

## Ansvarsöversikt för olika aktörer

### Läkemedelsföretag

#### *Reklamationer*

Se menyval "Reklamationer"

#### *Indragningar*

Se menyval "Indragningar"

### Partihandlare (Grossister/Distributörer)

#### *Reklamationer*

Partihandlare är enligt Läkemedelsverkets föreskrifter skyldiga att kunna ta emot och vidareförmedla alla reklamationer som kommer från kund. Partihandlaren påtalar misstänkt eller upptäckt kvalitetsfel som har kommit till dess kännedom direkt till berört läkemedelsföretag enligt överenskomna rutiner.

#### *Indragningar*

Partihandlare ska vid varje tidpunkt muntligen kunna ta emot information om indragning av läkemedel. Partihandlare ska tillhandahålla en e-postadress (helst icke personbunden) för att vid en indragning kunna erhålla skriftlig information som PDF-fil.

Partihandlaren ska med vändande e-post bekräfta att informationen har mottagits och att åtgärder kommer att vidtas.

På begäran av läkemedelsföretaget ska partihandlare vid varje tidpunkt kunna stoppa utleverans av aktuella batcher. Detta sker oftast i avvaktan på utredningsresultat som kan föranleda indragning.

På begäran av läkemedelsföretaget ska partihandlare vid varje tidpunkt kunna kommunicera en indragning av ett läkemedel till berörda kunder (t.ex. partihandlare, apotekskedjans huvudkontor, enskilt apotek, butikskedjans huvudkontor).

Partihandlaren skall kunna spåra leveranser på batchnivå och tillhandahålla information till läkemedelsföretagen om så önskas.

Partihandlaren ska på begäran kunna förse läkemedelsföretaget med kopia på kommunicerad information samt sändlista.

Partihandlaren ska kunna ta emot returer från berörda kunder samt på begäran av läkemedelsföretaget tillhandahålla uppgifter om antalet inkomna returer (återrapportering i syfte att kvalitetssäkra indragningen). I de fall flera partihandlare har levererat produkten till apotek/försäljningsställe behöver läkemedelsföretaget efterfråga uppgifter från respektive partihandlare.

### Öppenvårdsapotek inklusive internetapotek

#### *Reklamationer*

Apotekspersonal ska kunna ta emot reklamationer för alla läkemedel oavsett utlämningsställe. Apotekspersonal ska rapportera alla reklamationer till berört läkemedelsföretag. Apoteket ska ha en skriftlig rutin för hantering av reklamationer.

Vid en reklamation är det viktigt att snarast möjligt meddela innehavaren av försäljningsgodkännandet om reklamationen och ange anledningen till denna, dvs. reklimationsorsak. Webbformulär och e-postadress till läkemedelsföretaget finns att hitta på [www.reklameräläkemedel.se](http://www.reklameräläkemedel.se) tillsammans med rekommenderade rutiner för reklamationer.

Den reklamerade produkten ska konsumenten lämna tillbaka till apoteket, förutsatt att denna finns kvar (vilket inte alltid är fallet). Den reklamerade produkten sparas på apoteket i minst 4 veckor för att, på begäran från läkemedelsföretaget returneras för vidare utredning.

Konsumenten kan efter begäran få ett svar från läkemedelsföretaget via det aktuella apoteket. Apoteket ansvarar då för att spara konsumentens kontaktuppgifter i enlighet med GDPR och apoteksdatalagen, samt att ta kontakt med konsumenten när svar har inkommit.

#### *Indragningar*

När indragningsskrivelse erhålls från partihandlare eller apotekskedjans huvudkontor ska produkten omedelbart plockas bort från apotekets säljbara lager. Indragna produkter ska förvaras åtskilda från övriga produkter. Indragna produkter returneras enligt instruktion till angiven partihandlare inom angiven tidsram. Apoteket ska ha en rutin för hantering av indragningar. Apoteket ansvarar även för att ge uppdaterad information till partihandlarna om kontaktperson vid RAS I-indragningar.

### **Sjukhusapotek/Sjukvård**

#### *Reklamationer*

Sjukvårdspersonal bör vid misstanke om eller upptäckt av kvalitetsfel rörande läkemedel rapportera reklamationen till sin läkemedelsleverantör (apotek eller direktlevererande partihandlare) alternativt direkt till tillverkande läkemedelsföretag enligt interna rutiner. Vid misstanke om allvarligt produktfel utanför kontorstid kan sjukvårdspersonal kontakta det berörda tillverkande läkemedelsföretaget som är ålagt att kunna ta emot akuta samtal dygnet runt.

#### *Indragningar*

Vårdenheter får information om en indragning via sin läkemedelsleverantör (apotek eller direktlevererande partihandlare) enligt kaskadprincipen under förutsättning att indragningsskrivelsen specificerar att den ska spridas till vården.

När sjukvården erhåller instruktion om indragning från sin läkemedelsleverantör ska produkten omedelbart plockas bort från läkemedelsförråden. Indragna produkter ska förvaras åtskilda från övriga produkter. Indragna produkter returneras enligt instruktion i indragningsmeddelande inom angiven tidsram.

### **Försäljare av receptfria läkemedel i detaljhandeln**

#### *Reklamationer*

Samtliga försäljningsställen måste ta emot och reklamera samtliga läkemedel i det egna sortimentet oavsett var produkten är köpt eller om det finns ett kvitto.

Reklamationen ska alltid vidareförmedlas till berört läkemedelsföretag oavsett allvarlighetsgrad.

Reklamationen bör innehålla viss minimiinformation. Reklamationen ska skickas snarast möjligt, företrädesvis elektroniskt, vidare till berört läkemedelsföretag. Webbformulär och e-postadress till flertalet läkemedelsföretag finns att hitta på [www.reklameräläkemedel.se](http://www.reklameräläkemedel.se) tillsammans med rekommenderade rutiner för reklamationer. Reklamationen hanteras enligt butikens lokala rutiner. Detta kan ske av personal i

den aktuella butiken eller via aktuell partihandlare.

Den reklamerade produkten skickas direkt till läkemedelsföretaget eller sparas om möjligt under minst 4 veckor antingen hos partihandlaren eller i butiken, för att på begäran från läkemedelsföretaget, returneras för vidare utredning. Vill konsumenten ha ett svar från läkemedelsföretaget ombuds konsumenten kontakta företaget direkt.

#### *Indragningar*

När indragningsskrivelse eller annan instruktion om indragning erhålls från partihandlare eller huvudkontor ska produkten omedelbart plockas bort från butikens säljbara lager. Indragna produkter ska förvaras åtskilda från övriga produkter. Indragna produkter returneras enligt instruktion till angiven partihandlare inom fastställd tidsram.

### **Läkemedelsverket**

#### *Reklamationer*

Läkemedelsverket kan från läkemedelsföretagen begära in reklamationer eller statistik och trendanalyser.

#### *Indragningar*

Läkemedelsverket ska vid varje tidpunkt i samråd med ett läkemedelsföretag kunna besluta om en eventuell indragning samt godkänna indragningsskrivelsen. Läkemedelsverket publicerar senare en PDF på indragningsskrivelsen på sin webbsida.

### **Lif - de forskande läkemedelsföretagen**

Lif ansvarar för "Arbetsgruppen för reklamationer och indragningar, ARI". I ARI ingår representanter från de forskande läkemedelsföretagen, generikaföretagen, parallellimportörer, apoteksbranschen, dagligvaruhandeln, distributörer och Läkemedelsverket. ARI arbetar nationellt för att ta fram gemensamma och säkra rutiner för reklamationer och indragningar för att en hög säkerhet kring läkemedel ska kunna upprätthållas.

Lif tillhandahåller den s.k. Röda Webben samt kontaktdatabasen för abonnerande företag.

Lif tillhandahåller [www.reklameräläkemedel.se](http://www.reklameräläkemedel.se) med ett webbformulär för att rapportera in en reklamation. Sidan är tillgänglig för alla aktörer och kan med fördel användas av apotek, butiker och partihandlare.