

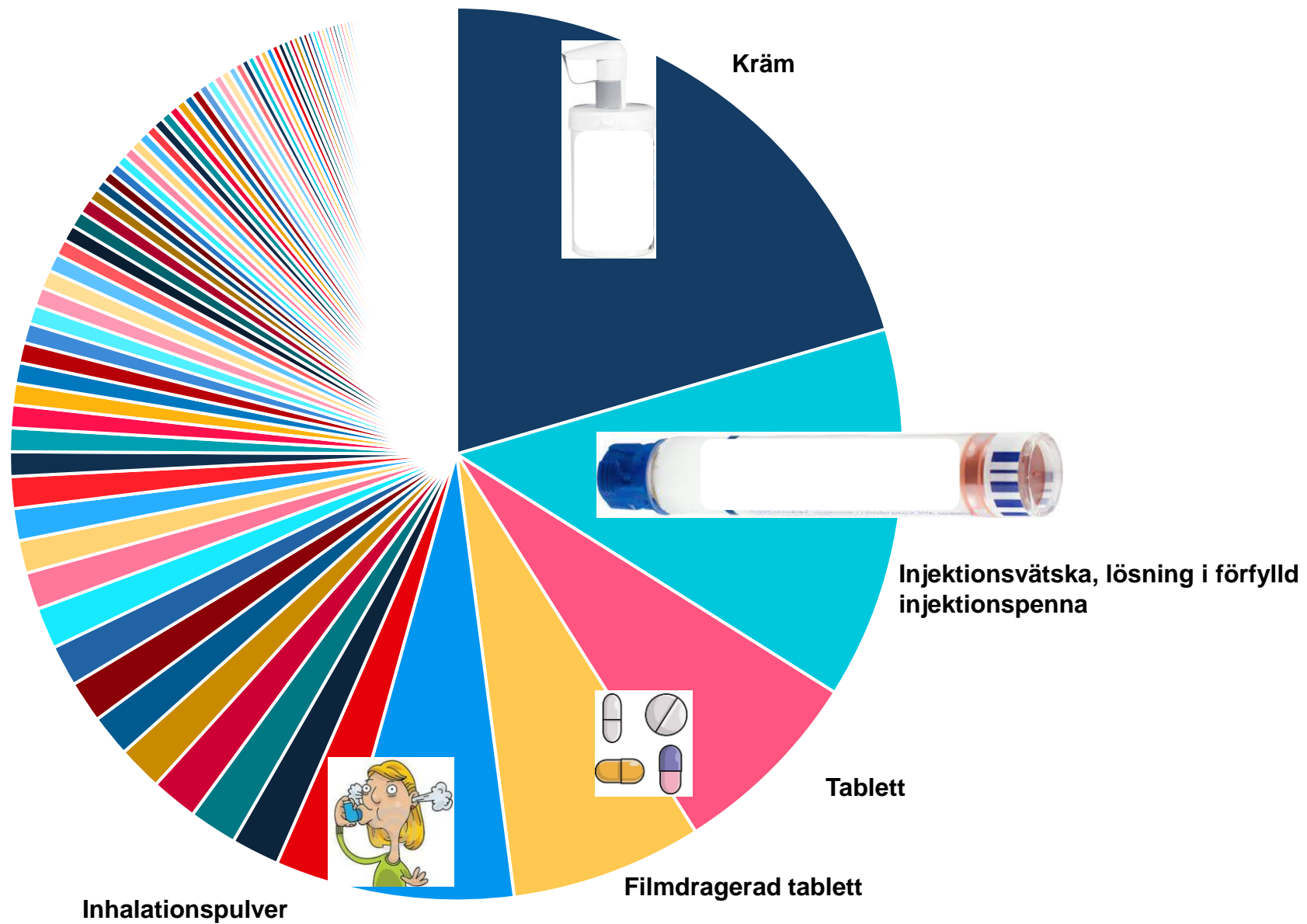
# Omvärldsspaning – trender reklamationer och indragningar

**Ann-Kristin Arvidsson**

# Reklamationer

9-10 000 /år





## Antalet sålda förpackningar på apotek och reklamerade förpackningar

2018	2019	2020	2021	2022
0.049 ‰	0.051 ‰	0.049 ‰	0,047 ‰	0,040 ‰

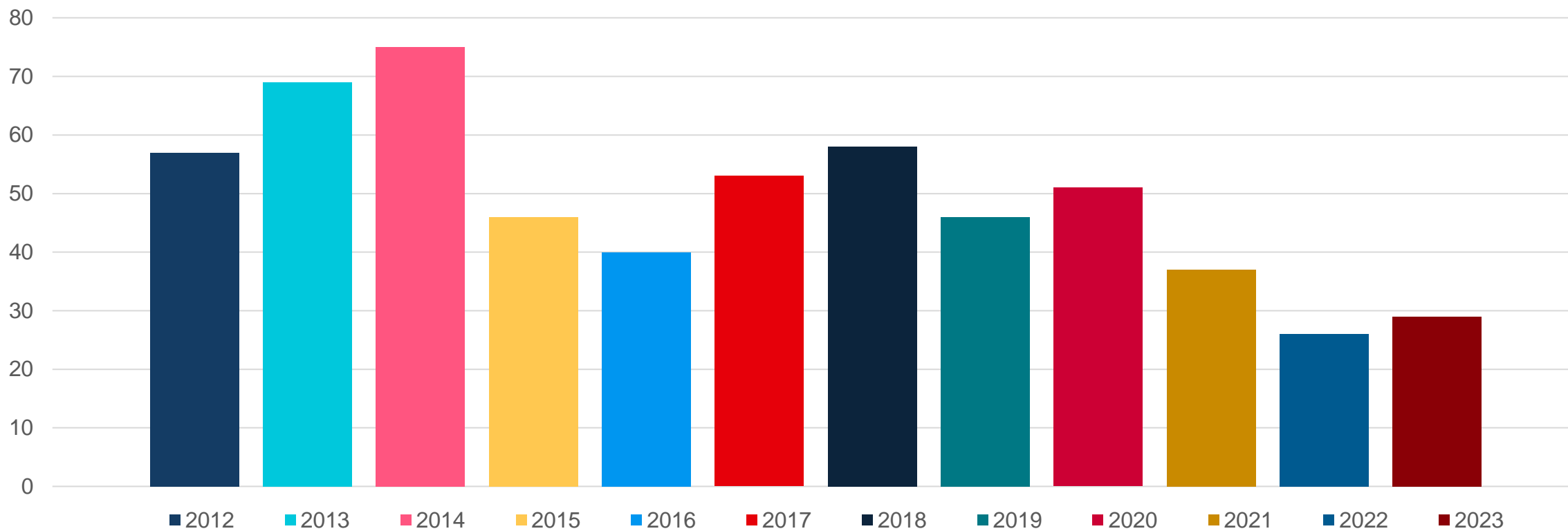
Relativt lågt antal reklamationer på läkemedel – 1 på 24 500 förpackningar

Unikt system i Sverige – myndigheten får en kopia av alla reklamationer



Indragning

# Indragningar mellan 2012-2023



## Regulatorisk

Namnbyte

Återkallande av  
godkännandet

Avregistrering

## Kvalitetsavvikelse

Förorening

Korskontaminering

Halt

Sterilitet

OOS

## Distribution

Ej godkänd leverantör

Läkemedel till fel land

## Märkning

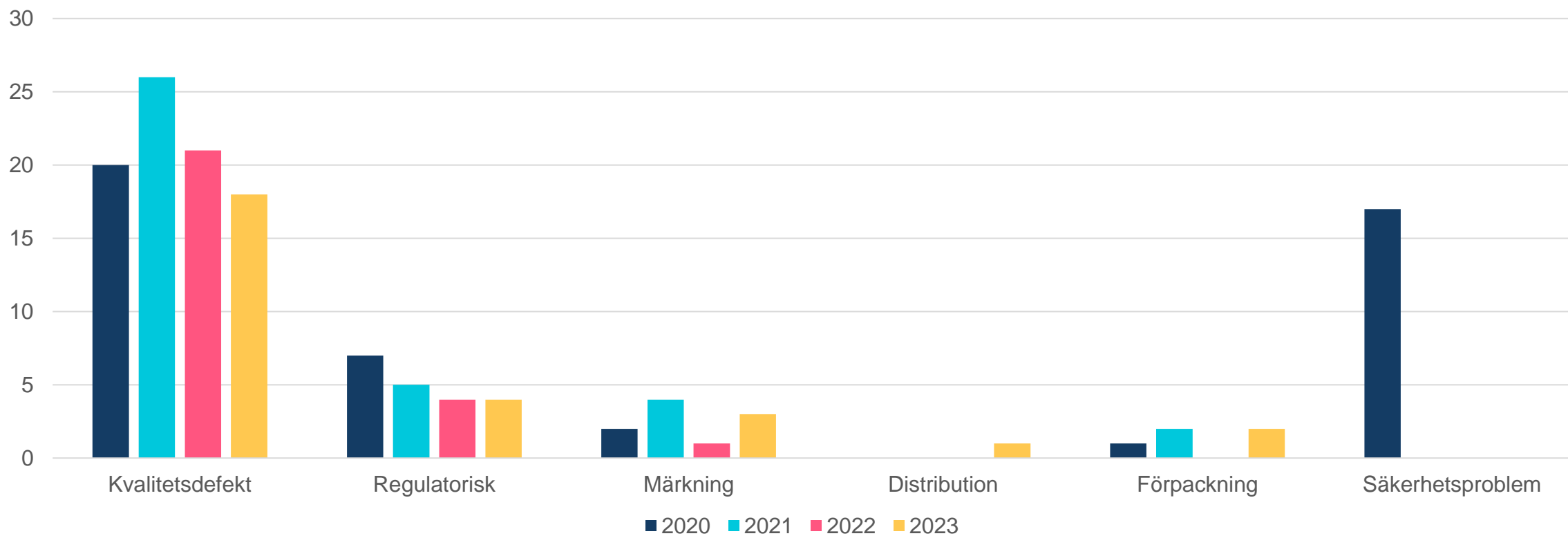
Fel bipacksedel i förpackningen

Fel text på blister eller förpackning

## Säkerhetsproblem

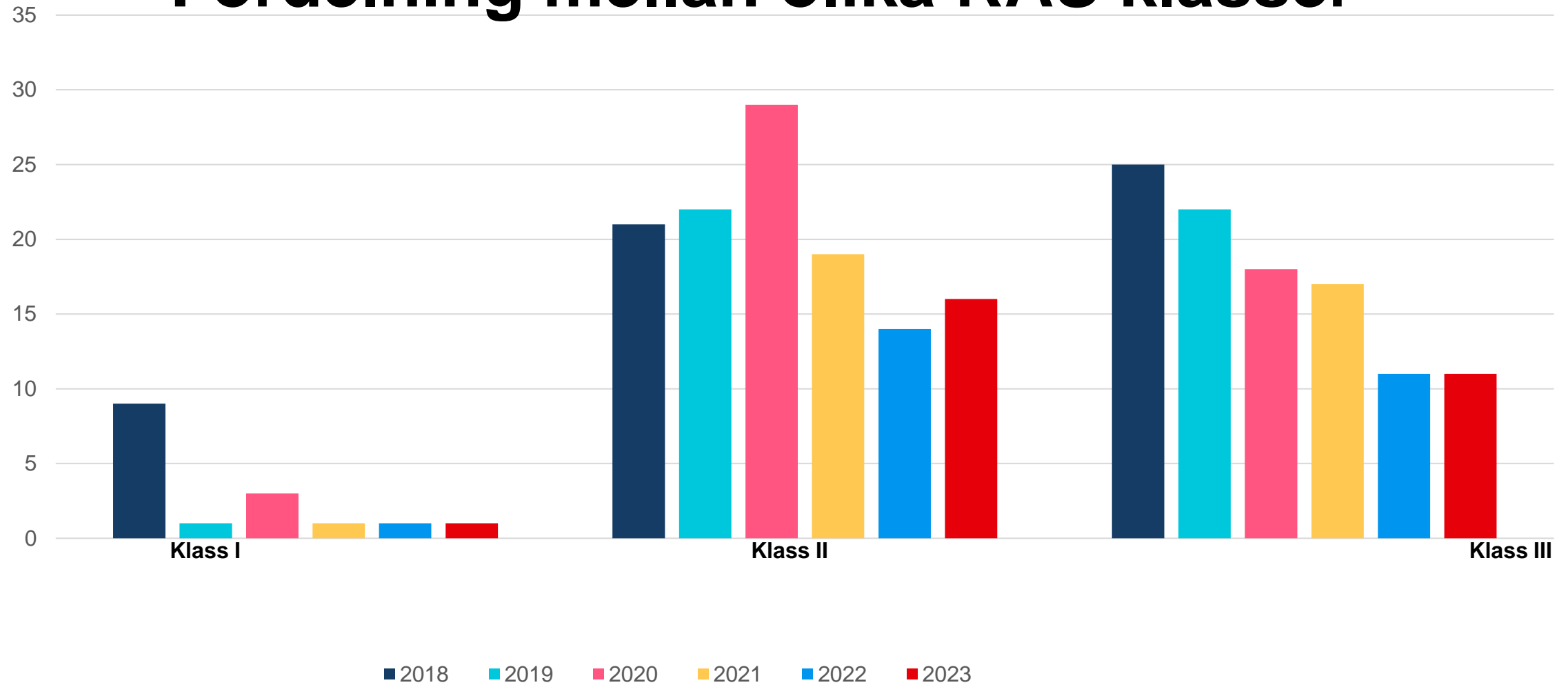
Biverkningsrapporter

# Orsak till indragning 2020-2023

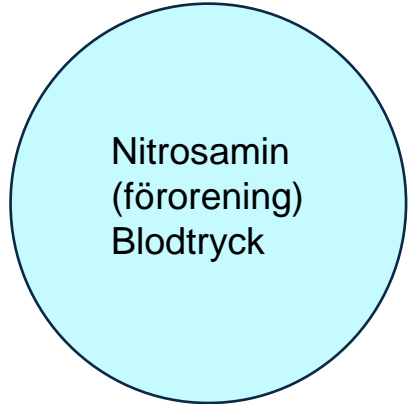




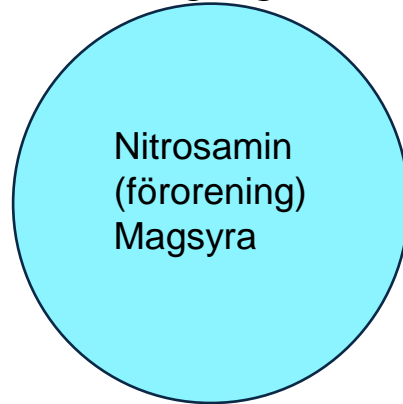
# Fördelning mellan olika RAS klasser



2018



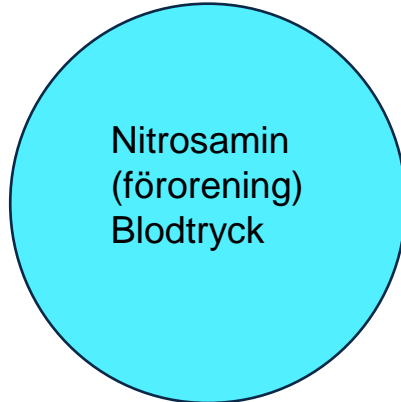
2019



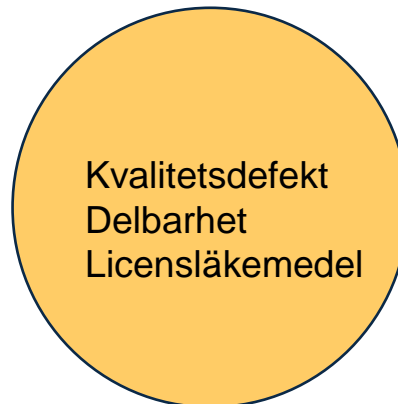
2020



2021



2022



2023



#### D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

(Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida)

- Distributör/Grossist
- Apotek eller apoteksombud
- Sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning
- Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
- Vårdgivare
- Konsument/Kund/Patient

Svårt att nå ut med information till alla



#### Prognos slutdatum

2027-12-31

2027-12-31

2024-03-31



- Indragningskrivelse för Mac
- Licensläkemedel
- Riktad indragning
- RAS klass
- Patientindragning

**Utanför kontorstid:** Vid brådskande ärenden, till exempel indragning av läkemedelsbatch, **kontakta pressjouren:**

018-18 36 25

E-post: [press@lakemedelsverket.se](mailto:press@lakemedelsverket.se)

Kontakta Inspektionskansliet