



Brugervejledning til DKMAnet



Indholdsfortegnelse

Indledning	4
Læsevejledning	4
Før arbejdet kan påbegyndes	5
1. Begreber og ikoner	5
1.1 Begreber	5
1.2 Ikoner	7
2. Funktionerne i DKMAnet	9
3. Opbygning af DKMAnet	10
4. Generelle funktioner	11
4.1 Søgning	11
4.2 Opdatér	11
4.3 Vejledning	11
4.4 Vis som PDF – udskrifter og kvitteringer	12
4.5 Print/Gem funktion	12
4.6 Kontakt	12
4.7 Log af	12
4.8 Til virksomhedsprofil	12
4.9 Deadline for anmeldelse	12
4.10 Klokker hos Lægemiddelstyrelsen	12
4.11 Korrespondance	12
4.12 Status	13
4.12.1 Prisperiode: Gældende.....	13
4.12.2 Prisperiode: Kommende.....	13
4.12.3 Prisperiode: Åben for anmeldelse.....	14
4.13 Administration	14
4.14 Virksomhedsprofil	14
5. Anmeldelser	15
5.1 Priser og sortiment	16
5.1.1 Anmeld.....	16
5.2 Afvikling af pakninger	17
5.3 Afsendelse af anmeldelser	18



5.4 Ny pakning	19
5.5 Nye pakninger	20
5.6 Andre ændringer	21
5.6.1 Adresseændring af MAH eller Repræsentant	22
5.6.2 Afregistrer et lægemiddel	23
5.6.3 Veterinære delpakninger	23
5.7 Filoverførsel	24
7. Administration	27
7.1 Oprette virksomhedsadministrator eller bruger	27
7.1.1 Certifikatoplysninger	28
7.1.2 Basisinformation	28
7.1.3 Tilføj virksomhed	28
7.1.4 Funktilitetsområder	29
7.2 Administration af brugere	30



Indledning

Brugervejledningen til DKMANet er tænkt at kunne bruges på to måder: Som introduktionsguide inden systemet tages i brug samt som et mini-opslagsværk ved brug af DKMANet.

I tilfælde af spørgsmål, kan Lægemiddelstyrelsens support kontaktes på: medicinpriser@dkma.dk

Det er kun repræsentanten for lægemidlerne, der kan få adgang til DKMANet. Har man ingen repræsentant er MAH automatisk repræsentanten.

Læsevejledning

Vejledningen er bygget op således, at generelle begreber, ikoner og opbygning forklares først, hvorefter de forskellige funktioner forklares i detaljer.

Funktioner, som kun er relevante for sikkerhedsadministratorer, beskrives i et selvstændigt afsnit sidst i vejledningen.

Når der er områder på siderne, som bliver forklaret i den efterfølgende tekst, vil områderne være markeret på billederne af siderne først i afsnittet.

Alle betegnelser og funktioner i manualen er markeret med anførselstegn (") for eksempel "Oversigt".

Når der bliver beskrevet handlinger som for eksempel valg af en hovedfunktion, med efterfølgende valg af underfunktion og eventuelt et faneblad, vil disse være adskilt med tegnet >. For eksempel: "Priser og tilskud" > "Priser og tilskud - anmeldelser". Det betyder, at du skal vælge "Priser og tilskud", derefter klikke på "Priser og pakninger - anmeldelser" og til sidst vælge fanebladet "Anmeld" for at komme frem til det, som bliver beskrevet.

Før arbejdet kan påbegyndes

For at kunne tage DKMANet i brug, skal følgende betingelser være opfyldt:

1. Sikkerhedsadministrator, virksomhedsadministrator eller virksomhedsbruger skal være udpeget og oprettet på DKMANet.

Din virksomhed skal have udnævnt en Sikkerhedsadministrator, som skal være oprettet af Lægemedelstyrelsen. Er dette ikke sket, skal du kontakte Lægemedelstyrelsen for yderligere information på: medicinpriser@dkma.dk

2. Digital signatur skal være installeret.

Den udpegede sikkerhedsadministrator skal have installeret en medarbejdersignatur fra Nets DanID. Medarbejdersignaturen skal være registreret i virksomhedens navn, for at der kan logges ind på DKMANet. Er dette ikke sket, skal medarbejdersignaturen bestilles hos Nets DanID.

Information om digitale signaturer finder du på Nets DanID's hjemmeside: [Nets DanID A/S' hjemmeside](#). Husk at signaturen er personlig og at der skal udstedes en medarbejdersignatur per bruger i virksomheden. Hvis en bruger skal have medarbejdersignatur installeret for første gang, er det vigtigt at huske at tillade pop-up.

Sikkerhedsadministratorer og brugere, der arbejder for virksomheder, der ikke har et dansk CVR-nummer skal have udstedt et LBC (CUG) certifikat af Lægemedelstyrelsen.

Følg link for den blanket, [CUG blanket](#), der skal udfyldes og indsendes til medicinpriser@dkma.dk

3. Indstil browser til at tillade pop-up.

For at kunne se alle oplysninger skal browseren indstilles til at tillade pop-ups. Dette vil være nødvendigt i de tilfælde, hvor der skal laves udtræk til pdf-filer af for eksempel sortiment eller anmeldelser, da pdf-filerne åbnes i et nyt browservindue.

1. Begreber og ikoner

Her finder du forklaring på en række begreber og ikoner, som anvendes i brugergrænsefladen på DKMANet.

1.1 Begreber

Substitutionskode A (gælder kun for substituerbare lægemidler)	Det billigste lægemiddel indenfor en substitutionsgruppe. Apotekerne har pligt til at udlevere dette til kunden, med mindre der er særlige forhold eller manglende beholdning.
Substitutionskode B	Pakning med en pris indenfor bagatelgrænsen i forhold til pakninger med substitutionskode A. Kan udleveres af apotekerne som alternativ til pakninger med substitutionskode A, hvis apoteket er udgået for A-pakninger.









(gælder kun for substituerbare lægemidler)	
Substitutionskode C (gælder kun for substituerbare lægemidler)	Dyreste pakning. Udleveres kun, hvis patienten specifikt beder om det eller hvis lægen har angivet, at det kun er dette lægemiddel, som må udleveres.
Varenummer	6-cifret kode, der entydigt identificerer en pakning, som er tildelt fra DLI/VNR Finland.
Navn	Lægemidlets handelsnavn.
Form	Formen på lægemidlet – kan fx være tablet, creme eller salve.
Styrke	Mængden af aktivt indholdsstof i lægemidlet.
Pakningsstr.	Antallet af enheder i pakningen.
AIP	Apotekets indkøbspris.
Leveringsevne	Antal pakninger der kan leveres til apotekerne ved prisperiodens start.
Statuskoder for anmeldelser i S, R, A, N	S (submitted) – anmeldelsen er sendt til Lægemedelstyrelsen R (registred) – anmeldelsen er modtaget hos Lægemedelstyrelsen, men er endnu ikke accepteret A (accepted) – anmeldelsen er accepteret af Lægemedelstyrelsen N (not accepted) – anmeldelsen er ikke accepteret
Markedssituation	Oprettet: Ny pakning er oprettet Aktiveret: Pakningen er markedsført i Medicinpriser i valgte periode Deaktiveret: Pakningen er midlertidigt trukket ud af markedet i valgte periode Udgået: Pakningen er trukket tilbage fra markedet og kan ikke senere markedsføres igen. Ved udgangen af valgte prisperiode vil pakningen derfor ikke optræde i virksomhedens sortiment.
Prisperiode "Gældende"	Ved valg af "Gældende prisperiode" vises det sortiment og de priser, som er gældende hos apotekerne i den indeværende 14-dages prisperiode eksempelvis uge 1+2.
Prisperiode "Kommende"	Ved valg af "Kommende prisperiode" vises det sortiment og de priser, som træder i kraft i næste prisperiode, og dermed afløser den gældende. (Hvis nuværende prisperiode er uge 1+2, er kommende prisperiode uge 3+4). Den kommende prisperiode er lukket for anmeldelser.
Prisperiode "Åben for anmeldelse"	Ved valg af "Åben for anmeldelse" vises det sortiment, som er åbent for anmeldelser af pakninger, priser og eventuelt leveringsevne. Hvis nuværende prisperiode er uge 1+2 vil det være uge 5+6, der er åben for anmeldelser.



1.2 Ikoner

Kolonne eller side	Ikon	Betydning
AIP		Substitutionskode A
AIP		Substitutionskode B
AIP		Substitutionskode C
Status		Handling: Prisændring
Status		Handling: Oprettet pakning
Status		Handling: Aktiveret pakning (introducer pakke & genintroducer pakke)
Status		Handling: Deaktiveret pakning
Status		Handling: Udgået pakning
Status		Status: Accepteret anmeldelse
Status		Status: Ikke accepteret anmeldelse
Status		Status: Modtaget anmeldelse
Status		Status: Afsendt anmeldelse
		Signal om, at der tidligere er foretaget anmeldelse på denne pakning i prisperioden, som er åben for anmeldelse (vises i kolonnen Markedssituation). Desuden genvej til at trække anmeldelsen tilbage.
Indlægssedler		Redigér indlæg sedler.
Indlægssedler		Indikerer, at der er behov for at opdatere en indlægsseddel.



Generelt		Indikerer, at der er et PDF-dokument tilknyttet linjen. En gul firkant rundt om PDF-ikonet viser, at du ikke har haft dokumentet åbnet.
Generelt		Ændrer skriftstørrelsen, der anvendes på siden. Bemærk at ændring af skriftstørrelse kan påvirke, hvordan siderne vises.
Generelt		Infoknap. Indeholder en kort beskrivelse af indhold i en kolonne eller anden funktionalitet for eksempel ved søgefeltet
Generelt		Sorteringsknop. Sorterer rækkefølge på pakninger i den givne kolonne
Generelt		Advarsel. Ved markering af dette ikon gives en forklaring på advarslen (f.eks. at der allerede er indsendt ændringer eller at der mangler en handling fra brugerens side.
Anmeldelser samt Nye pakninger		Sletteknop. Fjerner en anmeldelse som er tilføjet på et af fanebladene Anmeldelser eller Nye pakning.



2.Funktionerne i DKMAnet

DKMAnet er Lægemeddelstyrelsens Internet portal til virksomheder.

På forsideoversigten kan man se alle funktionerne inden for hver af følgende hovedområder:

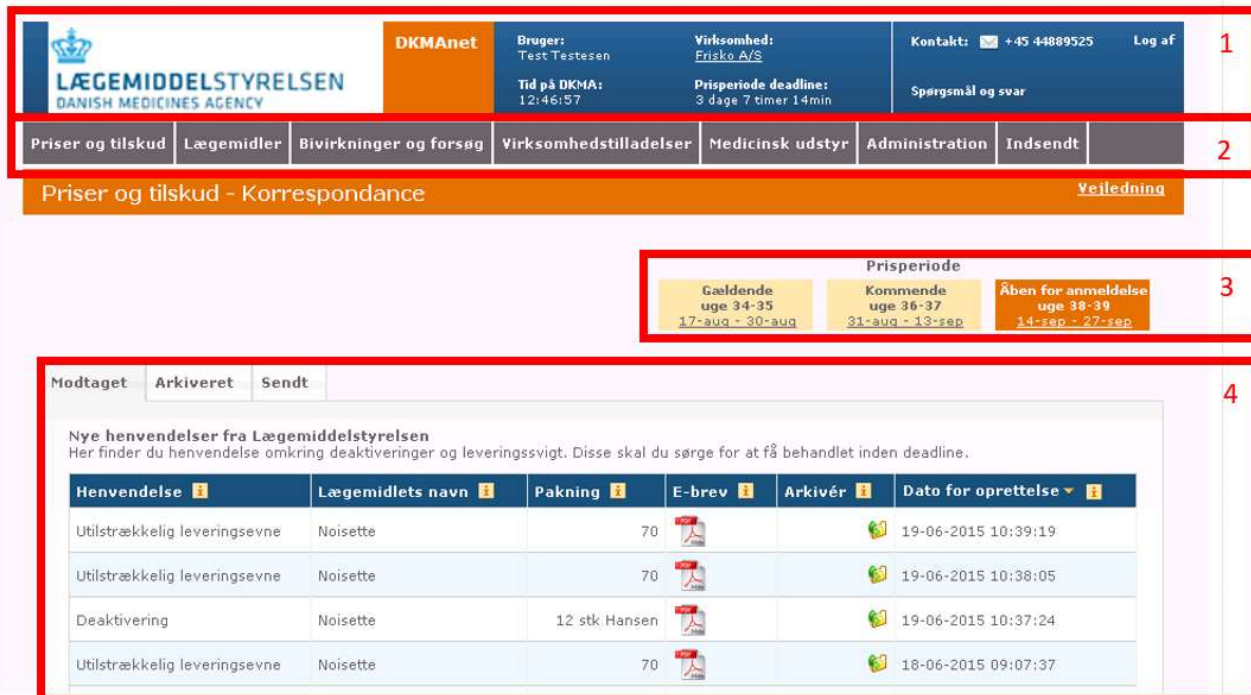
1. Priser og pakninger
2. Lægemedler
3. Bivirkninger og forsøg
4. Virksomhedstilladelser
5. Medicinskudstyr
6. Administration.

The screenshot shows the DKMAnet user interface. At the top left is the logo of Lægemeddelstyrelsen (Danish Medicines Agency). To its right is the text 'DKMAnet'. Further right, there is a user information box with the following details: 'Bruger: Brugertest Testcertificat05 Tid på DKMA: 10:40:18', 'Virksomhed: PARADIS A/S', and 'Prisperiode deadline: 10 dage 9 timer 20min'. On the far right of this box, it says 'Kontakt: +45 44889525' and 'Log af'. Below this is a horizontal navigation menu with the following items: 'Priser og tilskud', 'Lægemedler', 'Bivirkninger og forsøg', 'Virksomhedstilladelser', 'Medicinsk udstyr', 'Administration', 'Indsendt', and 'Spørgsmål og svar'. Below the navigation menu is a large orange banner with the text 'Forside'. Underneath the banner, there are several service categories, each with a list of links: 'Priser og tilskud' (Priser og pakninger - oversigt, Priser og pakninger - anmeldelser, Filoverførsel, Korrespondance (1 nye meddelelser), Ansøgning om generelt tilskud), 'Lægemedler' (Indlægssedler, Ansøgning om parallelimport), 'Bivirkninger og forsøg' (Kliniske forsøg, Opfølgning på bivirkningsindberetninger), 'Virksomhedstilladelser' (Fremstilling og indførsel, Engrosforhandling, Detailforhandling, Håndtering af euforiserende stoffer, Udførelse af ikke-kliniske forsøg), 'Medicinsk udstyr' (Registrering, Eksportcertifikat), and 'Administration' (Brugeradministration, Forretningslog, Virksomhedsprofil). On the right side, there is a 'Nyheder' (News) section with a welcome message: 'Velkommen til et DKMAnet med nyt design. Nye farver og en mere enkel organisering af services skaber større sammenhæng med Lægemeddelstyrelsens officielle hjemmeside og giver bedre overblik. Via den grå menu herover har du hurtig adgang til forsiden og de forskellige services.' In the bottom right corner, there is a small logo of a DNA double helix with a crown on top.

3.Opbygning af DKMANet

Siderne i DKMANet er inddelt i felter, hvor nogle vil være gennemgående for alle sider, og andre vil skifte afhængig af hvilken funktion, der vælges. Funktioner og faneblade vil variere afhængigt af, om du er logget på som virksomhedsadministrator eller som bruger. Dette forklares nærmere i de følgende afsnit.

På billedet herunder er felterne markeret med et nummer. Felternes indhold er forklaret på næste side. Funktioner på siderne er beskrevet i detaljer på de følgende sider.



The screenshot shows the DKMANet interface with four numbered callouts:

- 1:** The top navigation bar containing the logo, DKMANet title, user information (Bruger: Test Testesen, Tid på DKMA: 12:46:57), company information (Virksomhed: Frisko A/S, Prisperiode deadline: 3 dage 7 timer 14 min), contact information (Kontakt: +45 44889525, Log af), and a 'Spørgsmål og svar' link.
- 2:** A horizontal menu with tabs: Priser og tilskud, Lægemidler, Bivirkninger og forsøg, Virksomhedstilladelser, Medicinsk udstyr, Administration, Indsendt, and Veiledning.
- 3:** A 'Prisperiode' section with three columns: 'Gældende uge 34-35' (17-aug - 30-aug), 'Kommende uge 36-37' (31-aug - 13-sep), and 'Åben for anmeldelse uge 38-39' (14-sep - 27-sep).
- 4:** A table titled 'Nye henvendelser fra Lægemedelstyrelsen' with columns: Henvendelse, Lægemidlets navn, Pakning, E-brev, Arkivér, and Dato for oprettelse. The table contains four rows of data.

1.

Indeholder:

- Lægemedelstyrelsens logo
- Bruger og virksomhedsinformation
- Information om klokkeslæt på Lægemedelstyrelsens server
- Deadline for anmeldelse
- Kontakt
- Spørgsmål
- Log af funktion

2.

Indeholder: drop-down menu med adgang til alle funktioner.

- Priser og pakninger
- Lægemidler
- Bivirkninger og forsøg
- Virksomhedstilladelser
- Medicinskudstyr
- Administration

3.

Indeholder:

- Prisperioder

4.

Indeholder: Detaljerne for de valgte funktioner, typisk.

- Link til vejledning
- Link til Vis som PDF
- Infoknapper i kolonner
- Sorteringsknapper i kolonner
- Piletaster til at bladre frem og tilbage i sortiment

4. Generelle funktioner

I det følgende beskrives en række funktioner, som er generelle for alle sider.

4.1 Søgning

Søgning foretages i ét felt og der kan søges på:

- Varenummer
- Lægemiddelnavn
- Lægemiddelform
- MT-nummer

Det er også muligt at foretage søgninger på dele af lægemiddelnavne eller lægemiddelformer for eksempel [eltro] eller [ava].

Du kan også vælge at kombinere din søgning ud fra ovenstående kriterier ved hjælp af kommaseparation, for eksempel: [ava, tablet]. Resultatet af denne søgning vil være alle lægemidler i tablettform, der indeholder "ava" i lægemiddelnavnet.

Resultatet på din søgning vil følge din navigering på funktioner og/eller faneblade under henholdsvis "Priser og pakninger - Anmeldelser" og "Priser og pakninger - oversigt".

Det betyder, at har du søgt på for eksempel et lægemiddelnavn under "Status" > "Åben for anmeldelser", vil resultatet på din søgning følge med, hvis du vælger prisperioden "Kommende", men vil ikke følge med hvis du vælger "Anmeldelser". Ligeledes vil dine søgeresultater under "Anmeldelser" ikke følge med, hvis du går til "Status" siden.

Ønsker du at se det fulde sortiment, sletter du teksten i søgefeltet og vælger "Søg" eller trykker på [Enter].

Ved søgning hvor der ikke kan findes et match, vil listen være tom og tallene til højre for søgefeltet vil vise 0 - 0 | 0

OBS! Du skal være opmærksom på, at søger du meget bredt for eksempel på "tablet", kan søgeresultatet blive meget stort. Det anbefales derfor, at du begrænser din søgning ved at bruge varenummer eller navn.

4.2 Opdatér

For at opdatere den side du står på, tryk på "Søg" med tomt søgefelt.

4.3 Vejledning

Der er vejledning til alle sider. Hvis du eksempelvis står på "Priser og tilskud" > "Priser og pakninger - anmeldelser", og trykker på linket "Vejledning", vil du få en vejledning til funktionerne på netop denne side. Ved tryk på "Tilbage" kommer du tilbage til den side, du kom fra, inden du trykkede på "Vejledning".



4.4 Vis som PDF – udskrifter og kvitteringer

Det er på de væsentligste skærbilleder muligt at få PDF visning som udskrifter og kvitteringer. Funktionen forudsætter at eventuelle pop-up blokkers er fjernet (tjek for toolbars fra Google, Yahoo, MSN etc. og tjek ligeledes om evt. antivirus er sat til at spærre for popup). PDF-visningen indeholder dato, tidspunkt, bruger-id samt sidetal. PDF-filen vil liste indholdet på den side, som du står på, når du trykker på linket. Filen genereres således ud fra for eksempel et søgeresultat på specifikke lægemidler med den sortering, som siden viser.

4.5 Print/Gem funktion

Du kan printe for eksempel dit sortiment eller anmeldelser ved hjælp af "Vis som PDF". Når PDF-filen er genereret, kan du vælge at gemme filen på din pc eller at printe PDF-filen.

4.6 Kontakt

Klik på "Kontakt" genererer en mail til Lægemedelstyrelsens support-postkasse, medicinpriser@dkma.dk.

4.7 Log af

Sikrer at der logges korrekt af DKMANet når du ikke skal bruge systemet længere. I tilfælde af, at der ligger uafsendte anmeldelser, vil du blive spurgt, om du er sikker på, at du vil logge af.

OBS! Hvis der ikke foretages handlinger i mere end 15 minutter på DKMANet, initierer det automatisk log af. I tilfælde af, at der er anmeldelser, som ikke er afsendt, når der sker automatisk log af, vil disse anmeldelser gå tabt.

4.8 Til virksomhedsprofil

Kort information om den virksomhed, brugeren er knyttet til.

4.9 Deadline for anmeldelse

Her er det angivet, hvor lang tid der er til deadline for anmeldelse.

Vi anbefaler, at du sender anmeldelser af sted minimum 1 time før deadline, hvis du vil være sikker på, at få en validering af alle prisanmeldelser samt have mulighed for eventuelle rettelser (efter modtagelse valideres nye prisanmeldelser hver 10. minut, for at sikre, at de overholder minimumafvigelsen på pris). Bemærk, at indlægssedler kan opdateres uafhængigt af deadline.

4.10 Klokker hos Lægemedelstyrelsen

Klokkeslæt på Lægemedelstyrelsens server er sammenfaldende med officiel dansk tid og styrer deadline for anmeldelsesfrist.

4.11 Korrespondance

Under "Korrespondance", fanen "modtaget", kan du se henvendelser fra Lægemedelstyrelsen til din virksomhed. Eventuelle henvendelser vedrører leveringssvigt og deaktiveringer.

Fanen "Arkiveret" indeholder de meddelelser, du (eller andre af virksomhedens brugere) har valgt at arkivere.

Fanen "Sendt" indeholder status på de anmeldelser din virksomhed har afsendt gennem "Priser og pakninger - anmeldelser" > "Andre ændringer" (meddelelser om ikrafttrædelse af godkendte variationer) samt pakninger, du har anmeldt under afvikling.



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

DKMAnet

Bruger: Test Testesen

Tid på DKMA: 13:52:30

Virksomhed: Frisko A/S

Prisperiode deadline: 3 dage 6 timer 8 min

Kontakt: +45 4489525 Log af

Spørgsmål og svar

Priser og tilskud

Lægemidler

Bivirkninger og forsøg

Virksomhedstilladelser

Medicinsk udstyr

Administration

Indsendt

Priser og tilskud - Korrespondance
Veiledning

Prisperiode

Gældende uge 34-35
17-aug - 30-aug

Kommende uge 36-37
31-aug - 13-sep

Åben for anmeldelse uge 38-39
14-sep - 27-sep

Modtaget
Arkiveret
Sendt

Anmeldelser sendt til Lægemedelstyrelsen

MT-nr.	Ændringer	Virksomhed	Lægemedlets navn	Oprettet af	Status	Dato for oprettelse
26266	Pakning, varenummer: 999660 (120) afvikles	Frisko A/S	Paralleltest 7	Test Testesen	Sendt ❌	26-08-2015 12:02:17
66666	Pakning, varenummer: 000122 (12 stk.) afvikles	Frisko A/S	Paralleltest 2	Test Testesen	Sendt ❌	26-08-2015 12:02:17
22222	Pakning, varenummer: 111789 (65) afvikles	Carte d'or	Paralleltest 4	Test Testesen	Sendt	23-07-2015 16:06:46
22222	Pakning, varenummer: 111789 (65) afvikles	Carte d'or	Paralleltest 4	Test Testesen	Sendt	23-07-2015 15:59:18
22222	Pakning, varenummer: 089954 (84) afvikles	Carte d'or	Paralleltest 4	Test Testesen	Sendt	23-07-2015 15:57:53
.....	Pakning, varenummer: 111789 (65)			Test		

4.12 Status

Under status kan du se din virksomheds fulde sortiment, samt status for de enkelte pakninger, hvis der har været foretaget anmeldelser (når der er valgt enten "Kommende" og "Åben for anmeldelse" under prisperiode).

Oversigten viser 25 pakninger ad gangen. Brug piletasterne til at se de næste eller forrige 25 pakninger. Hvis du vil se alle pakninger, skal du klikke på "Se alle".

Du kan benytte søgefeltet, hvis du ønsker at finde en specifik pakning inden for den valgte prisperiode.

OBS! Vær opmærksom på, at sortimentet kan variere afhængig af hvilken prisperiode, du har valgt.

4.12.1 Prisperiode: Gældende

I prisperioden "Gældende" vil du kunne se din virksomheds sortiment, som er gældende på apotekerne i indeværende prisperiode.

Perioden er låst og kan ikke redigeres. Er lægemidlet substituérbart, kan du i kolonnen "AIP" se, hvilken substitutionskode din pakning har fået tildelt i denne periode.

4.12.2 Prisperiode: Kommende

I prisperioden "Kommende", kan du se sortimentet for den kommende prisperiode. Perioden er låst og kan ikke redigeres. Du kan i denne prisperiode se:

1. Hvilke pakninger, din virksomhed har foretaget anmeldelser til
2. Hvilke ændringer, der er anmeldt
3. Hvornår anmeldelserne er foretaget
4. Status for den enkelte anmeldelse (accepteret (A), ikke accepteret (N))



4.12.3 Prisperiode: Åben for anmeldelse

I prisperioden "Åben for anmeldelse" vil du kunne se din virksomheds sortiment i perioden, som stadig er åben for anmeldelse. Du vil i denne prisperiode kunne se:

1. Hvilke pakninger, din virksomhed har foretaget anmeldelser til
2. Hvilke ændringer, der er anmeldt
3. Hvornår anmeldelserne er foretaget
4. Status for den enkelte anmeldelse (Afsendt, Modtaget, Ikke accepteret)

4.13 Administration

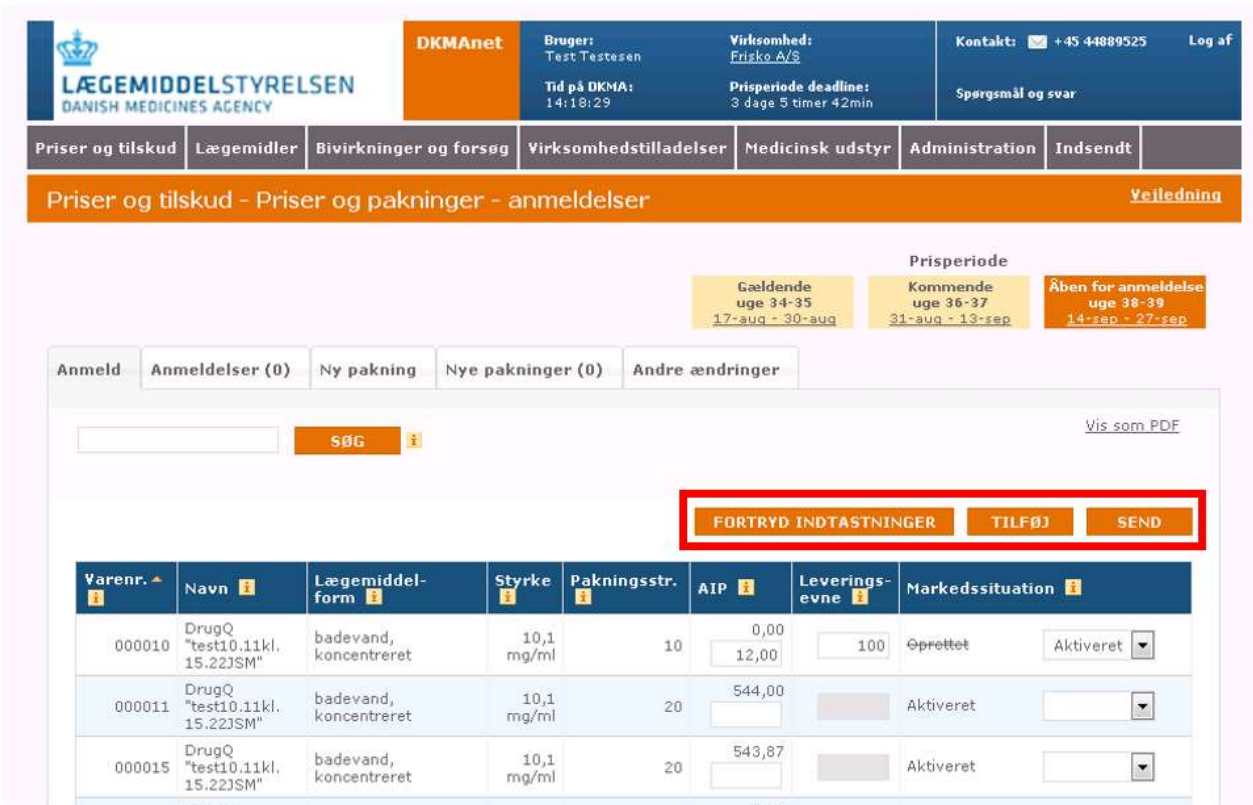
Under "Administration", kan Sikkerhedsadministratoren og virksomhedsadministratorerne oprette og administrere virksomhedens brugere. Funktionen vises ikke, hvis du er logget på som almindelig virksomhedsbruger. Se punkt 6 for detaljer om brugen af "Administration".

4.14 Virksomhedsprofil

Virksomhedsprofil viser stamoplysninger for den eller de virksomheder som brugeren, der er logget på, har adgang til. Der vil desuden være en oversigt over de øvrige virksomhedsbrugere, der er tilknyttet virksomheden, samt et link til at administrere disse brugere (kun tilgængelig for sikkerhedsadministrator og virksomhedsadministratorer).

5. Anmeldelser

Under "Priser og tilskud" findes underfunktionerne "Priser og pakninger - oversigt", "Priser og pakninger - anmeldelser" og "Filoverførsel". "Priser og pakninger - anmeldelser" bruges til manuel indtastning af anmeldelser og "Filoverførsel" bruges til overførsel af XML-fil.



DKMAnet Brugert: Test Testesen Virksomhed: Frisko A/S Kontakt: +45 44889525 Log af
Tid på DKMA: 14:18:29 Prisperiode deadline: 3 dage 5 timer 42min Spørgsmål og svar

Priser og tilskud Lægemidler Bivirkninger og forsøg Virksomhedstilladelser Medicinsk udstyr Administration Indsendt

Priser og tilskud - Priser og pakninger - anmeldelser [Vejledning](#)

Prisperiode
Gældende uge 34-35 17-aug - 30-aug
Kommende uge 36-37 31-aug - 13-sep
Åben for anmeldelse uge 38-39 14-sep - 27-sep

Anmeld Anmeldelser (0) Ny pakning Nye pakninger (0) Andre ændringer

SØG [i](#) [Vis som PDF](#)

FORTRYD INDTASTNINGER **TILFØJ** **SEND**

Varenr.	Navn	Lægemedel-form	Styrke	Pakningsstr.	AIP	Leverings- evne	Markedssituation
000010	DrugQ "test10.11kl. 15.22JSM"	badevand, koncentreret	10,1 mg/ml	10	0,00 12,00	100	Øprettet Aktiveret
000011	DrugQ "test10.11kl. 15.22JSM"	badevand, koncentreret	10,1 mg/ml	20	544,00		Aktiveret
000015	DrugQ "test10.11kl. 15.22JSM"	badevand, koncentreret	10,1 mg/ml	20	543,87		Aktiveret

"Fortryd indtastning" nulstiller alle indtastninger som er foretaget under fanebladene "Anmeld" og "Ny pakning". Hvis du vælger denne funktion, bliver du bedt om at bekræfte, at du ønsker at nulstille.

Bemærk, at du kun fortryder ikke-afsendte anmeldelser.

"Tilføj" er en midlertidig gemmefunktion, hvor du kan samle alle anmeldelser, inden de sendes til Lægemedelstyrelsen. Ændringer, som er foretaget på fanebladet "Anmeld", samles på fanebladet "Anmeldelser", mens ændringer foretaget på fanebladet "Ny pakning" samles på fanebladet "Nye pakninger".

"Send" sender alle ændringer til Lægemedelstyrelsen med det samme.


Anmeldelser kan overskrives frem til deadline. Det er således kun den sidste anmeldelse, der er gældende.

OBS! Hvis du skal nå at opdage og rette eventuelle fejl i dine anmeldelser efter Lægemedelstyrelsens validering, anbefales du at foretage alle anmeldelser senest klokken 19 på dagen for deadline.

OBS! Husk at anmeldelser, der endnu ikke er afsendt til Lægemedelstyrelsen, går tabt, hvis du lukker dit browser-vindue uden at sende.



5.1 Priser og sortiment

Når der har været foretaget anmeldelser på et lægemiddel, vil ikonet  komme til syne til højre for linjen med lægemidlet. Ved at holde musen over ikonet vil du kunne se, hvilken anmeldelse du har foretaget. Hvis du ønsker at trække en anmeldelse tilbage, skal du køre musen hen over ikonet og klikke med højre musetast. Herefter bliver du bedt om at bekræfte eller annullere tilbagetrækningen.

For at se alle de ændringer, du har indsendt til Lægemiddelstyrelsen i prisperioden "Åben for anmeldelser", skal du vælge "Priser og tilskud - oversigt" og sikre at det er prisperioden "Åben for anmeldelser", som er aktiv.

5.1.1 Anmeld

For at anmelde ny pris, markedssituation og/eller eventuel leveringsevne, skal du gå ind under "Priser og tilskud" -> "Priser og pakninger - anmeldelser" og vælge "Anmeld".

Find den pakning, som skal ændres, enten ved at bladre i listen, eller ved at søge på den eller de pakninger, som skal ændres.

Hvis der allerede er foretaget anmeldelse på en pakning, vil det fremgå ved, at der er et blå ikon – udråbstegn – til højre for pakningen. Ved at køre musen hen over ikonet vises en boks med informationer om anmeldelsen.

Bemærk at feltet til angivelse af leveringsevne kun er aktivt ved de pakninger, hvor det er påkrævet at anmelde leveringsevne. Hvis feltet ikke er aktivt, er det altså ikke muligt at angive leveringsevne.

Foretag nu den ønskede anmeldelse og tryk enten "Tilføj" eller "Send".

OBS! Husk at prisændringer mindst skal være +/- 1 krone. Der foretages automatisk validering af indsendte anmeldelser hvert 10 minut. Er ændringen mindre end 1 krone, vil anmeldelsen få status "N" - Ikke accepteret.

OBS! I tilfælde hvor leveringsevne er påkrævet, men ikke indtastet, vil du få en fejlmeddelelse om dette, hvis du forsøger at sende anmeldelsen til Lægemiddelstyrelsen eller tilføje den til "Anmeldelser".



5.2 Afvikling af pakninger

For afvikling af en pakning vælges "Afvikles". Ved "Send" af en sådan afviklingsmeddelelse vil pakningen automatisk blive afviklet over 3 prisperioder. Meddelelsen kan du se under fanebladet "Sendt" på siden "Korrespondance":

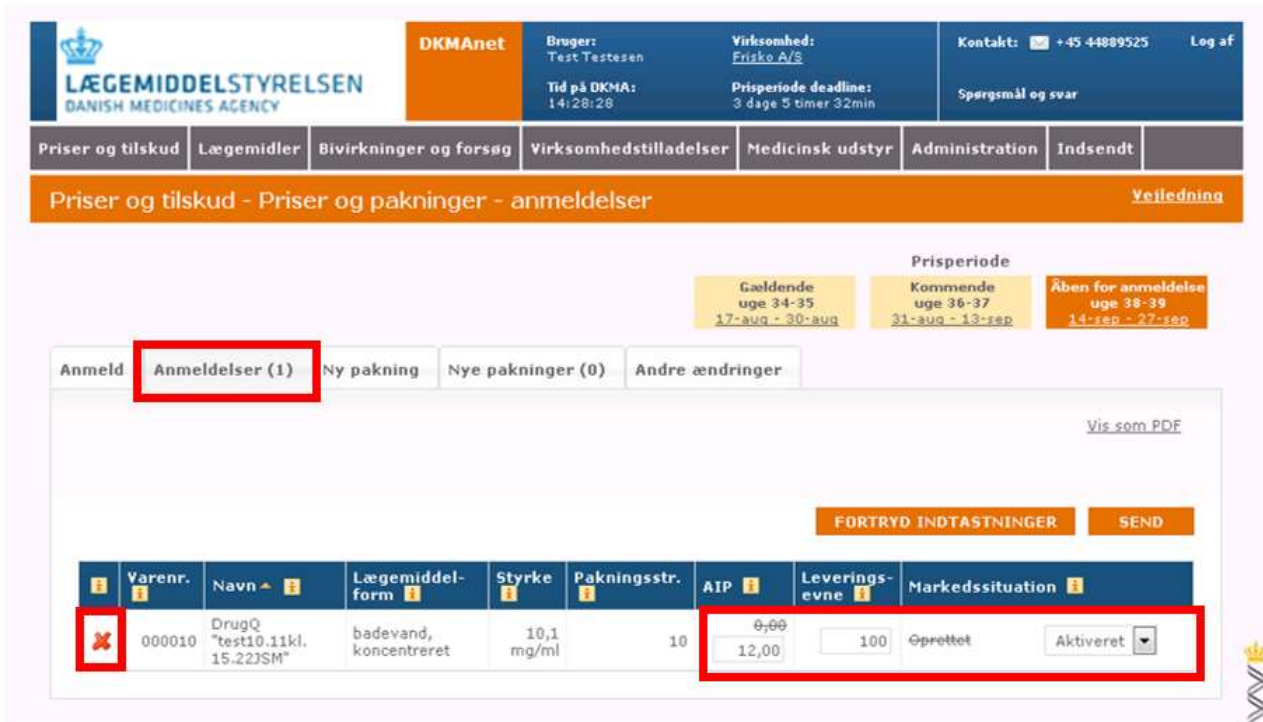
The screenshot shows the user interface of the Lægemedelstyrelsen portal. At the top, there is a navigation bar with the agency logo and name. Below it, a header section displays user information: 'DKMANet', 'Bruger: Test Testesen', 'Virksomhed: Frisko A/S', 'Kontakt: +45 44889525', 'Tid på DKMA: 14:25:31', 'Prisperiode deadline: 3 dage 5 timer 35min', and 'Spørgsmål og svar'. A secondary navigation bar contains tabs for 'Priser og tilskud', 'Lægemidler', 'Bivirkninger og forsøg', 'Virksomhedstilladelser', 'Medicinsk udstyr', 'Administration', 'Indsendt', and 'Veiledning'. The main content area is titled 'Priser og tilskud - Korrespondance' and features a 'Prisperiode' section with three boxes: 'Gældende uge 34-35 (17-aug - 30-aug)', 'Kommende uge 36-37 (31-aug - 13-sep)', and 'Åben for anmeldelse uge 38-39 (14-sep - 27-sep)'. Below this, there are three tabs: 'Modtaget', 'Arkiveret', and 'Sendt'. The 'Sendt' tab is active, showing a table of 'Anmeldelser sendt til Lægemedelstyrelsen'. The table has columns for 'MT-nr.', '#Ændringer', 'Virksomhed', 'Lægemidlets navn', 'Oprettet af', 'Status', and 'Dato for oprettelse'. Three rows are visible, with the first row (MT-nr. 26266) highlighted in red. The status of the first two rows is 'Sendt' with a red 'X' icon, while the third row (MT-nr. 22222) is 'Sendt' without an icon.

MT-nr.	#Ændringer	Virksomhed	Lægemidlets navn	Oprettet af	Status	Dato for oprettelse
26266	Pakning, varenummer: 999660 (120) afvikles	Frisko A/S	Paralleltest 7	Test Testesen	Sendt	26-08-2015 12:02:17
66666	Pakning, varenummer: 000122 (12 stk.) afvikles	Frisko A/S	Paralleltest 2	Test Testesen	Sendt	26-08-2015 12:02:17
22222	Pakning, varenummer: 111789 (65) afvikles	Carte d'or	Paralleltest 4	Test Testesen	Sendt	23-07-2015 16:06:46

Afvikling forhindrer i øvrigt ikke, at der kan anmeldes priser og markedssituation på pakningen.

Har du valgt at benytte "Tilføj", vil "Send" knappen forsvinde og du skal efterfølgende ind under "Anmeldelser" for at sende den samlede pakke af ændringer.

5.3 Afsendelse af anmeldelser



The screenshot shows the 'Anmeldelser' (Applications) section of the Lægemedelstyrelsen portal. At the top, there is a navigation bar with the agency logo and user information: 'DKMAnet', 'Bruger: Test Testesen', 'Virksomhed: Frisko A/S', 'Tid på DKMA: 14:28:28', 'Prisperiode deadline: 3 dage 5 timer 32min', and 'Kontakt: +45 44889525'. Below this is a main menu with options like 'Priser og tilskud', 'Lægemidler', 'Bivirkninger og forsøg', 'Virksomhedstilladelser', 'Medicinsk udstyr', 'Administration', and 'Indsendt'. The current page is titled 'Priser og tilskud - Priser og pakninger - anmeldelser'.

The main content area shows a 'Prisperiode' (Price period) section with three tabs: 'Gældende uge 34-35 (17-aug - 30-aug)', 'Kommende uge 36-37 (31-aug - 13-sep)', and 'Åben for anmeldelse uge 38-39 (14-sep - 27-sep)'. Below this is a navigation bar with 'Anmeld' and 'Anmeldelser (1)' (highlighted with a red box), 'Ny pakning', 'Nye pakninger (0)', and 'Andre ændringer'. There is also a 'Vis som PDF' link.

The main table displays a list of applications. The first row is highlighted with a red box and contains a red 'X' icon in the first column. The table columns are: 'Varenr.', 'Navn', 'Lægemiddel-form', 'Styrke', 'Pakningsstr.', 'AIP', 'Leverings-evne', and 'Markedssituation'. The data for the first row is:

Varenr.	Navn	Lægemiddel-form	Styrke	Pakningsstr.	AIP	Leverings-evne	Markedssituation
000010	DrugQ "test10.11kl. 15.22JSM"	badevand, koncentreret	10,1 mg/ml	10	0,00 12,00	100	Øprettet Aktiveret

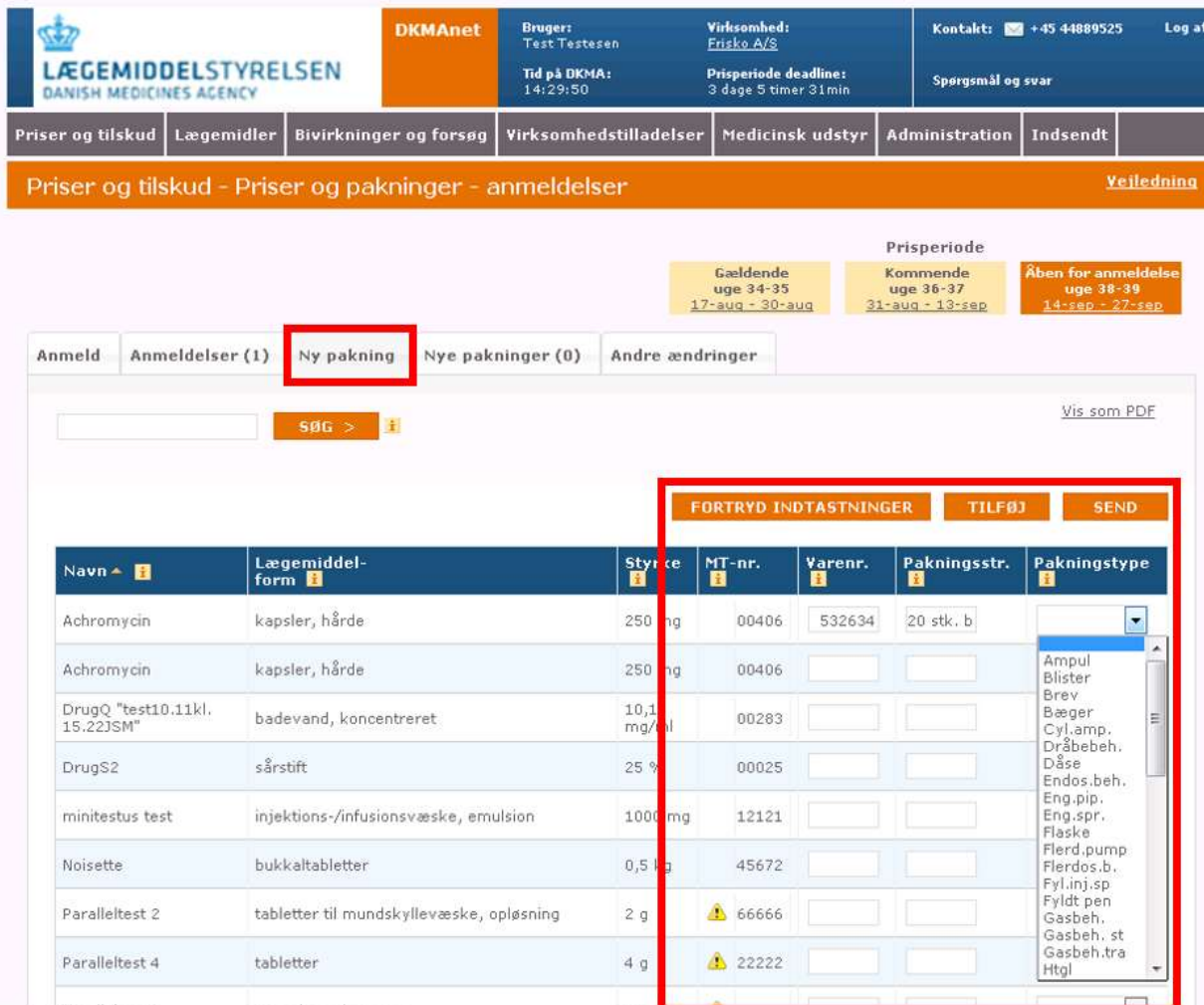
The table also includes buttons for 'FORTRYD INDTASTNINGER' and 'SEND'.

Når du er klar til at sende anmeldelserne til Lægemedelstyrelsen, vælger du fanebladet "Anmeldelser". I parenteserne på fanebladet kan du se, hvor mange ændringer du har liggende til afsendelse. Inden du trykker på "Send", har du mulighed for at verificere anmeldelserne, samt rette, hvis nogle af indtastningerne er forkerte. Du har også mulighed for at benytte det røde kryds i venstre del af oversigten, hvis en enkelt anmeldelse skal slettes fra listen.

Tryk på "Send", når alle anmeldelserne er korrekte. Når alle anmeldelser samt eventuelle nye pakninger er sendt til Lægemedelstyrelsen, vises statussiden automatisk, og her kan du se dine anmeldelser i sortimentsoversigten.

5.4 Ny pakning

Du skal have ansøgt om samt modtaget et varenummer (Læs mere om dette hos [DLI](#)). Herefter kan du benytte DKMANet til at oprette og markedsføre pakningen.



Priser og tilskud | Lægemidler | Bivirkninger og forsøg | Virksomhedstilladelser | Medicinsk udstyr | Administration | Indsendt | [Vejledning](#)

Priser og tilskud - Priser og pakninger - anmeldelser

Bruger: Test Testesen | Virksomhed: Frisko A/S | Kontakt: +45 44889525 | Log af
 Tid på DKMA: 14:29:50 | Prisperiode deadline: 3 dage 5 timer 31 min | Spørgsmål og svar

Prisperiode:

- Gældende uge 34-35: 17-aug - 30-aug
- Kommende uge 36-37: 31-aug - 13-sep
- Åben for anmeldelse uge 38-39: 14-sep - 27-sep

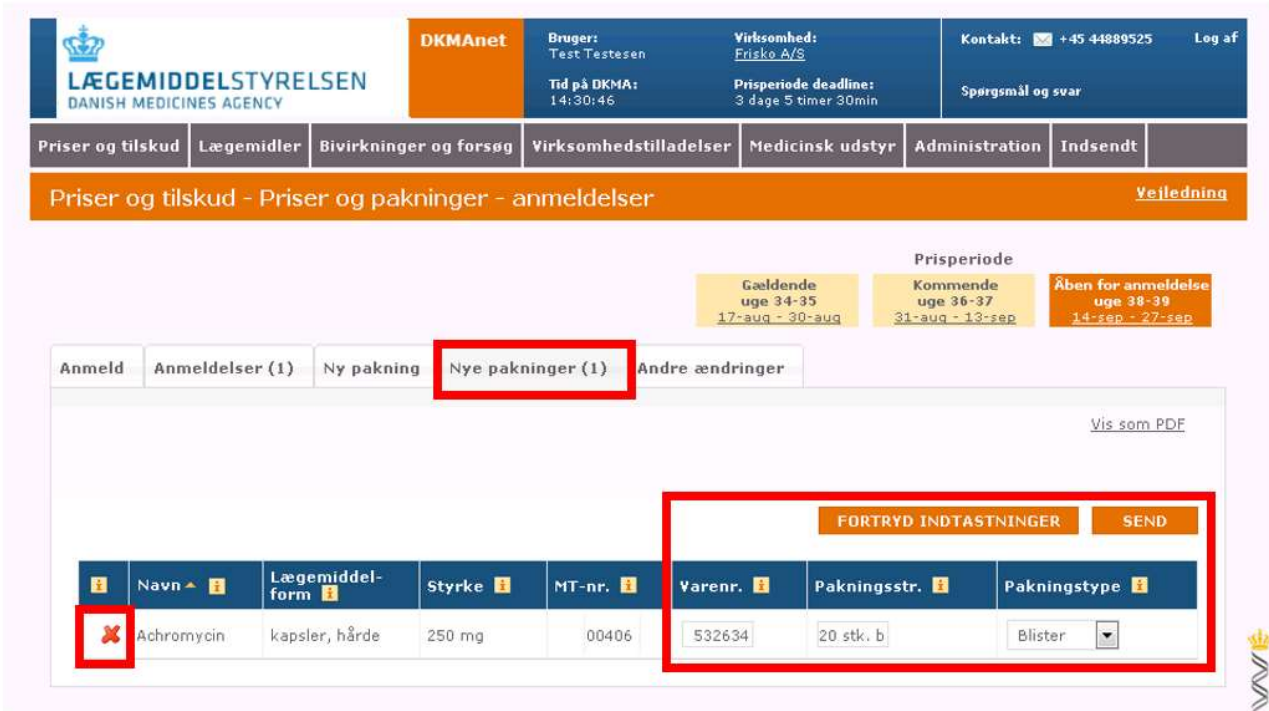
Anmeld | Anmeldelser (1) | **Ny pakning** | Nye pakninger (0) | Andre ændringer

[Vis som PDF](#)

Navn	Lægemiddel-form	Styrce	MT-nr.	Varenr.	Pakningsstr.	Pakningstype
Achromycin	kapsler, hårde	250 mg	00406	532634	20 stk. b	Ampul Blister Brev Bæger Cyl.amp. Dråbebeh. Dåse Endos.beh. Eng.pip. Eng.spr. Flaske Flerd.pump Flerdos.b. Fyl.inj.sp Fylدت pen Gasbeh. Gasbeh. st Gasbeh.tra Htgl
Achromycin	kapsler, hårde	250 mg	00406			
DrugQ "test10.11kl. 15.22JSM"	badevand, koncentreret	10,1 mg/ml	00283			
DrugS2	sårstift	25 %	00025			
minitestus test	injektions-/infusionsvæske, emulsion	1000 mg	12121			
Noisette	bukkaltabletter	0,5 mg	45672			
Paralleltest 2	tabletter til mundskyllevæske, opløsning	2 g	66666			
Paralleltest 4	tabletter	4 g	22222			

1. Find det lægemiddel som den nye pakning skal tilknyttes, enten ved at bladre i listen eller ved hjælp af søgefunktionen. Bemærk at du på fanebladet "Ny pakning" kan søge efter DrugID, lægemiddel navn eller lægemiddelform. For at søge efter et MT-nummer skal du først trykke "Vis alle" og derefter bruge din browser søgefunktion.
2. Angiv det varenummer, du har modtaget samt pakningsstørrelse og pakningstype.
3. Vælg "Tilføj" eller "Send"
4. Ved valg af "Send" vises den nyoprettede pakning på fanebladet "Anmeld", og du kan nu aktivere pakningen (i kolonnen "Markedssituation") og herefter angive pris og leveringsevne. Bemærk, at du altid skal angive leveringsevne ved aktivering af nyoprettede pakninger. Til sidst vælger du "Send" på fanebladet "Anmeld".

5.5 Nye pakninger



DKMAnet

Bruger: Test Testesen
Tid på DKMA: 14:30:46

Virksomhed: Frisko A/S
Prisperiode deadline: 3 dage 5 timer 30min

Kontakt: +45 44889525 Log af
Spørgsmål og svar

Priser og tilskud | Lægemidler | Bivirkninger og forsøg | Virksomhedstilladelser | Medicinsk udstyr | Administration | Indsendt

Priser og tilskud - Priser og pakninger - anmeldelser [Veiledning](#)

Prisperiode

Gældende uge 34-35
17-aug - 30-aug


Kommende uge 36-37
31-aug - 13-sep

Åben for anmeldelse uge 38-39
14-sep - 27-sep

Anmeld | Anmeldelser (1) | Ny pakning | **Nye pakninger (1)** | Andre ændringer

[Vis som PDF](#)

FORTRYD INDTASTNINGER SEND

	Navn	Lægemiddel-form	Styrke	MT-nr.	Varenr.	Pakningsstr.	Pakningstype
	Achromycin	kapsler, hårde	250 mg	00406	532634	20 stk. b	Bliстер

Når du er klar til at sende de oprettede pakninger til Lægemedelstyrelsen, vælger du fanebladet "Nye pakninger". Du kan i parenteserne på fanebladet se hvor mange pakninger, du har liggende til afsendelse.

Inden du trykker på "Send", har du mulighed for at verificere ændringerne, samt rette, hvis nogle af oprettelserne er forkerte. Du har også mulighed for at benytte det røde kryds i venstre side, hvis en enkelt pakning skal slettes fra listen.

Tryk på "Send", hvis alle ændringer er korrekte.

Ved valg af "Send" vises den nyoprettede pakning på fanebladet "Anmeld", og du kan nu aktivere pakningen (i kolonnen "Markedssituation") og herefter angive pris og leveringsevne. Bemærk, at du altid skal angive leveringsevne ved aktivering af nyoprettede pakninger. Til sidst vælger du "Send" på fanebladet "Anmeld".

Når du har oprettet og aktiveret (markedsført) en ny pakning, vil den med det samme optræde som "oprettet" i dit sortiment. Ved at køre musen hen på det blå udråbstegn til højre for oversigten på "Anmeld", kan du se, at pakningen ud over at være oprettet også er prisanmeldt til næste åbne prisperiode.

5.6 Andre ændringer

Priser og tilskud	Lægemedler	Bivirkninger og forsøg	Virksomhedstilladelser	Medicinsk udstyr	Administration	Indsendt
Priser og tilskud - Priser og pakninger - anmeldelser Veiledn						
			Prisperiode Gældende uge 36-37 <small>31-aug - 13-sep</small>			
			Kommende uge 38-39 <small>14-sep - 27-sep</small>		Åben for anmeldelse uge 40-41 <small>28-sep - 11-okt</small>	
Anmeld	Anmeldelser (0)	Ny pakning	Nye pakninger (0)	Andre ændringer		
<input type="text"/> SØG > <i>i</i>						
MT-nr. <i>i</i>	Navn <i>i</i>	Lægemiddelform <i>i</i>	Styrke <i>i</i>	Pakningsstr.		
00025	DrugS2	sårstift	25 %	Vis pakning		
00030	Vanille	tabletter	50 mg	Vis pakning		
00031	Vanille-Jordbær	brusetabletter	200 mg	Vis pakning		
00032	Vanille-Chokolade	tabletter	100 mg	Vis pakning		

For lægemidler, hvor virksomheden ønsker at lade en godkendt variationsansøgning træde i kraft med virkning fra perioden "Åben for anmeldelse", vælges det relevante lægemiddel ved det understregede link med lægemidlets navn. Derved fremkommer dette detaljbillede:

Priser og tilskud	Lægemedler	Bivirkninger og forsøg	Virksomhedstilladelser	Medicinsk udstyr	Administration	Indsendt
Priser og tilskud - Priser og pakninger - anmeldelser - Andre ændringer, detaljer Veiledning						
			Prisperiode Gældende uge 36-37 <small>31-aug - 13-sep</small>			
			Kommende uge 38-39 <small>14-sep - 27-sep</small>		Åben for anmeldelse uge 40-41 <small>28-sep - 11-okt</small>	
Detaljer for anmeldelse af lægemiddelændring Nedenfor bedes du indtaste nye oplysninger eller vælge at afregistrere						
Eksisterende oplysninger Lægemidlets navn <i>i</i> <input type="text" value="Paralleltest 7"/> Lægemidlets form <i>i</i> <input type="text" value="transdermalt system"/> Lægemidlets styrke <i>i</i> <input type="text" value="7 g"/> MT indehaver <i>i</i> <input type="text" value="Frisko A/S"/> Repræsentant/PD <i>i</i> <input type="text" value="Frisko A/S"/> <input type="button" value="v"/> MT-nummer <i>i</i> <input type="text" value="26266"/> 2			Detaljer for anmeldelsen 1 Lægemidlets navn <input type="text"/> Lægemidlets form <input type="text"/> Lægemidlets styrke <input type="text"/> MT indehaver <input type="text"/> Repræsentant/PD <input type="text"/> Andet(angiv hvilket) <input type="text"/>			
3 Kontaktinformation Telefonnummer <i>i</i> <input type="text" value="70220212"/>						
Afregistrer lægemiddel/MT-nummer (markedsføringstilladelse tilbagekaldes) Afregistrér <input type="checkbox"/>						
					<input type="button" value="ANNULLER"/> <input type="button" value="SEND"/>	

1. Indtast ændringerne fra godkendelsesbrevet/ene i højre side af formularen.
 - a. Lægemidlets navn, form og styrke skal angives præcis som i godkendelsesbrevet.
 - b. For ændringer vedrørende MT indehaver og Repræsentant skal virksomhedsnumrene angives under "Andet" Hvis både MAH og repræsentant skal ændres markeres dette i felterne MT indehaver og Repræsentant.
 - c. Husk at tilføje alle Sagsnumre under "Andet".
2. Husk telefonnummer som Lægemiddelstyrelsen kan kontakte dig på.

Obs! Det er den virksomhed, der afgiver et lægemiddel til en ny virksomhed, der er ansvarlig for at anmelde dette. Den overtagende virksomhed kan således ikke se lægemidlet i DKMANet før end dette er sket.

Obs! De ikke udfyldte felter i højre side, bliver automatisk udfyldt, med eksisterende tekst fra venstre side.

Obs!! Hvis du anmelder et navneskift (eller lignende) kan du godt oprette nye pakninger – vær blot opmærksom på, at lægemidlet først skifter navn efter periodeskiftet. Ved navneskift skal du således se efter markeringen ⚠ (Udestående ændring) foran MT-nummeret på billedet "Priser og Tilskud" > "Priser og pakninger- anmeldelser" > under fanebladet "Ny pakning"



The screenshot shows the 'Ny pakning' (New packaging) section of the DKMANet interface. At the top, there are tabs for 'Anmeld', 'Anmeldelser (0)', 'Ny pakning', 'Nye pakninger (0)', and 'Andre ændringer'. Below the tabs is a search bar with a 'SØG >' button. A red box highlights a warning icon (⚠) next to the MT number '6266' for the entry 'Paralleltest 7'. A red arrow points from a text box to this warning icon. The text box contains the text: 'Her vil det nuværende navn stå indtil navneændring træder i kraft'. Below the table, there are buttons for 'FORTRYD INDTASTNINGER', 'TILFØJ', and 'SEND'. The table has columns for 'Navn', 'Lægemiddel-form', 'Styrke', 'MT-nr.', 'Varenr.', 'Pakningsstr.', and 'Pakningstype'.

Navn	Lægemiddel-form	Styrke	MT-nr.	Varenr.	Pakningsstr.	Pakningstype
Paralleltest 7	transdermalt system	7 g	⚠ 6266			
PI-formular test 5	depottabletter	750 mg	55555			

5.6.1 Adresseændring af MAH eller Repræsentant

Når du skal anmelde en adresseændring på enten MAH eller repræsentant, så skal dette gøres under fanen "Andre ændringer" -> feltet "Andet". Her skriver du f.eks. "Ny adresse for MAH eller repræsentant og adressen".

Du skal have modtaget et godkendelsesbrev på ændring af adressen før end du kan anmelde det på DKMANet. I feltet "andet" tilføjer du det sagsnummer der er noteret på godkendelsesbrevet og det virksomhedsnummer det skal flyttes til.

Er det et Centralt godkendt lægemiddel får man ikke et godkendelsesbrev. Her skal ændringen være godkendt hos EMA før end der kan anmeldes. I feltet "andet" tilføjer du at det er godkendt hos EMA.



5.6.2 Afregistrer et lægemiddel

Hvis du vælger "Afregistrér lægemiddel" skal du angive en årsagskode for afregistreringen. Herefter fremkommer en advarsel som sikrer, at du ikke afregistrerer lægemidlet ved en fejl.

Afregistrer lægemiddel/MT-nummer (markedsføringstilladelse tilbagekaldes)
Afregistrér

5.6.3 Veterinære delpakninger

Når du skal anmelde en inderpakning/delpakning i en storpakning/multipakning, så skal du gøre det under fanen "Andre Ændringer" i feltet "Andet".

Her kan du for eksempel skrive: inderpaknings varenummer/delpaknings varenummer YYYYYY skal påføres storpakning/multipakning XXXXXX.

Obs! Pakningen skal stå som en delpakning hos DLI med format, så det fremgår at det er en inderpakning. For eksempel YYYY/24xYYYY ml.

5.7 Filoverførsel

 LÆGEMIDDELSTYRELSEN DANISH MEDICINES AGENCY		DKMAnet	Bruger: Test Testesen	Virksomhed: Frisko A/S	Kontakt: +45 44889525 Log a		
			Tid på DKMA: 14:02:22	Prisperiode deadline: 10 dage 5 timer 58min	Spørgsmål og svar		
Priser og tilskud	Lægemidler	Bivirkninger og forsøg	Virksomhedstilladelser	Medicinsk udstyr	Administration	Indsendt	
Priser og tilskud - Filoverførsel						Veiledning	
Overfør ændringer Overfør pris- og pakningsændringer til Lægemedelstyrelsen. Vælg fil:			Prisperiode				
<input type="button" value="Gennemse..."/> Ingen fil valgt.			<input type="button" value="Overfør"/>				
			Gældende uge 36-37 31-aug - 13-sep		Kommende uge 38-39 14-sep - 27-sep		Åben for anmeldelse uge 40-41 28-sep - 11-okt

Det er ofte en fordel at overføre anmeldelser ved hjælp af filoverførsel. I de tilfælde, hvor du har mange anmeldelser, er filoverførsel en hurtigere løsning. Den anden fordel er, at risikoen for fejl minimeres i og med, at du undgår manuel indtastning af data.

Vælg "Filoverførsel" under "Priser og tilskud" og tryk på "Gennemse". Du vil nu kunne vælge din XML-fil på din pc eller netværk.

Tryk på "Overfør" når filen er valgt. Hvis filens anmeldelses-data er korrekte, vil de blive læst ind i systemet og vises automatisk på siden "Status".

Hvis du har ændringer til en enkelt eller flere af anmeldelserne fra den overførte fil, kan du vælge enten at overføre en ny fil med rettelser, eller du kan rette manuelt på siden Anmeld (se vejledning til Anmeld).

Obs! Det er kun muligt at benytte filoverførsel ved Prisændringer og anmeldelse af nye pakninger, i hver sin XML-fil. Der kan ikke benyttes filoverførsel for "Andre Ændringer".

6. Indlægssedler

På www.indlaegsseddel.dk kan forbrugerne se indlægssedler på lægemidler. Du kan vedligeholde indlægssedler i funktionen "Indlægssedler":



Priser og tilskud | Lægemedler | Bivirkninger og forsøg | Virksomhedstilladelser | Medicinsk udstyr | Administration | Indsendt

Lægemedler - Indlægssedler Veiledning

Lægemiddelsortiment
Klik på blyanten for at uploade en indlægsseddel eller ændre markedsføringsstatus

Humane lægemidler **Veterinære lægemidler**

Virksomhed	MT-nr.	Lægemedlets navn	Form	Styrke(r)	Status	Rediger	Dato for upload
Frisko A/S	406	Achromycin	kapsler, hårde	250 mg			
Frisko A/S	66666	Paralleltest 2	tabletter til mundskyllevæske, opløsning	2 g			12-05-2015 14:39
Frisko A/S	26266	Paralleltest 7	transdermalt system	7 g			12-05-2015 15:40
Frisko A/S	25	DrugS2	sårstift	25 %			
Hansen Is A/S	45671	Noisette	bukkaltabletter	1,1 kg			
Hansen Is A/S	25	DrugS2	sårstift	25 %			

Indlægssedler tilknyttes lægemidler med samme form med mulighed for at tilknytte en eller flere indlægssedler til de enkelte styrker inden for samme navn og form.

For at tilknytte en indlægsseddel trykkes på , hvorved følgende billede vises:



Lægemedelstyrelsen DANISH MEDICINES AGENCY

DKMAnet

Bruger: Test Testesen
Tid på DKMA: 14:11:55

Virksomhed: Frisko A/S
Prisperiode deadline: 10 dage 5 timer 49min

Kontakt: +45 44889525
Spørgsmål og svar

Priser og tilskud | Lægemedler | Bivirkninger og forsøg | Virksomhedstilladelser | Medicinsk udstyr | Administration | Indsendt

Lægemedler - Indlægssedler - Redigér << Tilbage Veiledning

Upload en indlægsseddel eller skift markedsføringsstatus, og vælg så de styrker, det skal gælde for

Basis-information

Virksomhed: Frisko A/S
Lægemedlets navn: Paralleltest 7
Form: transdermalt system
Markedsføringsstatus: Markedsført 1
Seneste ændring: 15-05-12 15:40
Indlægsseddel: Paralleltest_7_transderma... 2
 Ingen fil væ

Styrker

MT-nr.	Styrke	Status	Valgt
26266	7 g		<input checked="" type="checkbox"/> 3

1. "Markedsført"/"Ikke-markedsført". Her kan der for lægemidler, der ikke er i Medicinpriser (f.eks. naturlægemidler), markeres hvilken markedsituation lægemidlet har.

Obs! Funktionen er til oplysning for forbrugerne og har intet med lægemidlets godkendelsesstatus at gøre.

2. Se eksisterende indlægsseddel eller upload en ny ved tryk på Gennemse.

Obs! Indlægssedler skal være på dansk og være i PDF format. Layout og indhold er virksomhedens eksklusive ansvar.

3. Hvis, der er flere styrker for det pågældende lægemiddelnavn og form kan du med markering i "Valgt" angive om indlægssedlen skal gælde for 1 eller flere styrker.

Tryk "Anvend" hvis indlægssedlen skal vises på www.indlaegsseddel.dk eller "Annuller" hvis du fortryder.

The screenshot shows the DKMAnet web interface. At the top, there is a navigation bar with the DKMA logo and user information. Below this is a menu with various options like 'Priser og tilskud', 'Lægemidler', etc. The main content area is titled 'Lægemidler - Indlægssedler'. There is a search bar and a 'SØG' button. Below the search bar, there are tabs for 'Humane lægemidler' and 'Veterinære lægemidler'. A table lists medicines with columns for 'Virksomhed', 'MT-nr.', 'Lægemidlets navn', 'Form', 'Styrke(r)', 'Status', 'Rediger', and 'Dato for upload'. The second row is highlighted with a red box around the 'Status' column, which contains a green checkmark and a document icon. A tooltip message is visible over the table, stating: 'Indlægssedlen er forældet og du skal uploade en ny. Klik på 'Vejledning' ovenfor for nærmere oplysninger. Klik her for at se indlægssedlen.'

Obs! Hvis der er en gul advarselstrekant på indlægssedlen betyder det, at du har ændret tilhørsforholdet mellem styrker og indlægssedler. Du kan f.eks. have valgt at uploade en indlægsseddel på én styrke uden at uploade en ny for en anden styrke.


Obs! Når et lægemiddel har en indlægsseddel tilknyttet kan du ikke fjerne den igen. Du kan kun uploade en ny og bedre version.

7. Administration

Det følgende er henvendt til Sikkerheds- og virksomhedsadministratorer. Øvrige virksomhedsbrugere har ikke adgang til funktionen Administration.

Administration indeholder følgende funktioner

- Opret VA (Virksomhedsadministrator)
- Opret VB (Virksomhedsbruger)

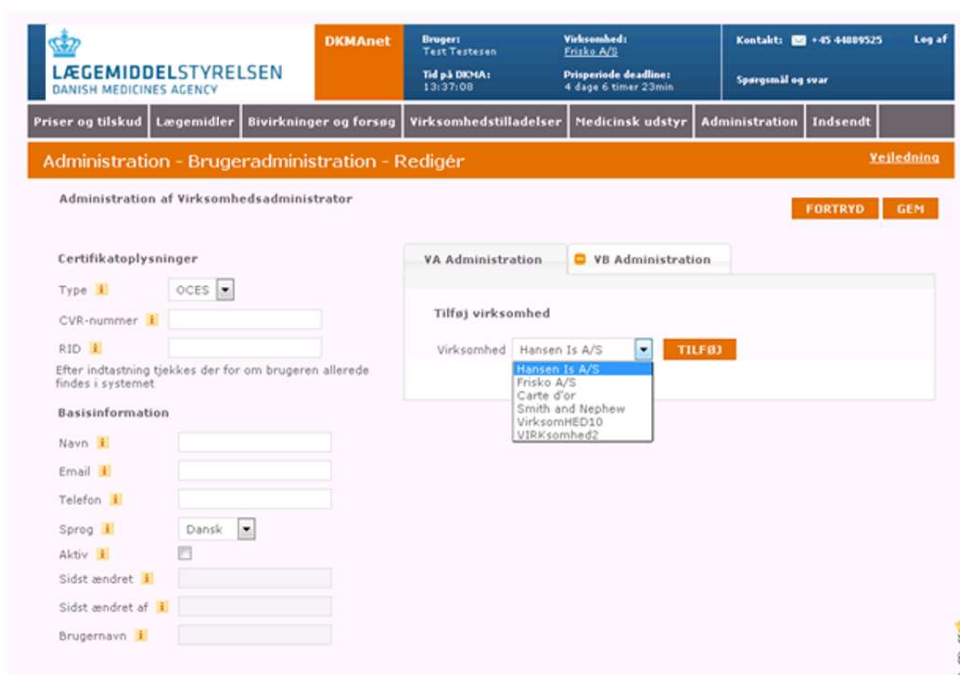


The screenshot shows the 'Administration - Brugeradministration' page. At the top, there is a header with the Lægemedelstyrelsen logo and navigation tabs: Priser og tilskud, Lægemidler, Bivirkninger og forsøg, Virksomhedstilladelser, Medicinsk udstyr, Administration, Indsendt, and Veiledning. The main content area has a search bar with 'test' entered and a 'SØG' button. Below the search bar is a table with columns: Virksomhedsnavn, Navn, Type, Status, Sprog, and Sidst rettet. Two rows are visible: 'Frisko A/S' with user 'Test Testesen' and 'HjemmeIS A/S' with user 'Testbruger07'. There are buttons for 'OPRET VA' and 'OPRET VB'.

Virksomheden skal udpege én sikkerhedsadministrator (SA). Det er kun muligt at have en sikkerhedsadministrator for hver virksomhed.

7.1 Oprette virksomhedsadministrator eller bruger

Efter at have valgt "Opret VA" eller "Opret VB" ses et side svarende til nedenstående:



The screenshot shows the 'Administration - Brugeradministration - Redigér' page. It features a form for editing user information. On the left, there are sections for 'Certifikatoplysninger' (Type: OCS, CVR-nummer, RID) and 'Basisinformation' (Navn, Email, Telefon, Sprog: Dansk, Aktiv, Sidst ændret, Bruger navn). On the right, there is a 'VA Administration' / 'VB Administration' section with a 'Tilføj virksomhed' dropdown menu. The dropdown menu is open, showing a list of companies: Hansen Is A/S, Frisko A/S, Carte d'or, Smith and Nephew, Virksomhed10, and VIRKsomhed2. A 'TILFØJ' button is next to the dropdown.

Ved oprettelse af nye brugere i din virksomhed skal du udfylde felterne under certifikatoplysninger og basisoplysninger, samt tilføje virksomhed, dette gælder for både VA'ere og VB'ere:

7.1.1 Certifikatoplysninger

Type	Vælg typen af certifikat for virksomheden. OCES = digital signatur for danske virksomheder og privatpersoner. LBC = Lukket brugergruppe certifikat. Oprettes efter aftale med Lægemedelstyrelsen.
CVR-nummer	Din virksomheds CVR-nummer, som fremgår af virksomhedens certifikat, og som certifikatet er knyttet til. CVR-nummer skal være 8 cifre
RID	RID nummer fremgår af medarbejdercertifikatet sammen med CVR-nummer. RID nummeret er typisk på 8 eller 13 cifre

7.1.2 Basisinformation

Navn	Navn på brugeren
E-mail	Brugerens e-mailadresse
Telefon	Telefonnummer til brugeren
Sprog	Vælg dansk eller engelsk i drop Down boks. <i>Vær opmærksom på at valget af sprog også styrer, om DKMANet åbnes på dansk eller engelsk.</i>
Rettigheder	Vælg, om brugeren skal have læse- eller skrive- rettigheder
Aktiv	Marker, om brugeren skal aktiveres med det samme.
Sidst ændret	Udfyldes automatisk af DKMANet.
Sidst ændret af	Udfyldes automatisk af DKMANet.

7.1.3 Tilføj virksomhed

Virksomhed	Indtast det 6 cifre virksomhedsnummer og vælg tilføj. Hvis der er flere tilføjes de et ad gangen.
------------	---

Hvis du har adgang til flere virksomhedsnumre, skal du vælge, hvilke(n) af disse, brugeren skal have adgang til. Hvis der er flere forskellige adresser eller firmaer tilknyttet, skal du vælge hvilken "Primær virksomhed", brugeren skal knyttes til.

Når alle felter er udfyldt, vælger du "Anvend". Brugeren vil herefter være oprettet og optræde på brugerlisten på fanebladet "Brugere".

Når brugere har fået tilknyttet en virksomhed ses de tilhørende funktionalitetsområder. Tildeling af Funktionalitetsområderne for VA'ere, giver VA'ere mulighed for at overfører tilsvarende rettigheder til VB'ere (og sig selv).



7.1.4 Funktionalitetsområder

Vælg hvilke rettigheder, der skal gælde for den pågældende bruger. En bruger med læseadgang til Priser og Pakninger (P og p) kan ikke anmelde. En bruger med skriveadgang til P og p kan foretage alle typer anmeldelser omkring priser og sortiment.

Indlægsseddel adgang kan opdeles ift. sortiment for humane henholdsvis veterinære lægemidler.

Administration af Virksomhedsadministrator

Administration af Virksomhedsadministrator

VA Administration

Tilføj virksomhed

Virksomhed: VIRksomhed2

Tilknyttede virksomheder

Virksomhedsnr.	Virksomhedsnavn	Adresse	Handling
950315	Hansen Is A/S	Sølgade 7	slut
950314	Frisko A/S	Sølgade 5	slut
950329	Carte d'or	Sølgade 23	slut

Primær virksomhed: Hansen Is A/S

Serviceområder

Priser og Tilskud

Virksomhedsnr.	P og p - læse	P og p - skrive	Generelt tilskud
950315	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
950314	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
950329	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Lægemidler

Virksomhedsnr.	Indlægssedler hum	Indlægssedler vet	Parallelimport
950315	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
950314	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
950329	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bivirkninger og forsøg

Virksomhedsnr.	Kliniske forsøg	Follow-up bivirkninger
950315	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
950314	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
950329	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Virksomhedstilladelser

Virksomhedsnr.	GMP	GDP	Detailforhandling	EUF	GLP
950315	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
950314	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
950329	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Medicinsk udstyr

Virksomhedsnr.	Registrering & Eksportcertifikat
950315	<input type="checkbox"/>
950314	<input type="checkbox"/>
950329	<input type="checkbox"/>

7.2 Administration af brugere



DKMANet

Bruger: Test Testesen
Tid på DKMA: 13:56:55

Virksomhed: Frisko A/S
Prisperiode deadline: 4 dage 6 timer 4min

Kontakt: +45 44889525 Log af
Spørgsmål og svar

Priser og tilskud | Lægemidler | Bivirkninger og forsøg | Virksomhedstilladelser | Medicinsk udstyr | Administration | Indsendt

Administration - Brugeradministration [Veiledning](#)

Ret brugeroplysninger ved at vælge en bruger fra listen

test

Virksomhedsnavn	Navn	Type	Status	Sprog	Sidst rettet
Frisko A/S	Test Testesen	SA VA VB	Aktiv	Dansk	10-09-2015 12:11
HjemmeIS A/S	Testbruger07	SA VA VB	Aktiv	Dansk	10-09-2015 13:55

Brugeradministration viser en liste med virksomhedens brugere. Din egen konto står først på listen og er markeret med gul. Listen indeholder både aktive og inaktive brugere, idet alle brugeroplysninger skal gemmes af hensyn til persondataloven samt datasikkerheden.

Alle brugere, som oprettes, får tilknyttet en bruger-id, som genereres automatisk af systemet ud fra brugerens navn. Denne bruger-id muliggør, at der oprettes brugere med samme navn, men at det stadig er muligt at skelne mellem, hvilken bruger, der har anmeldt på DKMANet.

Senere ændringer i en brugers navn ændrer ikke ved bruger-ID'et.

Brugere kan findes frem i kolonnen "Navn" eller ved hjælp af søgefeltet.

Ved klik på brugerens navn åbner siden "Redigér".

Siden, der åbner, er den samme som bruger-oprettelsessiden. Forskellen er blot, at alle data for brugeren er udfyldt i felterne.

Du har nu mulighed for at:

1. Rette relevante data (e-mail, telefon)
2. Skifte sproget i brugerens grænseflade (dansk/engelsk)
3. Aktivere brugeren ved at markere "Aktiv"-feltet
4. Deaktivere brugeren ved at fjerne markering i "Aktiv"-feltet
5. Fjerne adgange til virksomheder (dvs. virksomhedsnumre)
6. Tilføje adgange til virksomheder (dvs. virksomhedsnumre)

Vælg "Gem" for at gemme rettelserne eller "Fortryd" for at annullere ændringerne. Har du valgt "Gem", vil du automatisk blive dirigeret over til brugeroversigten.