

Reklamationer

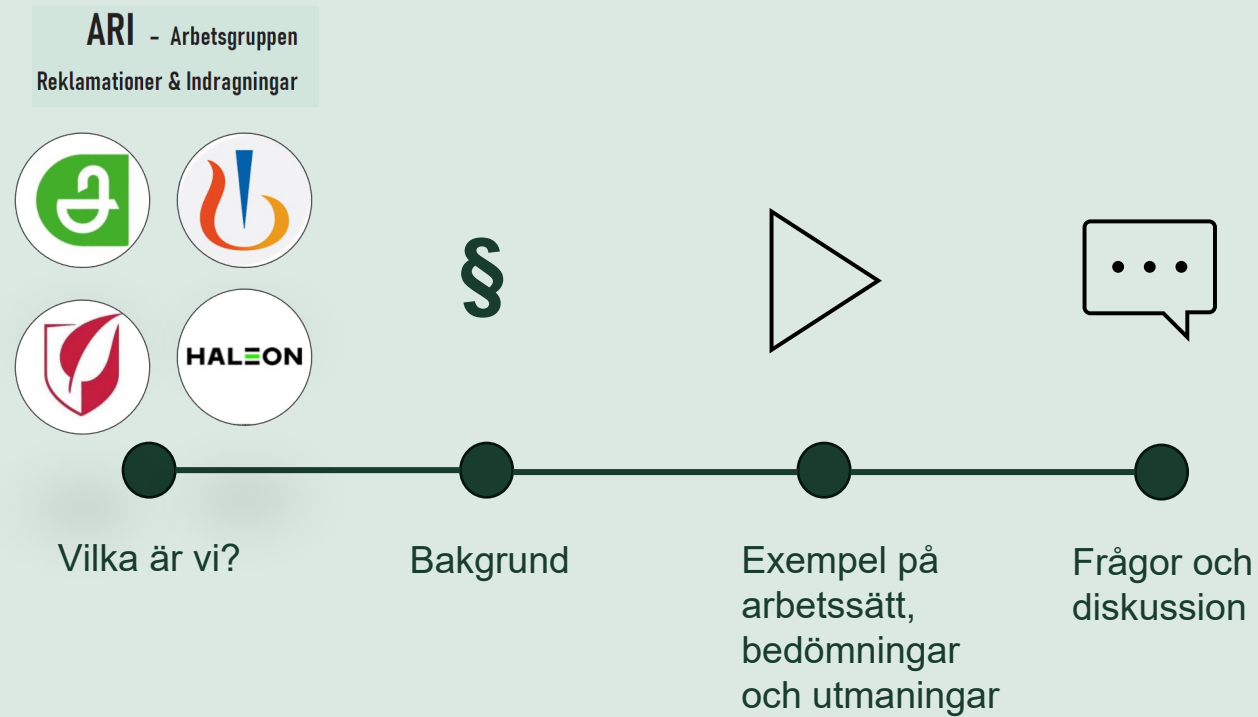
Bedömningar, arbetssätt och utmaningar

ARI-dagen 5 november 2025

ARI - Arbetsgruppen

Reklamationer & Indragningar

Innehåll



Vilka är vi?



ARI - Arbetsgruppen
Reklamationer & Indragningar



Bakgrund och syfte

Bakgrund, LVs föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek

- Reklamation: påtalande av misstanke om kvalitetsbrister eller fel på läkemedel.
- Ett öppenvårdsapotek ska ta emot och hantera reklamationer av läkemedel oavsett om läkemedlen har utlämnats av öppenvårdsapoteket eller av någon annan.
- Den som innehar godkännandet för försäljning av det reklamerade läkemedlet eller dennes ombud ska snarast underrättas om alla reklamationer såvida inte reklamationen ifråga uteslutande hänför sig till öppenvårdsapotekets egen hantering av läkemedlet.

Bakgrund, LVs föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel

- Vid reklamationer av läkemedel ska verksamhetsutövaren ta emot och hantera den information samt de läkemedel och läkemedelsförpackningar som konsumenten lämnar till verksamhetsutövaren. *Detta gäller för de läkemedel som verksamhetsutövaren har i sitt försäljningssortiment, oavsett om läkemedlet har lämnats ut av verksamhetsutövaren eller av annan.*

Bakgrund och syfte

Bakgrund, EU GDP kapitel 6

- Klagomål bör registreras och alla ursprungliga närmare uppgifter bör anges.
- I händelse av klagomål om ett läkemedels kvalitet och ett potentiellt fel på produkten bör tillverkaren och/eller innehavaren av godkännandet för försäljning omedelbart informeras.

Bakgrund, EU GMP kapitel 8

- 8.5 There should be written procedures describing the actions to be taken upon receipt of a complaint. **All complaints should be documented and assessed to establish if they represent a potential quality defect or other issue.**
- 8.6 Special attention should be given to establishing whether a complaint or suspected quality defect relates to falsification.
- 8.7 As not all complaints received by a company may represent actual quality defects, complaints which do not indicate a potential quality defect should be documented appropriately and communicated to the relevant group or person responsible for the investigation and management of complaints of that nature, such as suspected adverse events.

Bakgrund och syfte

Syfte

- Dela arbetssätt och hur reklamationer hanteras och bedöms utifrån öppenvårdsapotek och partihandlare/mottagande part inom industrin.
- Diskutera med varandra, få tips/nya insikter
- Stärka samarbetet mellan aktörerna i kedjan för reklamationshantering



Reklamationer – ur Apotekets synvinkel ARI-dagen 5 november 2025

Elisabeth Narup
leg. apotekare

Reklamationer på apotek



Apoteket AB gick över till att rapportera reklamationer för läkemedel via [Reklameralakemedel.se](https://reklameralakemedel.se) i mars 2024

- Apotek är skyldiga att ta emot reklamationer för läkemedel
- Reklamationer initieras ofta av att slutanvändaren, kunden, kommer till apoteket när problem har upptäckts med ett läkemedel
- Ibland upptäcker apotekspersonalen fel på ett läkemedel och att en reklamation behövs
- Tillverkare får även in reklimationsärenden från andra håll

**Reklamation
på apotek**

Reklamationer på apotek



- Vad är en reklamation?
 - Inte alltid så lätt att bedöma.
- Dialog med kunden och kunskap om varan kan påverka hur bedömningen görs

Reklamation
på apotek

Reklamationer på apotek



- Det fattas något i förpackningen
 - tabletter
 - bipacksedel
 - varuetikett på innerförpackning
- lätt att inse att det är reklamation
- Kund rapporterar att tabletten bara blir till pulver när den trycks ut ur blistern
 - varan finns tillgänglig i uttryckbar blister men även avdragbar blister
- vilken blister gäller det?
- hur hanterar kunden blistern
- kräver lite mer diskussion och kontroll av varan och kundens hantering men ganska lätt att inse om det är en reklamation

Exempel

Reklamationer på apotek



- Injektionsläkemedel där kunden säger att den sista dosen inte går att få ur förpackningen
 - restvolym förekommer enligt bipacksedeln, men hur vet vi hur många doser kunden har tagit?
- Om info om restmängd saknas i bipacksedel
 - inte lika lätt att inse att bristande information i bipacksedel kan innebära en reklamation – bristande information är också viktig att uppmärksamma

Exempel

Reklamationer på apotek



- Apoteken sparar reklamerad vara en tid – ofta en månad, vilket är det Läkemedelsverket också anser är en rimlig tid - i det fall tillverkaren hör av sig
- Om varan ska skickas till tillverkaren är det viktigt att packa den så att ingen kan skadas och att varan inte skadas i transporten
- Bilder på reklamerad vara är ett alternativ till att skicka in varan

**Hantering på
apotek**

Reklamationer på apotek



- När återkoppling kommer från tillverkaren – kontakt med kund ska ske från apoteket
- Viktigt att ta kontaktuppgifter till kund om denne vill ha återkoppling

**Hantering på
apotek**

Reklamationer på apotek



- Reklamationer kan upplevas tidskrävande
- Inträffar förhållandevis sällan – ovana
- Nivån av kunskap om hanteringen skiljer sig mellan kollegor – t ex om vem som ansvarar för vad
 - Svara tillverkaren vid frågor
 - Skicka in varan/bilder
 - Kontakta kunden med återkoppling

Utmaningar

Reklamationer på apotek



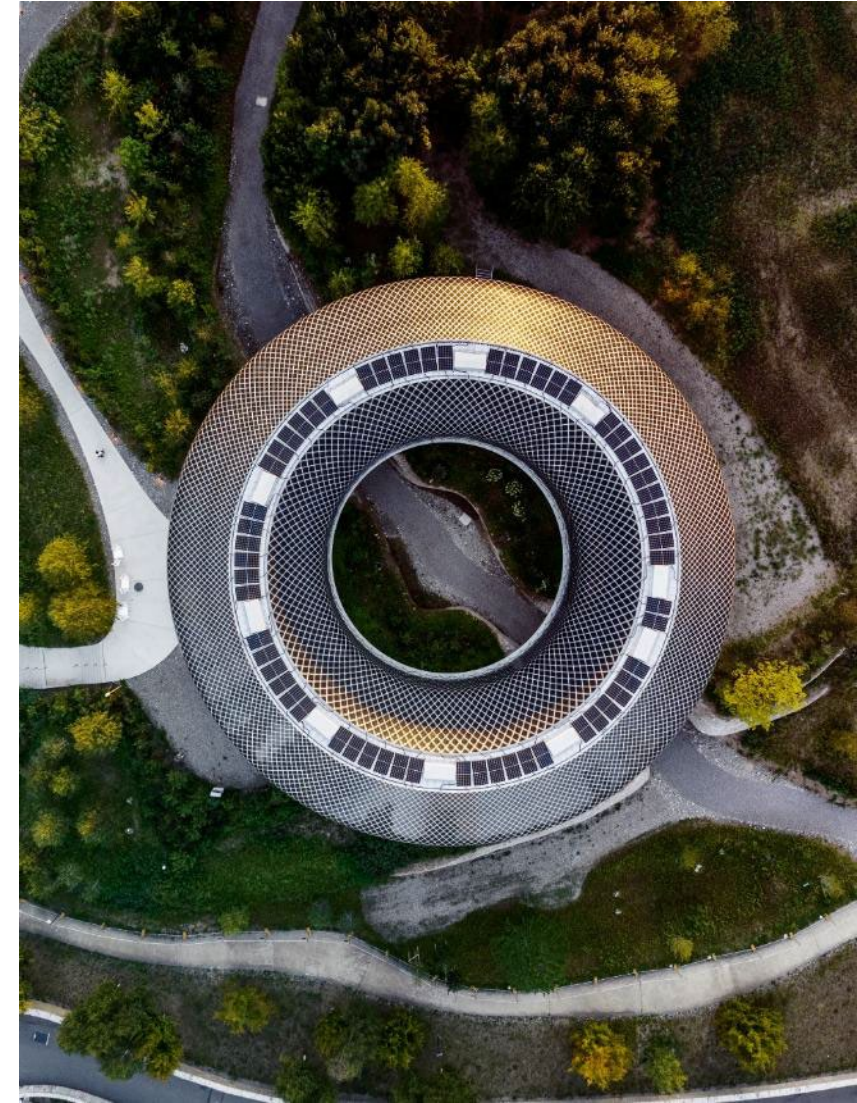
- Kunskap hos apotekspersonal viktig för att identifiera att reklamation ska göras - även där det kan upplevas otydligt för apoteket
- Information från tillverkaren om vanliga hanteringsfel och hur man kan lösa dessa – minskade antal reklamationer mindre kassation

Möjligheter

Novartis Reklamationshantering

5 November 2025

Kazhal Mollazadegan, QP/RP
Hilal Ayan Nx Compliance Associate



Novartis Definition

En reklamation definieras som en skriftlig, elektronisk eller muntlig kommunikation från en kund som påstår brister relaterade till identitet, kvalitet, hållbarhet, pålitlighet, säkerhet, effektivitet eller prestanda för en Novartis-produkt.

Rapporteringen bör ske inom 24 timmar fr.o.m. mottagandet av reklamation.

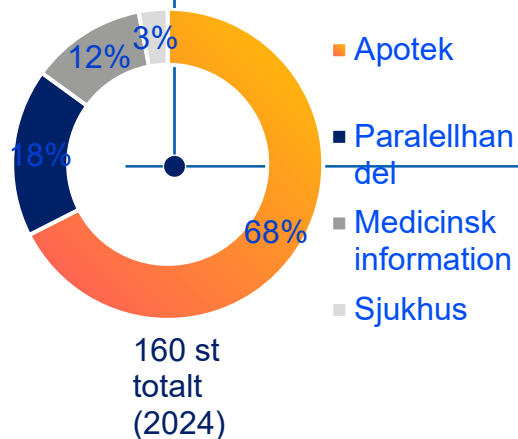
- Om ärendebeskrivningen ej faller under definitionen hanteras det som en inquiry. T.ex. förbättringsförslag på produkt, produktfråga, användningstips mm
- Om reklamation innehåller en biverkning delas ärendet med biverkningsavdelningen och blir en s.k. mixed case
- FMD verifikationsrapporter hanteras också som reklamationsärenden

Alla ärenden samlas i samma kvalitetssystem

Tidslinje

Mottagande av reklamation

Mottagandet kan ske via interna/externa kanaler



Bekräftelse och begäran av reklamationsprov

Efterfråga mer information om nödvändigt

-Utmaning: när reklamationsansvarig ej tillgänglig så fördröjs utredning samt om informationen är bristfällig fördröjs utredning

Foton efterfrågas primärt, om utredningssiten anser att foton är otillräcklig för att dra slutsats, begärs prov.

Återkoppling av utredningsresultat

De apotek/kunder som kräver utredningsresultat blir kontaktade för att ta del av utredningen

Initial bedömning

Klassificering av allvarlighetsgrad

Kritisk eller **icke-Kritisk**

Genomförs i samråd med en centraliserad Hub

Utredning

Ärendet tilldelas till en ansvarig utredare på tillverkningsfabriken

Utredning

Eskalering

Gäller för kritiska Reklamationer

- Potentiellt påverka patientsäkerhet
- Hälsorisk
- Brist i att uppfylla produktspecifikationen som kan leda till indragning

Prioriterade ärenden där man samlas med berörda parter och följs upp regelbundet under perioden som ärendet pågår

Utredarrollen

Alla utredare samt de som hanterar reklamationsärenden behöver genomgå en intern kurs s.k Novartis Investigation Certification Program innan man kan hantera reklamationer

Trending

Trendning av Reklamationer sker periodvis

- Görs i länderna (kvartalsvis)
- Görs i fabrikena (min kvartalsvis)

Alla inkomna Reklamationer (inkl upprepade Reklamationer) är inkluderade i trendningen

Tack för er uppmärksamhet!

5 November 2025

Kazhal Mollazadegan QA Operations Manager,
QP/RP

Hilal Ayan Nx Compliance Associate

Reklamationshantering

Sandra Wikander, RP, Regulatory Affairs Manager Gilead Sciences Nordics
5 November 2025



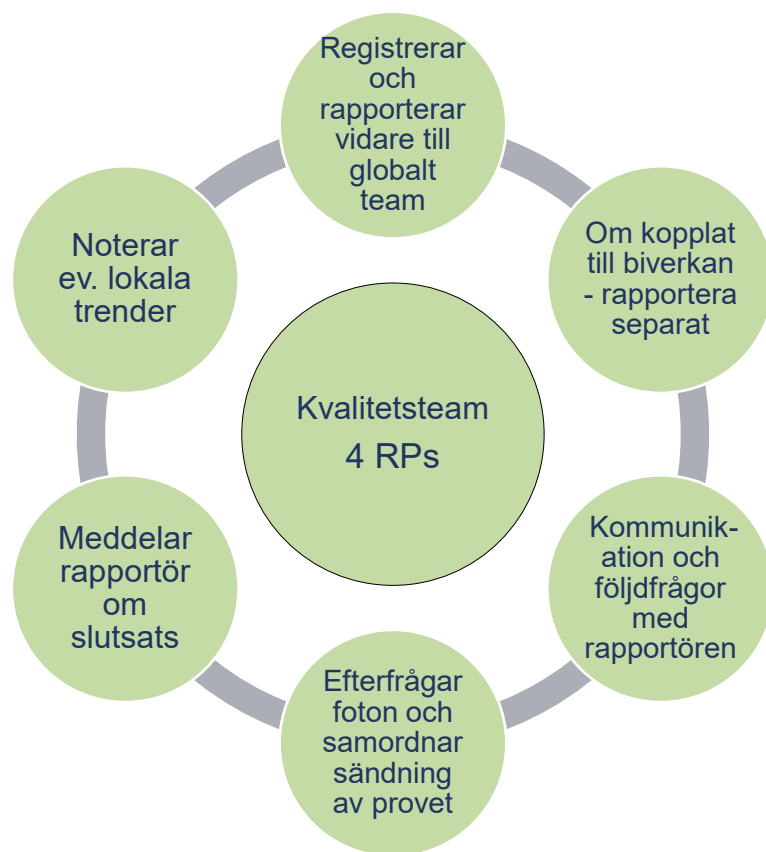
Gilead Sciences i Norden

- Nordisk affiliat (marknadsbolag)
 - *Danmark, Finland, Island, Norge, Sverige*
- Innehavare av marknadsföringstillstånd (MAH)
 - *Gilead Sciences Irland*
 - *Kite Pharma EU B.V*
- Produktkategorier innefattar endast Rx produkter
 - *Virologi*
 - *Onkologi inclusive ATMP*
 - *Inflammation*
 - *Svampinfektioner*



Reklamationsprocess lokalt vs. centralt

Nordisk affiliat:



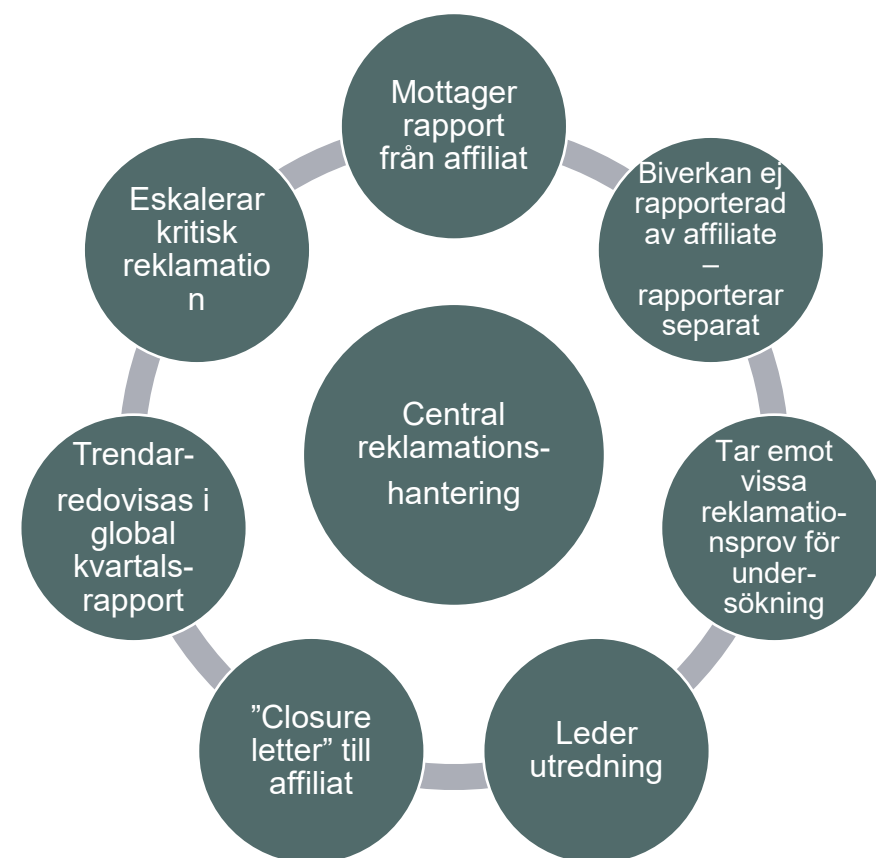
Nordisk affiliat:

- *Få reklamationer*
 - Sjukvårdspersonal
 - Farmaceuter på apotek/sjukhusapotek (Reklamera Läkemedel i Sverige)
 - Fångas upp genom frågor till medicinsk information
 - Patienter

Gilead Sciences Irland:

- *Innehavare av marknadsföringstillstånd*
 - Tar emot reklimationsprov för undersökning

Global QA operations i US:



Kategori sätts
av affiliaten
vid
registrering

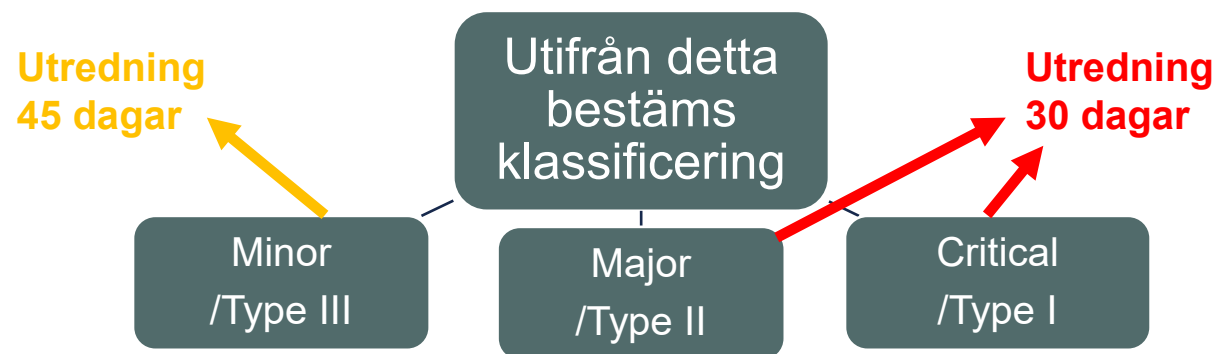
Klassificering
av Global QA
operations

- Kategorisering och klassificering sker utifrån en tabell

Complaint Category	Complaint Subcategory	Complaint Subcategory Type	Classification
--------------------	-----------------------	----------------------------	----------------

- Kategori av reklamation
 - *Ex OSD (Oral Solid Dose), Non OSD, primär- sekundärförpackning, fråga (inquiry)*
- Underkategori
 - *Ex utebliven effekt, trasig eller kantstött tablett, utseende, främmande material/oväntat innehåll*
- Underkategori typ
 - *Ex delvis trasig tablett – helt filmdragerad, krossad eller pulveriserad tablett, färgvariation/ inkonsekvens*

FMD alerts går direkt till MAH
– om någon kommer via
reklameralakemedel så
rapporteras det via samma
system som reklamationer



Utmaningar

- Vid få reklamationer - inte lika stora utmaningar?
- Svar på uppföljningsfrågor
- Intern tidslinje för uppföljningsfrågor är kort
 - *Detta för att säkerställa kvaliteten på utredningen samt färdigställa den inom utsatt tid*



Tack!



Reklamationer

Bedömningar,
arbetssätt och
utmaningar

Anna Oshalim

Quality Operations Manager & RP Sweden & Norway

November 2025



HALEON



Brett utbud av produktkategorier

- Munhälsa
- Kosttillskott
- Smärtlindring
- Respiratorisk hälsa
- Matsmältning
- Terapeutisk hudvård

Innehavare för marknadsföringstillstånd:

Haleon Denmark ApS

Haleon Sverige AB är partihandlare

Reklamationsprocess



Kvalitet

Bedömning av intag:

- Korrekt registrerad och dokumenterad?
- Behövs mer information?
- Kritisk eller icke-kritisk enligt processen?
- Eskalering?
- Reklamationsprov?

Värdera utredningsresultatet:

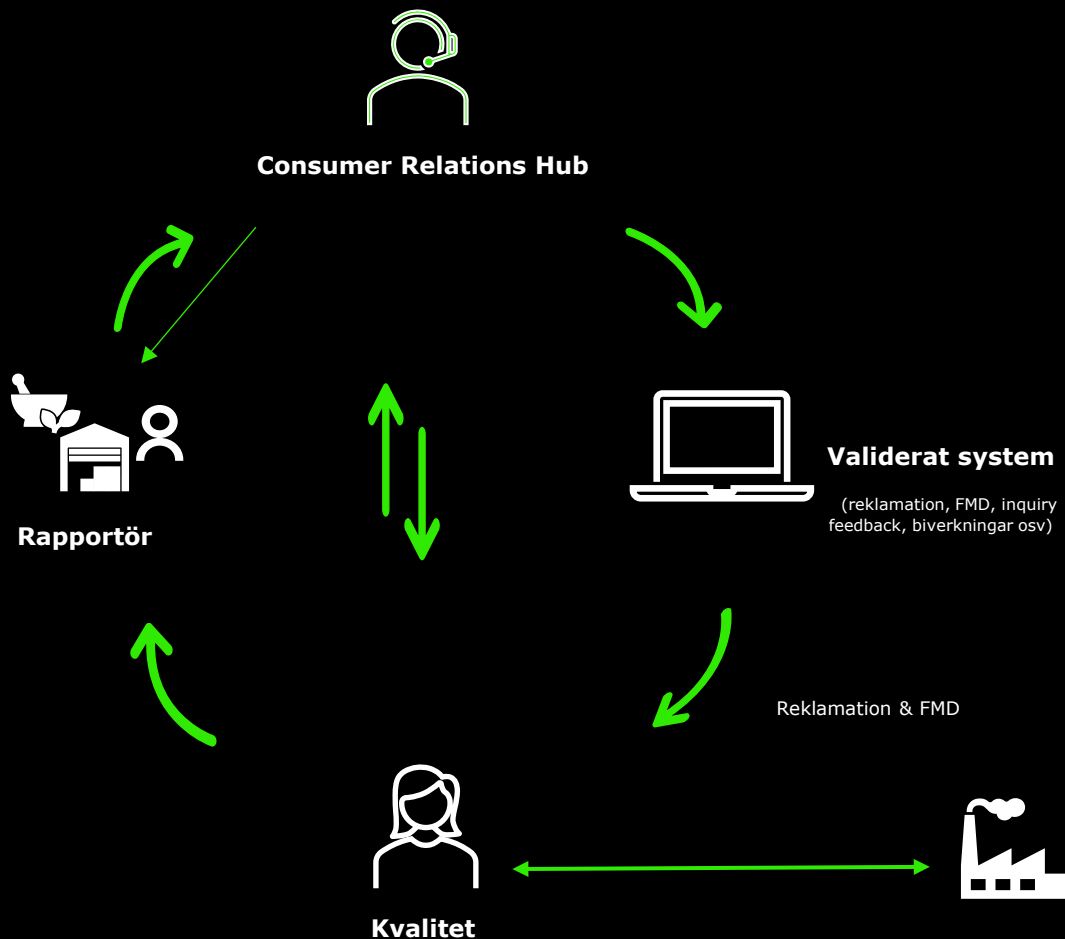
- Uppföljning med fabrik
- Utredningens slutsats
- Svar till konsument/rapportör

Avsluta/stäng reklamationen

Tidslinje för utredning:

Kritisk reklamation: 10 dagar (FMD reklamationer)

Ej kritisk reklamation: 30 dagar



Utmaningar och förbättringsmöjligheter

- Bristfällig beskrivning av problemet
- Reklamationsprov för analys!
- Uteblivna svar trots uppföljningsförsök



**Inte möjligt att utreda vidare!
Inkuderas i trending**

Kanaler för reklamerapportering



Konsumenter och HCP

- ✓ Telefon
- ✓ Email
- ✓ Sociala medier
- ✓ Varumärkeshemsidor
- ✓ Läkemedelsverket



Apotek

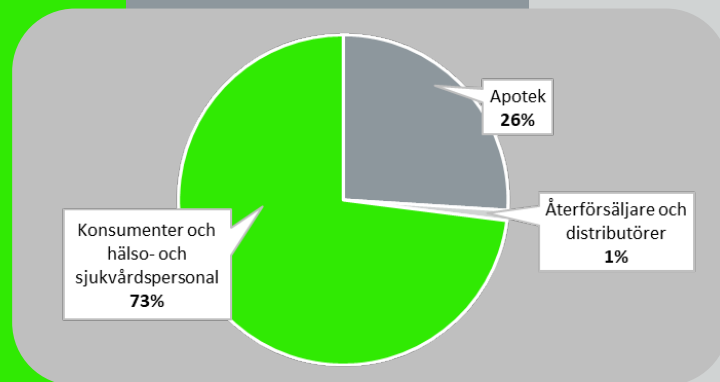
- ✓ Reklameralakemedel.se
FMD och reklamationer



Återförsäljare och distributörer

(Enligt avtal)

- ✓ Reklameralakemedel.se
- ✓ Email





Kombinerad reklamation med biverkning

- Reklamation + biverkning AE:
 - Länkas till ärendet i validerat system som triggar ett automatiskt meddelande till alla relevanta funktioner
- Utredningsresultat från fabriken skickas till QA- och Safety-team
- Månadsvis genomgång av ärenden med kombinerad reklamation och HSI/AE för att säkerställa att alla ärenden loggas och behandlas korrekt

Trendrapporter



Genomförs kvartalsvis

- Systematisk genomgång av alla inkomna reklamationer (produkt/LOT, reklimationsorsak, fabrik...)
- Godkännas av MAH
- Detektera potentiella trender
- Delas med MAH, ledningsgrupp och produktansvariga
- Fabriker gör trending på varje reklamation



HALEON