behov kunna kontakta företaget. De uppgifter som skickas till Läkemedelsverket är förnamn, efternamn, e-post och telefonnummer. Dessa uppgifter används enbart internt på Läkemedelsverket och kommer inte att publiceras.

Specificering av informationsmängder som skickas till Läkemedelsverket i Marknadsföringstjänsten

Vid ändring av information i informationsmängderna i tjänsten tillgängliggörs de och kan hämtas av Läkemedelsverket.

| Informationsmängd | Obligatorisk anmälan | Frivillig anmälan |
|---|---|--|
| | För läkemedel för människor och djur som är nationellt godkända | För läkemedel för människor och djur som är centralt godkända, samt parallellimporterade och parallellistribuerade läkemedel |
| NPL pack id (Identifierar artikel/förpackning) | Medföljer alltid. | Medföljer alltid. |
| Marknadsförs [”Ja”/”Nej”] | Skickas alltid. Datumet då status ändrades i LiiV plus en dag för att motsvara informationen i VARA-filen. | Skickas alltid. Datumet då status ändrades i LiiV plus en dag för att motsvara informationen i VARA-filen. |
| Marknadsförs från [datum] | Skickas enbart då marknadsföring återupptas efter uppehåll. Ersätter prognosdatum när sådan angivits. Angivet datum i LiiV plus en dag för att motsvara informationen i VARA-filen. | Skickas enbart då marknadsföring återupptas efter uppehåll om svaret är "ja" på frågan om att frivilligt anmäla information till Läkemedelsverket. Angivet datum i LiiV plus en dag för att motsvara informationen i VARA-filen. |
| Marknadsförs ej längre från | Datum skickas alltid. Angivet datum i LiiV plus en dag för att motsvara | Datum skickas alltid om svaret är "Ja" på frågan om att frivilligt anmäla |

| | | |
|--|---|---|
| [datum] | informationen i VARA-filen. | information till Läkemedelsverket. Angivet datum i Liiv plus en dag för att motsvara informationen i VARA-filen. |
| ”Vill du lämna kompletterande information om förändrad marknadsföringsstatus till Läkemedelsverket?” [”Ja”/”Nej”] | N/A | Om ”Ja” anges blir ytterligare fält tillgängliga i följande fall; <ul style="list-style-type: none"> • Marknadsförs = ”Nej” • Ett datum är angivet i Marknadsförs ej längre från. |
| Marknadsföring upphör [”Temporärt”/”Permanent”] | Valet ”Temporärt”/”Permanent” skickas alltid. | Valet ”Temporärt”/”Permanent” skickas alltid. Fältet visas endast om svaret är ”Ja” på frågan om att frivilligt anmäla information till Läkemedelsverket. |
| Prognos för när artikeln åter finns tillgänglig [datum] | Datum (om ifyllt) skickas alltid. Fältet visas endast om Temporärt är angivet. | Datum (om ifyllt) skickas alltid. Fältet visas endast om Temporärt är angivet samt svaret är ”Ja” på frågan om att frivilligt anmäla information till Läkemedelsverket. |
| Orsak [”Marknadsrelaterad”/”Kvalitetsrelaterad”/”Säkerhetsrelaterad”/”Effektrelaterad”] | Vald orsak skickas alltid. | Vald orsak skickas alltid. Fältet visas endast om svaret är ”Ja” på frågan om att frivilligt anmäla |

| | | |
|--|--|---|
| ”Felaktigt satt till marknadsförd”] | | information till Läkemedelsverket. |
| Medgivande till publicering av orsak [”Ja”/”Nej”] | ”Ja”/”Nej” skickas alltid. | ”Ja”/”Nej” skickas alltid. Fältet visas endast om svaret är "Ja" på frågan om att frivilligt anmäla information till Läkemedelsverket. |
| Kompletterande information till Läkemedelsverket [”Text”] | Text (om ifylld) skickas alltid. | Text (om ifylld) skickas alltid. Fältet visas endast om svaret är "Ja" på frågan om att frivilligt anmäla information till Läkemedelsverket. |
| Dagens datum [datum] | När information skickas till Läkemedelsverket, medföljer det datum som ändringen gjordes i LiiV. | När information skickas till Läkemedelsverket, medföljer det datum som ändringen gjordes i LiiV. |
| Kontaktuppgifter | Förnamn, efternamn, e-post och telefonnummer på den användare som gjort ändring av informationen skickas alltid. | Förnamn, efternamn, e-post och telefonnummer på den användare som gjort ändring av informationen skickas alltid om svaret är "Ja" på frågan om att frivilligt anmäla information till Läkemedelsverket. |