

Integrationshandledning

APLs produktresuméer för rikslicenser

Innehållsförteckning

Syfte	2
Terminologi	2
Bakgrund	2
Innehåll	2
Integration	3
Krav... ..	3
Uppdatering	3
Teknisk dokumentation	4
Märkning av NMI-produkt	4

Revisionshistorik

VERSION	DATUM	FÖRFATTARE	KOMMENTAR
1.8	2023-09-28	APL Sil Verksamhet	Årlig revision. Ersatt kapitel "Ansvarig tillverkare av Sils tjänster för..." med nytt kapitel "Märkning av NMI-produkt".
1.7	2022-09-28	APL Sil Verksamhet	Årlig revision.
1.6	2021-09-29	APL Sil Verksamhet	Årlig revision.
1.5	2020-09-16	Sil Verksamhet	Uppdatering av länk under " <i>Teknisk Dokumentation</i> "
1.4	2019-09-25	APL Sil Verksamhet	Årlig revision. Uppdaterat mejladressen till Kundservice. Ändrat " <i>landsting</i> " till " <i>region</i> ".
1.3	2018-09-26	APL Sil Verksamhet	Årlig revision. Lagt till <i>Revisionshistorik</i> .

Syfte

Syftet med denna integrationshandledning är att redogöra för vad APLs produktresuméer i Sil omfattar samt hur denna information ska hanteras i journalsystemen.

Denna information vänder sig till de personer som har uppgiften att praktiskt börja genomföra en teknisk integration med Sil. Målgruppen för detta material och information är systemförvaltare och systemutvecklare. Även en verksamhetsutvecklare/ledare inom regionen, projektledare eller projektägare har nytta av informationen.

Terminologi

AIDA – APLs informationsdatabas

APL – Apotek Produktion & Laboratorier AB

Extemporeläkemedel – Ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning.

Lagerberedning – Ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige och som tillverkas av ett apotek.

Rikslicens – Ett tillstånd att sälja en lagerberedning. Om en lagerberedning tillverkas i > 1 000 förpackningar/år ska extempore-apotek ansöka om rikslicens till Läkemedelsverket. Rikslicens kan beviljas om läkemedlet är av god kvalitet, medicinskt ändamålsenligt och inte kan ersättas av befintligt godkänt läkemedel eller läkemedel tillgängligt genom licens.

Bakgrund

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) tillhandahåller extemporeläkemedel (lagerberedningar och individuell extempore). Produktinformation för APLs lagerberedningar finns i APLs informationsdatabas - AIDA. Sil tillhandahåller - via AIDA - produktresuméer för beviljade rikslicenser.

En beviljad rikslicens har en produktresumé som innehåller information om läkemedlets egenskaper och användning. Produktresumén är granskad och accepterad av Läkemedelsverket.

För mer information kring AIDA, se www.apl.se

Innehåll

Sil tillhandahåller - via AIDA - produktresuméer för beviljade rikslicenser. APL levererar länkar till respektive produktresumé.

Länken till respektive produkt leder till en AIDA-ruta med kortfattad läkemedelsinformation, aktuella förpackningar samt vidare länk till produktresumén. För ett fåtal läkemedel finns även länk till skyddsinformation. Se figur 1.

AIDA är APLs informationsdatabas som innehåller information om APLs läkemedel, framförallt lagerberedningar.

Produktresumé är produktinformation som är granskad och beviljad av Läkemedelsverket för rikslicenser.

Produktmonografi är produktinformation som inte är granskad av Läkemedelsverket. Förskrivaren har ansvar för att läkemedlet är medicinskt ändamålsenligt och att doseringen är adekvat.

Skyddsinformation visas där behov finns.

[← Tillbaka](#)
[Produktresumé](#)
[Skyddsinformation](#)

Glycerylnitrat i Essex kräm APL 1 % Kräm

ATC-kod: C01DA02

Rikslicens

Förpackning	Receptbelagd	Övriga förskrivare	Varunr
Tub, 90 gram	Ja	-	340976

Figur 1. AIDA-ruta med kortfattad läkemedelsinformation och aktuella förpackningar.

AIDA-ruta

Läkemedelsinformationen som visas i vyn i AIDA inkluderar följande: ATC-kod, nationellt varunummer, förpackningar, rikslicens och om läkemedlet är receptbelagt. Det framgår även om läkemedlet kan förskrivas av övriga förskrivare, till exempel tandhygienist (TH), tandläkare (TL), sjuksköterska (S).

Produktresumé

Produktresumén för rikslicens innehåller information om läkemedlets egenskaper och användning. Den kliniska dokumentationen i produktresumén är baserad på vetenskaplig litteratur och klinisk erfarenhet, och är framtagen i nära samarbete med vården i Sverige. Produktresumén är granskad och accepterad av Läkemedelsverket.

Integration

Krav

- APLs produktresuméer för rikslicenser ska visas i sin helhet

Uppdatering

I samband med förnyad ansökan om rikslicens till Läkemedelsverket uppdaterar APL produktresuméer. Det sker vart femte år. Produktresuméer kan även vid behov uppdateras med kortare intervaller. Vid varje uppdatering ändras datumet för senaste administrativa revision.

Teknisk dokumentation

För detaljerad teknisk dokumentation se Tjänstegränssnittsbeskrivning - Sil SOAP API för respektive Sil-version.

<https://inera.atlassian.net/wiki/x/LgoLF>

För support och anmälan av avvikelser kontakta alltid er lokala IT-support först. Finns ingen lokal IT-support kontakta support@inera.se

Märkning av NMI-produkt

Sil Server med Sil SOAP API är klassat som ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI) enligt Läke medelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2022:42 och står under tillsyn av Läke medelsverket. För mer information om NMI se [Läke medelverkets hemsida](#).

Produktinformation

Namn på NMI-produkt: Sil Server med Sil SOAP API
Andra benämningar: Sil X.Y (versionsnummer)

Version: 8.0
NMI-ID: INERA-001-0001
Frisläppningsdatum: 2023-09-28

Version 7.0
NMI-ID: N/A
Frisläppningsdatum: 2022-09-28

Ansvarig tillverkare

Inera AB (Organisationsnummer: 556559-4230)
Svenska informationstjänster för läke medel
Adress: Inera AB, 118 82 Stockholm

Avsett ändamål

Sil Server med Sil SOAP APIs övergripande syfte är att tillhandahålla kvalitetssäkrad och aktuell läke medelsinformation till legitimerad personal inom hälso- och sjukvården. Produkten är avsedd att integreras med system som tillhandahåller läke medelsinformation i den svenska hälso- och sjukvården. Dessa system kan med hjälp av Sil SOAP API hämta information från den ingående databasen om läke medel i samband med ordinationer, förskrivningar, iordningställande och administrering av läke medel samt vid läke medelsgenomgångar. System får inte ansluta direkt mot databasen och informationsinnehållet får inte ändras. Alla vårdssystem som använder Sil ska integrera med Sil SOAP API enligt bruksanvisning (installationsmanual, tjänstegränssnittsbeskrivning samt integrationshandledningar). Medicinska bedömningar och behandlingsåtgärder som vidtas med vägledning av informationen i Sil sker alltid inom ramen för den legitimerade yrkesutövarens egna yrkesansvar.

Övrigt

Allvarliga tillbud som har inträffat i samband med användningen av Sil bör rapporteras till Inera och Läkemedelsverket.

Inera: support@inera.se

Läkemedelsverket: registrator@lakemedelsverket.se