

Välkomna till ARI-dagen 2025!

Programmet börjar 13.00

Ställ gärna frågor via slido.com, kod
2872412 (går att göra anonymt)

Stäng av kamera och mikrofon under mötet



De forskande
läkemedelsföretagen

Välkomna till ARI-dagen 2025!

Camilo Persson, Viatris, FGL

Carolina Pulido Moreno, Orifarm, Läkemedelshandlarna

Elin Broberg, Medovia, Apoteksföreningen

Medlemmar i Arbetsgruppen för Reklamationer och indragningar, ARI

5 November 2025

Syftet med dagen

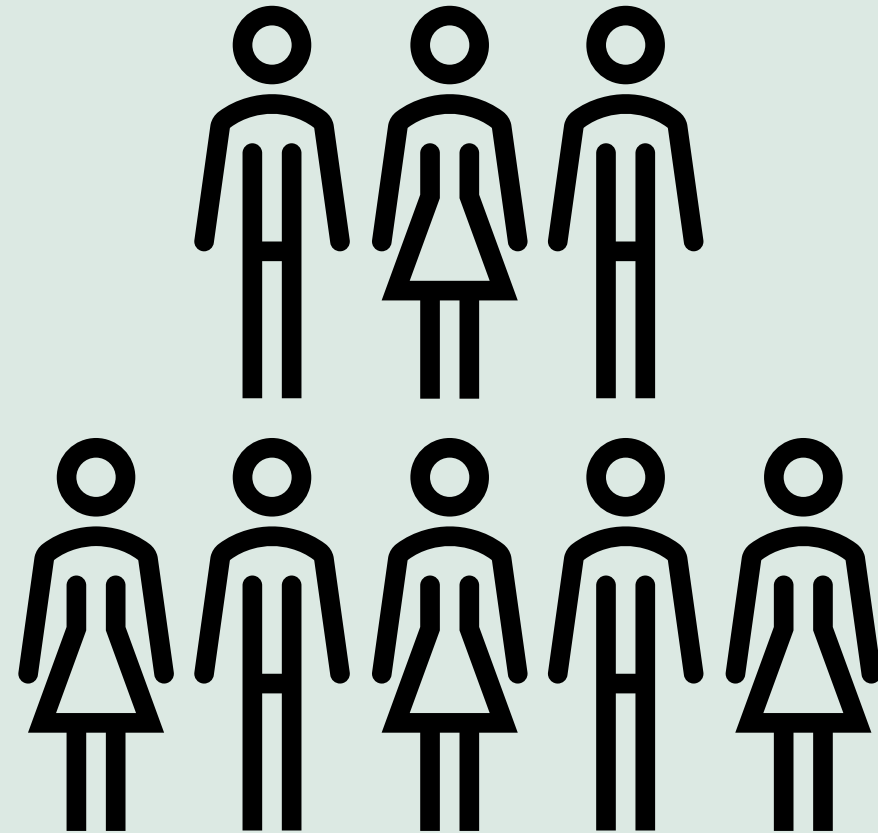
Ökad kunskap om reklamationer
och indragningar

Lägesanalys

Nyheter och annat intressant
med koppling till reklamationer
och indragningar

Olika perspektiv

Er input - nätverk

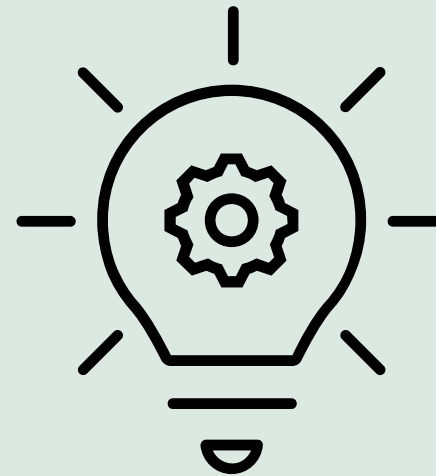


Frågeövning – vi lär känna varandra 😊

- Gå till [Slido.com](https://www.slido.com)
- Slå in kod **# 2872412**
- Under dagen – frågor via slido eller direkt i rummet (vänta på mikrofon)

Frågor att fundera på under dagen

- Vad skulle du vilja se mer av på ARI:s temadagar framöver?
- Övriga idéer och förslag?
- Utvärdering skickas ut efter ARI-dagen (nytt för i år!)



Agenda ARI-dagen 5 nov 2025



13.00	Välkommen och introduktion till ARI Arbetsgruppen för ARI-dagen samt Åsa Jonare, ordförande ARI, Sakkunnig/RP Gilead Sciences Sweden
13.10	Dicillin-recall case: A Health authority perspective (hålls på engelska) Thomas Noe Vestergaard Pedersen, DKMA Inspector
13:50	Erfarenhet från e-VIS Mock Exercise 2025 Ludvig Möller, e-Vis
14:10	Reklamationer – bedömningar, arbetssätt & utmaningar Camilo Persson, ARI (Viatris), Elisabeth Narup, Läkemedelsansvarig, Apoteket AB. Hilal Ayan, QA Compliance Associate, Novartis. Kazhal Mollazadegan QP/RP, Novartis. Anna Oshalim, QA Manager & RP, Haleon. Sandra Wikander, RP & Reg Affairs Manager, Gilead Sciences Sweden
15.00	Paus/fika/mingel
15:30	Kris och beredskap med reklamationer och indragningar i åtanke (föreläsning hålls på engelska) Matthew Travis, National Alert Planning & Coordination Lead, Astra Zeneca <i>Föredraget avslutas med paneldiskussion (ledd av Åsa Jonare):</i> Luisa Becedes, enhetschef enheten för läkemedelstillgänglighet, Läkemedelsverket, Matthew Travis, Bengt Mattson, Sakkunnig, Lif, Ludvig Möller, e-Vis
16:30	Läkemedelsverkets tillsyn av apotek med fokus på reklamationer och indragningar Malin Eklöf, Läkemedelsinspektör, Läkemedelsverket.
16.50	Avslutning ARI, samtliga föreläsare

Dagen avslutas ca 17.00



De forskande
läkemedelsföretagen

Arbetsgruppen för Reklamationer & Indragningar (ARI)

Åsa Jonare, Gilead/Lif

Ordförande i ARI

5 November 2025

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
 Roberth Svensberg
 Malin Eklöf
 Camilo Persson
 Carolina Pulido Moreno
 Elin Broberg
 Erik Halén
 Ludvig Möller
 Åsa Jonare
 Bruno Barbieri
 Bengt Mattson

Svensk dagligvaruhandel (Axfood)
LDF (Oriola)
Läkemedelsverket
FGL (Viatris)
Läkemedelshandlarna (Orifarm)
Sveriges Apoteksförening (Medovia (tidigare ApoEx))
Läkemedelsverket
e-VIS
Lif (Gilead), Ordförande
Sveriges Apoteksförening (Apoteket AB), Vice ordförande
Lif, kansliansvarig



ARI

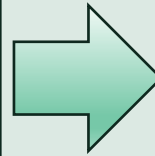
Historik

- 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 sen sist?

ARI-dagen

Röda webben/Reklamera Läkemedel

Indragningskrivelsen och dess vägledning

Andra utbildningar i reklamations-och indragningshantering (bl a via Läkemedelsakademin, utbildningsfilm om reklamationer, tillgänglig på Lif:s hemsida)

Kommande – utbildning om indragningar för alla aktörer

Nya mål?

Nytt – kommer snart

Utbildningsfilm om Indragningar

Kommer att finnas tillgänglig på Lif:s publika hemsida i en nära framtid

Smakprov

Indragning i Sverige



Tack! Frågor?

Till nästa gång.....

- Gå till Slido.com
- Slå in kod **# 2872412**
- Vad skulle du vilja se mer av på ARIs temadagar framöver?
- Övriga idéer och förslag?