



Välkomna till ARI-dagen 2023!

Programmet börjar 13.00

Ställ gärna frågor via [slido.com](https://www.slido.com), kod
5769983 (går att göra anonymt)

Stäng av kamera och mikrofon under mötet



De forskande
Läkemedelsföretagen

Välkomna till ARI-dagen 2023!

Åsa Jonare, Gilead/ LIF,

Arbetsgruppen för Reklamationer och indragningar, ARI

25 oktober 2023

Syftet med dagen

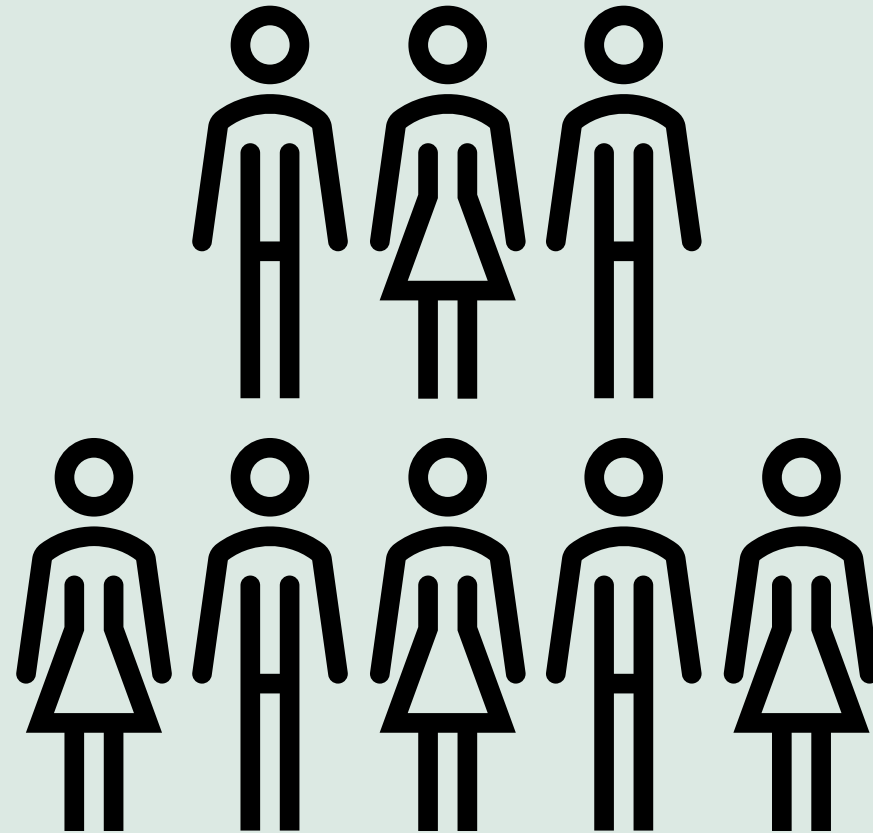
Ökad kunskap om reklamationer
och indragningar

Lägesanalys

Nyheter och annat intressant
med koppling till reklamationer
och indragningar

Olika perspektiv

Er input - nätverk

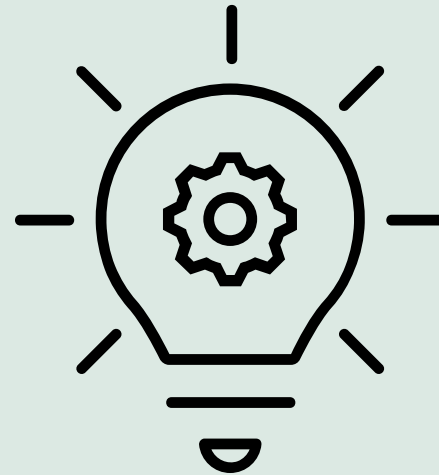


Frågeövning – vi lär känna varandra 😊

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

Frågor att fundera på under dagen

- Vad skulle du vilja se mer av påARI:s temadagar framöver?
- Övriga idéer och förslag?



Dagens agenda



13.00	Välkommen och introduktion till ARI Åsa Jonare, ordförande ARI
13.10	Omvärldsspaning & trender reklamationer och indragningar Ann-Kristin Arvidsson, Gruppchef inspektionskansliet, Inspektion av industri och sjukvård, Läkemedelsverket
13.20	Reklamationer kopplat till MDR (kombinationsprodukter) Belma Hot, Senior Consultant/Academy Leader, Plantvision AB
13.50	Testindragningar/ Mock recalls , exempel och diskussion Åsa Jonare, Läkemedelsindustriföreningen, Sakkunnig på Gilead Sciences Sweden AB, Roberth Svensberg, Läkemedelsdistributörsföreningen, Sakkunnig och kvalitetschef på Oriola Sweden, Klara Ström, Quality Manager, Ipsen AB och Bilal Saadoon, Quality Executive , Janssen-Cilag AB
14.20	Paus/fika/mingel
14.50	Genomgång av Röda Webben -tjänsterna, nyheter och kommande utveckling Helena Ek, verksamhetsspecialist Fass och Röda Webben, LIF
15.20	ARIs rapport från utbildningen "Så hanterar du reklamationer på apotek", våren 2023 Christine Nygård, Läkemedelshandlarna, QA Specialist på Orifarm AB Camilo Persson, föreningen för generiska läkemedel och biosimiljärer, QA Manager på Viatrix
15.40	Använda e-verifikationssystemet vid indragningar – nordisk "best practice " Ludvig Möller, Program Manager och Kristina von Sydow, VD, eVis
16.10	Avslutning, frågestund ARI, samtliga föreläsare

Ca 16.45– dagen avslutas

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

Annabelle De Leon

Sari Frigård

Ann-Kristin Arvidsson

Åsa Jonare

Bruno Barbieri

Bengt Mattson

Svensk dagligvaruhandel (Axfood)

LDF (Oriola)

Läkemedelsverket

FGL (Viatris)

Läkemedelshandlarna (Abacus)

Sveriges Apoteksförening (ApoEx)

Läkemedelsverket

LIF, Gilead Sciences Sweden AB, Ordförande

Sveriges Apoteksförening (Apoteket AB), Vice ordförande

LIF, kansliansvarig



ARI

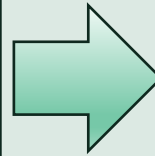
Historik

- 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

Reklamationsutbildning för apotek

Förbättring av indragningsskrivelsen och dess vägledning

Andra utbildningar i reklamations -och indragningshantering (bl a via Läkemedelsakademin)

Nya mål?

Tack! Frågor?

Till nästa gång...

- Gå till [Slido.com](https://www.slido.com)
- Slå in kod **#5769983**
- Vad skulle du vilja se mer av på ARIs temdagar framöver?
- Övriga idéer och förslag?