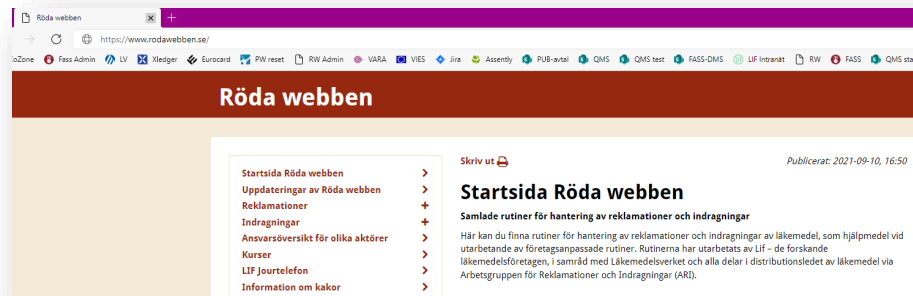
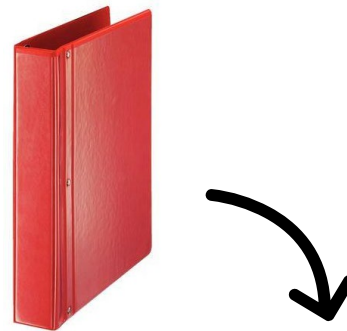


Röda Webben

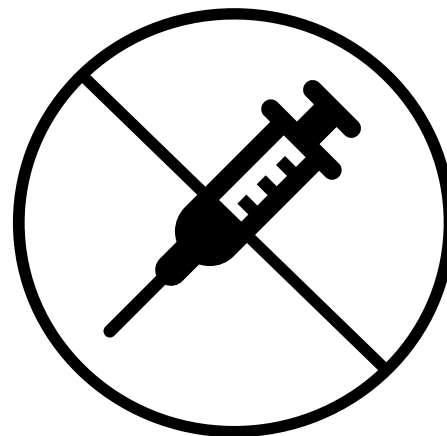
Vad är Röda Webben?

- Röda Webben sedan 2003, ursprungligen Röda Pärm (sedan 1980).
- Rutiner för hantering av reklamationer och indragningar av läkemedel, som stöd vid framtagande av företagsanpassade rutiner.
- Utarbetade av Lif, i samråd med Läkemedelsverket och delar av distributionsledet av läkemedel via ARI (Arbetsgruppen för Reklamationer och Indragningar).



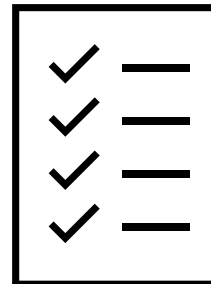
Vad är ARI?

- ARI, Arbetsgruppen för Reklamationer och Indragningar, bildades 1978 efter en katastrof på Karolinska där två patienter avled på grund av fel etikett på injektionsflaskor.
- ARI sorteras hos Lif under expertnätverket GDP (Good Distribution Practice) och är aktörsgemensamt sammansatt med Lif, FGL, Läkemedelshandlarna, distributörsföreningen, apoteksbranschen, dagligvaruhandeln och Läkemedelsverket.




Vad är Röda Webben-tjänsterna, vilka kan delta och ha nytta av dessa?

- Att ta del av informationen om och checklistor för reklamationer och indragningar på www.rodawebben.se är fritt för alla.
- Alla företag som är MAH eller lokalt ombud för läkemedel i Sverige är välkomna att abonnera på Röda Webben-tjänsterna, även distributörer deltar.



Röda webben

Startsida Röda webben	>
Uppdateringar av Röda webben	>
Reklamationer	+
Indragningar	+
Ansvarsöversikt för olika aktörer	>
Kurser	>
LIF Jourtelefon	>
Information om kakor	>

Skriv ut 

Publicerat: 2021-09-10, 16:50

Startsida Röda webben

Samlade rutiner för hantering av reklamationer och indragningar

Här kan du finna rutiner för hantering av reklamationer och indragningar av läkemedel, som hjälpmedel vid utarbetande av företagsanpassade rutiner. Rutinerna har utarbetats av Lif – de forskande läkemedelsföretagen, i samråd med Läkemedelsverket och alla delar i distributionsledet av läkemedel via Arbetsgruppen för Reklamationer och Indragningar (ARI).

Rutinerna är avsedda för produkter som faller under läkemedelslagstiftningen, dvs:

- Läkemedel
- Naturläkemedel/Växtbaserade läkemedel/Traditionellt växtbaserade läkemedel
- Vissa utvärtes läkemedel (VUM)
- Lagerextempore (apotekstillverkade)

Röda webben

- Startsida Röda webben >
- Uppdateringar av Röda webben >
- Reklamationer +
- Indragningar -
- Indragningar >
- Indragningskrivelsen >**
- Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) >
- Indragning på konsumentnivå >
- Ansvarsöversikt för olika aktörer >
- Kurser >
- LIF Jourtelefon >
- Information om kakor >

Skriv ut 

Publicerat: 2023-04-27, 16:43

Indragningskrivelsen

Relaterat material

[Indragningskrivelse för ifyllnad](#) (Word) (gäller from 28 april 2023)

[Vägledning till indragningskrivelse del 1](#) (Word)

[Vägledning till indragningskrivelse del 2](#)

[Guidance for completing the recall notification form v 2023.1 \(word\)](#)

[Riktad indragningskrivelse för ifyllnad](#) (Word) (gäller from 28 april 2023)

[Vägledning till riktad indragningskrivelse del 1](#) (Word)

[Vägledning till riktad indragningskrivelse del 2](#) (Word)

[Guidance for completing the targeted recall notification form v 2023.1 \(Word\)](#)

[Indragningskrivelse vaccin Covid-19 för ifyllnad v 2.0](#)

[Vägledning för indragningskrivelse vaccin för Covid-19 del 1](#)

[Vägledning för indragningskrivelse vaccin för Covid-19 del 2](#)

[Mall för kompletterande brev till apotek vid indragning](#) (Word) (används valfritt efter företagets eget behov)

Röda webben

- Startsida Röda webben >
- Uppdateringar av Röda webben >
- Reklamationer +
- Indragningar +
- Ansvarsöversikt för olika aktörer >
- Kurser >
- LIF Jourtelefon >
- Information om kakor >

Skriv ut 

Publicerat: 2023-09-12, 13:32

Uppdateringar av Röda webben

Då viktiga uppdateringar sker av materialet på Röda Webben skickas det även ut mail till de personer som står som administratörer för kontaktdatabasen.

2023-09-12

Utbildning i hantering av reklamationer på apotek tillagd under fliken "[Kurser](#)",

2023-04-27

Uppdaterade dokument rörande indragningar är nu publicerade på sidan om [indragningsskrivelsen](#).

Abonnera på Röda Webben-tjänsterna, vad får företaget?

- Via reklamationstjänsten på www.reklameraläkemedel.se kan företagen samla in reklamationer och alertrapporter från framförallt apotek, men även DVH.



The screenshot shows the homepage of the 'Reklamera läkemedel' website. The header is dark red with the title 'Reklamera läkemedel' and a logo of a hand holding a flower. There are icons for print, a document, and settings in the top right. The main content area is white with a light red border. It contains a welcome message, a section for 'Rapportering av reklamation' with a detailed paragraph and a link to an instruction film, and a section for 'Rapportering e-verifikation' with a paragraph. At the bottom, there are two prominent red buttons: 'Återförsäljare rapportering' and 'Privatperson', each with a corresponding text box below it.

Reklamera läkemedel

Välkommen till läkemedelsbranschens webbportal för reklamation av läkemedel!

Rapportering av reklamation

Enligt regelverken för handel med läkemedel är alla apotek och anmälda försäljningsställen för receptfria läkemedel skyldiga att ta emot och rapportera reklamationer av läkemedel till aktuell läkemedelstillverkare. Det är viktigt att information om fel och brister når tillverkaren oavsett var läkemedlen inhandlats.

Alla läkemedelsföretag är välkomna att ansluta sig till reklameraläkemedel.se. Tjänsten ingår i Röda webben-abonnemanget, som du kan [läsa mer om här](#).
[Klicka här för att se en instruktionsfilm.](#)

Rapportering e-verifikation

Kraven på e-verifikation av läkemedelsförpackningar gäller fr.o.m. 9 februari 2019. Detaljerad information finns att läsa på [e-VIS webbplats](#). En rekommendation kring vilka fel som ska rapporteras återfinns på [sidan Q&A](#) på [e-VIS webbplats](#). Observera att fel från e-verifikationssystemet inte innebär att förpackningar måste returneras eller skickas tillbaka till tillverkaren. Rapportera felet och invänta svar från tillverkaren angående om och när förpackningen kan lämnas ut.

Återförsäljare rapportering
Jag arbetar för en återförsäljare av läkemedel och vill göra en reklamation eller rapportera felmeddelande i samband med e-verifikation.

Privatperson
Jag är en privatperson och vill läsa mer om läkemedelsreklamationer.

Hur fungerar reklameraläkemedel.se?

Reklamera läkemedel

Välkommen till läkemedelsbranschens webbportal för reklamation av läkemedel!

Rapportering av reklamation

Enligt regelverken för handel med läkemedel är alla apotek och anmälda försäljningsställen för receptfria läkemedel skyldiga att av läkemedel till aktuell läkemedelstillverkare. Det är viktigt att information om fel och brister når tillverkaren oavsett var läkeme

Alla läkemedelsföretag är välkomna att ansluta sig till reklameraläkemedel.se. Tjänsten ingår i Röda webben-abonnemanget, som

[Klicka här för att se en instruktionsfilm.](#)

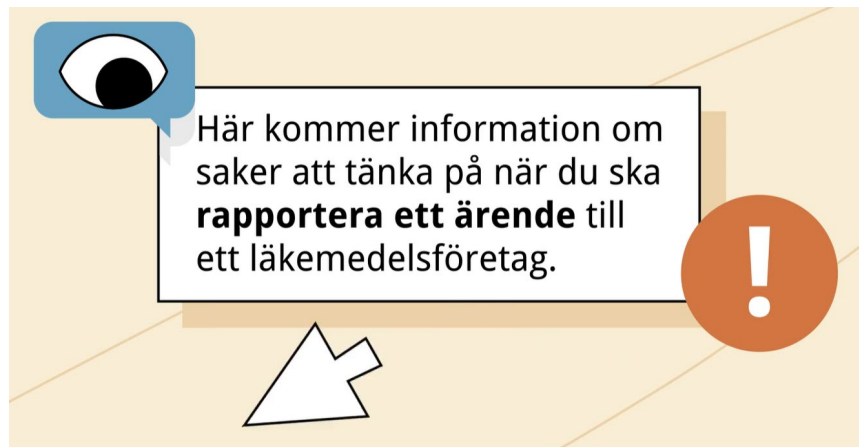


Rapportering e-verifikation

Kraven på e-verifikation av läkemedelsförpackningar gäller fr.o.m. 9 februari 2019. Detaljerad information finns att läsa på [e-VIS](#) vilka fel som ska rapporteras återfinns på [sidan Q&A](#) på [e-VIS webbplats](#). Observera att fel från e-verifikationssystemet inte innefattar eller skickas tillbaka till tillverkaren. Rapportera felet och Invänta svar från tillverkaren angående om och när förpackningen kan l

Återförsäljare rapportering

Jag arbetar för en återförsäljare av läkemedel och vill göra en reklamation eller rapportera felmeddelande i samband med e-verifikation.



Hur hanteras reklamationer på apotek?

- På www.rodawebben.se, under Kurser finns film från ARIs utbildning ”Så hanterar du reklamationer på apotek” från 4 maj.



Så hanterar du reklamationer på apotek

4 maj 2023 höll ARI en utbildning i hur reklamationer ska hanteras på apotek. Inspelningen av denna utbildning kan du se [här](#).

Hur fungerar Lif Jourtelefon?

- Kontaktuppgifter i kontaktdatabas som kan nås av Läkemedelverket, i händelse av indragning.
- Via Lif Jourtelefon har läkemedelsföretagen i Sverige en möjlighet att hänvisa alla akuta telefonärenden utanför kontorstid till jourtelefonen.
- Alla samtal är inte akuta, operatörerna som bemannar jourtelefonen gör bedömningar om samtalet ska kopplas till företaget omgående eller kan vänta tills nästa arbetsdag.
- Falck Ambulans AB bemannar och alla operatörer är undersköterskor eller sjuksköterskor samt har genomgått utbildning som tagits fram av Lif.



Lif Jourtelefon

- En uppdragsbeskrivning finns mellan Lif och Falck.
- Testringningar utförs av Lif för att säkerställa att tjänsten lever upp till uppdragsbeskrivningen.
- Audit genomfördes 2020. Ny audit planeras 2023.



Röda Webben admin

- Via Röda Webben admin kan företagens användare se samtliga inkomna reklamationer, e-verifikationsrapporter och jourtelefonrapporter.
- Företagens listor över kontaktpersoner för Lif Jourtelefon administreras här.

Röda Webben Admin Inloggad som HelenaEk2, LIF Logga ut Byt lösenord

Välj företag
Alla företag

- Visa inkomna reklamationer
- Visa inkomna jourtelefonrapporter
- Visa samtliga inkomna felringningar
- Gå till Röda webben
- Hantera dokument
- Hantera kontaktpersoner
- Exportera kontaktdatabasen till fil
- Uppdragsbeskrivning Falck, användarhandbok, mm.

Röda Webben admin

- Via Röda Webben admin nås även dokumentationen för Lif Jourtelefon och instruktioner för företagsanvändare.

Röda Webben Admin Inloggad som HelenaEk2, LIF Logga ut Byt lösenord

Välj företag
Alla företag

- Visa inkomna reklamationer
- Visa inkomna jourtelefonrapporter
- Visa samtliga inkomna felringningar
- Gå till Röda webben
- Hantera dokument
- Hantera kontaktpersoner
- Exportera kontaktdatabasen till fil
- Uppdragsbeskrivning Falck; användarhandbok mm.

Lif De forskande Läkemedelsföretagen Medlemsidor/Intranät Press Nyhetsbrev Kontakt

Nyheter Fokusområden Så funkar det Läkemedelsstatistik Etik Event Material och dokument Om Lif

Hem / Om Lif / Dokument för Röda Webben och Reklameralakemedel.se

Vår styrelse
Våra medlemmar
Lifs kontaktpersoner
Medlemskap
Om Fass
Lifs traineeprogram
Kontakt
Om ASCRO
Remissvar
Skrivelser
Prenumerera på Lifs nyhetsbrev

Dokument för Röda Webben och Reklameralakemedel.se

Dokument för tjänsten Lif Jourtelefon
[Uppdragsbeskrivning Falck Läkarbilar ver. 2.0](#), gäller from 2018-06-15
[Lif Telephone Support Service Assignment Contract ver 2.0](#), valid from 2018-06-15
[Lifs personuppgiftsbiträdesavtal v 6.0](#)
[Falck Läkarbilar sammanfattning av leverantörsaudit 2020-10-08](#)

Material för operatörer Lif Jourtelefon (Falck Läkarbilar)
[Användarhandbok Lif Jourtelefon v 4.0 \(2021-01-04\) för operatörer på Falck Läkarbilar](#)
[Utbildning för operatörer, Lif Jourtelefon \(2021-01\)](#)
[Flödesschema för Lif Jourtelefon \(2020-10\)](#)

Material för företagsanvändare
[Användarhandbok Röda webben företagsanvändare v 4.0 \(2021-12-17\)](#)
[Blankett uppdatering av företagsinformation Röda webben v 3.0](#)
[Blankett anmälan och avanmälan företagsanvändare Röda webben v 2.0](#)

För information om hur Lif hanterar personuppgifter, se www.lif.se/dataskydd

Vad händer framöver?

- ARI har kommit med förslag på förbättringar gällande www.reklameraläkemedel.se
- De första förändringar som kommer genomföras är –
 - möjlighet att ange att batch-/lot-nummer saknas

Rapportering av e-verifikation eller reklamation 

Produktinformation

Varunummer, produktkod, produktnamn **Sök produkt** eller **Manuell inmatning av produktinformation**


Fäk med asterisk* är obligatoriska

Företag* McNeil <input type="text"/>	Produktnamn* Ipren® <input type="text"/>	Beredningsform* Gel <input type="text"/>	Styrka* 5 % <input type="text"/>
Förpackningsstorlek* 50 gram <input type="text"/>	Varunummer på förpackningen* 014963 <input type="text"/>	Produktkod* 07046260149632 <input type="text"/>	Batch-/lotnummer* 123 <input type="text"/>
Antal förpackningar* 1 <input type="text"/>	Utgångsdatum <input type="text"/>	Levererande partihandlare <input type="text"/>	Batch-/lotnummer* saknas: <input type="checkbox"/>

Nästa steg >

Vad händer framöver?

- ARI har kommit med förslag på förbättringar gällande www.reklameraläkemedel.se
- De första förändringar som kommer genomföras är –
 - möjlighet att ange att batch-/lot-nummer saknas


Rapportering av e-verifikation eller reklamation 

Produktinformation

Varunummer, produktkod, produktnamn **Sök produkt** eller **Manuell inmatning av produktinformation**

Fäk med asterisk* är obligatoriska

Företag* McNeil	Produktnamn* Ipren®	Beredningsform* Gel	Styrka* 5 %
Förpackningsstorlek* 50 gram	Varunummer på förpackningen* 014963	Produktkod* 07046260149632	Batch-/lotnummer* 123
Antal förpackningar* 1	Utgångsdatum <input type="text"/>	Levererande partihandlare <input type="text"/>	Batch-/lotnummer saknas: <input type="checkbox"/>

Nästa steg 

Vad händer framöver?

- förtydligande av frågan om slutanvändaren önskar svar från läkemedelsföretaget

Rapporterande apotek/försäljningsställe ska alltid få svar.

Vill patienten/konsumenten/vården veta vad felet beror på?

Ska slutanvändaren ta del av läkemedelsföretagets svar till apoteket? Ja Nej

Kundinformation

Ipre[®], Gel 5 %

Felorsak: Bristande eller avvikande funktion

Ska slutanvändaren ta del av läkemedelsföretagets svar till apoteket? Ja Nej

Kundens namn

Kundens telefonnummer

Reklamationen gäller upplevd biverkning

Man Kvinna

Ålder

Om reklamationen även har rapporterats som biverkan i Läkemedelsverkets biverkningsrapporteringsystem anges Läkemedelsverkets referensnummer här

Kontaktuppgifter till kund behövs endast om kunden har önskat svar från läkemedelsföretaget. Om kunden har önskat svar skickas det skriftligen till apoteket/försäljningsstället, som förmedlar svaret till kunden.

Informera kunden om att personuppgifter (namn och telefonnummer) kommer att sparas på det apotek/försäljningsställe som mottog reklamationen tills ärendet har avslutats. Inga personuppgifter skickas till läkemedelsföretag eller myndigheter.

Vad händer framöver?

- Samarbete mellan Lif och e-VIS.
- Under 2021 genomfördes en förstudie för att se hur www.reklamerlakemedel.se kan utvecklas för att fylla flera funktioner. Denna förstudie har hittills resulterat i följande förbättringar -
 - förenkla för företagen genom att möjliggöra att reklamationer och e-verifikationsrapporter skickas till separata mejladresser
 - möjlighet för e-VIS att logga in i Röda Webben admin och se alla alertrapporter
 - en ingång för både reklamations- och e-verifikationsrapporter på www.reklamerlakemedel.se



Tack för idag!

Frågor?



Kontakta oss!

rodawebben@lif.se



Följ oss på LinkedIn
<https://www.linkedin.com/company/fass-se>



FASS

