



De forskande  
Läkemedelsföretagen

# Välkomna till ARIs Temadag!

Åsa Jonare, Gilead/LIF,

Arbetsgruppen för Reklamationer och indragningar, ARI

18 maj 2022

# Syftet med dagen

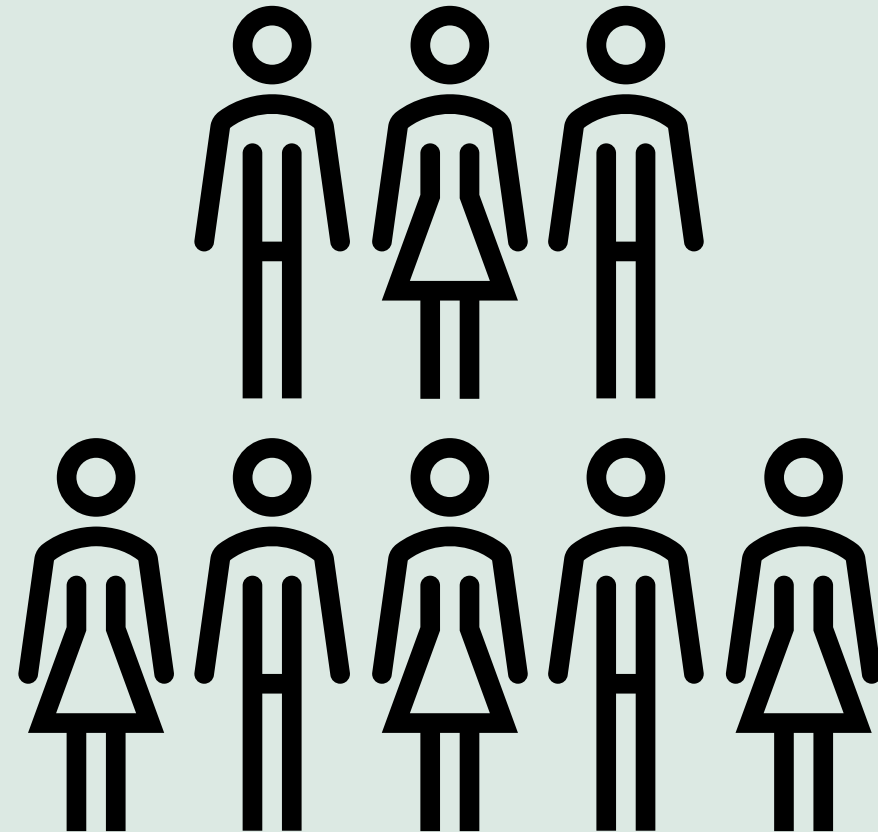
Ökad kunskap om reklamationer  
och indragningar

Lägesanalys

Nyheter och annat intressant  
med koppling till reklamationer  
och indragningar

Olika perspektiv

Er input - nätverk



# Frågeövning – vi lär känna varandra 😊

- Gå till [Slido.com](https://www.slido.com)
- Slå in kod **#5769983**
- Under dagen – frågor via slido

# Dagens agenda



13.00	Välkommen och introduktion till ARI Åsa Jonare
13.20	Reklamationer Ayla Aso-Hematbolland
13.45	Indragningar – från början till idag Bruno Barbieri
14.30	Covid-19 vaccin – testindragning Bengt Matsson & Emmy Johdet
14.45-15.15	Paus/fika
15.15	Kontroll av nitrosaminer – vad har hänt och vad händer framöver? Pernilla Örtqvist
15.45	Förfalskade läkemedel och annat olagligt Tomas Nilsson
16.30	Frågestund/panel ARI, samtliga föreläsare

Avslutning/wrap up kl 16.55, slut 17.00

# ARI

- ARI, Arbetsgruppen för Reklamationer och Indragningar bildades av LIF och Läkemedelsverket 1978
- Alla aktörer på läkemedelsmarknaden arbetar tillsammans för att ha gemensamma och säkra rutiner för reklamationer och indragningar
- Består av representanter från de forskande läkemedelsföretagen, Läkemedelsverket, generikaföretagen, parallellimportörer, apoteksbranschen och dagligvaruhandeln



# ARI

## Medlemmar

Ayla Aso Hematbolland  
Bruno Barbieri  
Roberth Svensberg  
Malin Eklöf  
Cecilia Vellby  
Christine Nygård  
Sari Frigård  
Ann-Kristin Arvidsson  
Åsa Jonare  
Bengt Mattson

*Svensk dagligvaruhandel (Axfood)*  
*Sveriges Apoteksförening (Apoteket AB)*  
*LDF (Oriola)*  
*Läkemedelsverket*  
*FGL (Viatris)*  
*Läkemedelshandlarna (Orifarm)*  
*Sveriges Apoteksförening (ApoEx)*  
*Läkemedelsverket*  
*LIF, Gilead Sciences Sweden AB, Ordförande*  
*LIF, kansliansvarig*



# ARI

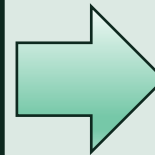
## Historik

- Upphovet till bildandet av ARI var en katastrofindragning av heparin injektionsflaskor (1978).
- Två patienter dog - injektionsflaskorna innehöll celokurinklorid. Brister i linjerensning medförde feletikettering av kvarglömda injektionsflaskor.

# ARI

## Uppgift

- Att verka för att alla reklamationer av läkemedel kommer läkemedelsföretagen till känna på ett säkert, standardiserat och effektivt sätt
- Att verka för att indragningar av läkemedel utförs på ett säkert, standardiserat och effektivt sätt



## Visionen:

- öka medvetandegraden om reklamationer och indragningar hos samtliga som hanterar läkemedel
- skapa förutsättningar för god och tidsenlig reklamationshantering
- möjliggöra säkra och effektiva indragningsprocesser i alla led
- möjliggöra samverkan genom en god dialog mellan alla berörda parter

Kontinuerlig förbättring



# Vad har vi jobbat med

Förbättring av indragningskrivelsen och dess vägledning

Testindragning av Covid-19 vaccin

Temadagen (första sedan 2018)

Röda webben/Reklamera Läkemedel

Utbildningar i reklamations-och indragningshantering (bl a via Läkemedelsakademin)

Nya mål?

# Röda webben

Tillgänglig för alla!


[rodawebben.se](https://rodawebben.se)

Användare: läkemedelsföretag, distributörer, apotek, mfl.

Innehåller riktlinjer, dokument och checklistor för reklamationer och indragningar framtagna av ARI

Indragningskrivelsen

<b>Startsida Röda webben</b>	>
Uppdateringar av Röda webben	>
Reklamationer	+
Indragningar	+
Ansvarsöversikt för olika aktörer	>
Kurser	>
LIF Jourtelefon	>
Information om kakor	>

Skriv ut 

Publicerat: 2021-09-10, 16:50

## Startsida Röda webben

### Samlade rutiner för hantering av reklamationer och indragningar

Här kan du finna rutiner för hantering av reklamationer och indragningar av läkemedel, som hjälpmedel vid utarbetande av företagsanpassade rutiner. Rutinerna har utarbetats av Lif – de forskande läkemedelsföretagen, i samråd med Läkemedelsverket och alla delar i distributionsledet av läkemedel via Arbetsgruppen för Reklamationer och Indragningar (ARI).

Rutinerna är avsedda för produkter som faller under läkemedelslagstiftningen, dvs:

- Läkemedel
- Naturläkemedel/Växtbaserade läkemedel/Traditionellt växtbaserade läkemedel
- Vissa utvärtes läkemedel (VUM)
- Lagerextempore (apotekstillverkade)

### Lif jourtelefon

Läkemedelsföretag måste kunna nås dygnet runt. Genom att abonnera på Röda webben kan man hänvisa alla akuta telefonärenden utanför kontorstid till Lif Jourtelefon hos Falck Läkarbilar. Kontaktdatabasen ger Falck Läkarbilar tillgång till aktuella uppgifter om företagets kontaktpersoner. Läkemedelsföretagen ansvarar själva för att regelbundet se över att registrerade uppgifter om kontaktpersoner är aktuella, se menyval Lif Jourtelefon.

**Reklamationstjänsten [www.reklamerlakemedel.se](http://www.reklamerlakemedel.se)**

Portalen [www.reklamerlakemedel.se](http://www.reklamerlakemedel.se) är öppen för återförsäljare av läkemedel som enkelt och snabbt vill reklamera ett läkemedel till läkemedelstillverkaren. Läkemedelsföretag som abonnerar på Röda Webben kan utnyttja denna tjänst och ansvarar för att själva hålla företagsuppgifterna på sidan uppdaterade via kontaktdatabasen.

### Röda webben admin

Logga in i administrationsgränssnittet för Röda webben här: <https://admin.rodawebben.se>

Kontakta [rodawebben@lif.se](mailto:rodawebben@lif.se) vid frågor. För att beställa abonnemang på Röda webben, se [Lifs webbplats](#).

# Senaste uppdateringar av Röda webben

**2021-12-14**

Version 2.0 av dokumentet för indragningsskrivelse vaccin Covid-19 för ifyllnad är nu publicerat på sidan om [indragningsskrivelsen](#). Justeringen som är gjord är under punkt H. Uppdaterade texten lyder ”Returnera omedelbart indragna vacciner till Nationell hubb eller tillbaka till den som ni erhållit vaccinet från.”

**2021-09-10**

På ställen där dokument finns som kan laddas ner/öppnats har text lagts till gällande att om problem uppstår när Chrome används, vänligen använd annan webbläsare.  
LIF har bytts ut mot nu gällande Lif.

**2021-04-08**

Nya dokument rörande indragningar av Covid-19-vaccin är nu publicerade på sidan om [indragningsskrivelsen](#).

# Reklamera läkemedel

Rapportering av reklamationer

Tillgänglig utan inloggning

[reklamer.lakemedel.se](https://reklamer.lakemedel.se)

Rapportering av avvikelser och felmeddelanden från e-verifikationssystemet

Informationsmaterial

Alla apotekskedjor använder inte Reklamera läkemedel - frivilligt

Välkommen till läkemedelsbranschens webbportal för reklamation av läkemedel!

## Rapportering av reklamation

Enligt regelverken för handel med läkemedel är alla apotek och anmälda försäljningsställen för receptfria läkemedel skyldiga att ta emot och rapportera reklamationer av läkemedel till aktuell läkemedelstillverkare. Det är viktigt att information om fel och brister når tillverkaren oavsett var läkemedlen inhandlats.

Alla läkemedelsföretag är välkomna att ansluta sig till reklameraläkemedel.se. Tjänsten ingår i Röda webben-abonnemanget, som du kan [läsa mer om här](#).

[Klicka här för att se en instruktionsfilm.](#)

## Rapportering e-verifikation

Kraven på e-verifikation av läkemedelsförpackningar gäller fr.o.m. 9 februari 2019. Detaljerad information finns att läsa på [e-VIS webbplats](#). Via valet "Rapportering e-verifikation" nedan kan avvikelser och felmeddelanden från e-verifikationssystemet rapporteras direkt till läkemedelstillverkaren. En rekommendation kring vilka fel som ska rapporteras återfinns på [sidan Q&A på e-VIS webbplats](#). Observera att fel från e-verifikationssystemet inte innebär att förpackningar måste returneras eller skickas tillbaka till tillverkaren. Rapportera felet och invänta svar från tillverkaren angående om och när förpackningen kan lämnas ut.

### Återförsäljare reklamationsrapport

Jag arbetar för en återförsäljare av läkemedel och vill göra en reklamation.

### Återförsäljare rapportering e-verifikation

Jag arbetar åt en återförsäljare och vill rapportera felmeddelande i samband med e-verifikation.

### Privatperson

Jag är en privatperson och vill läsa mer om läkemedelsreklamationer.

# Flöde - reklamationer

Apotek/försäljningsställe fyller i reklamationsformuläret

Kundens personuppgifter kan endast skrivas ut från skärm

Reklamationsrapport skickas via e-post till företaget, kopia till apoteket, ev. huvudkontor och LIF samt LäkeMedelsverket

Reklamationsinformationen blir även tillgänglig för företaget i Röda webben admin

# LIFs jourtelefon

Jourtelefon­tjänst för läkemedelsföretag utanför kontorstid för den svenska marknaden

Rapporteringsformulär och tillgång till Röda webbens kontaktdatabas finns bakom inloggning för ssk på Falck

Möjlighet för distributörer att få tillgång till kontaktdatabasen vid större händelser



**Tack! Frågor?**

