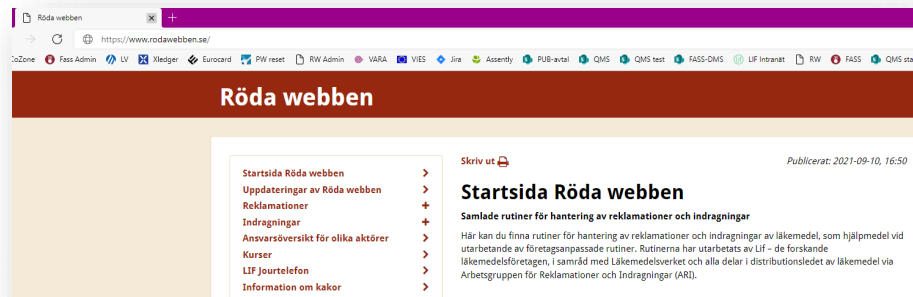
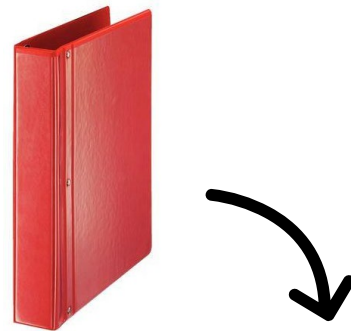


Röda Webben

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.
- Bengt Mattson är kansliansvarig från Lif



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 utvärtas 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: 2024-06-13, 15:55

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.

2024-06-13

Generell översyn och uppdateringar av samtliga avsnitt.

2024-01-04

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.
- Samtliga apotekskedjor använder tjänsten.



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.

Aterförsäljare 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 reklameräläkemedel.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 reklameräläkemedel.se. Tjänsten ingår i Röda webben-abonnemanget, som

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

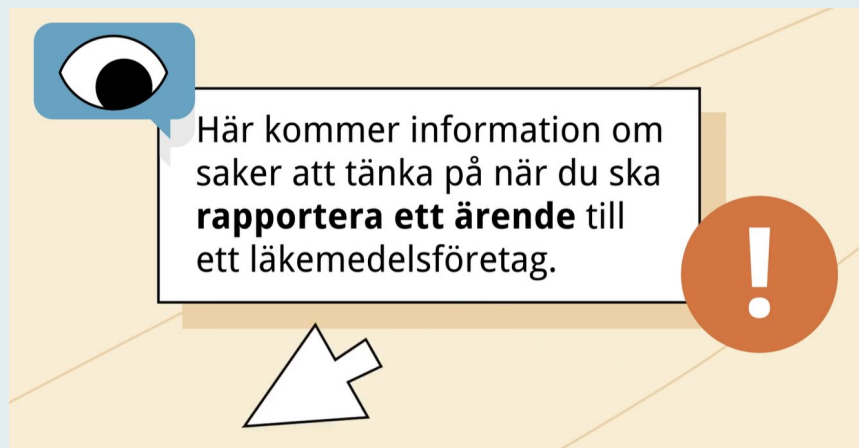


Rapportering e-verifikation

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 2023.



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 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 och 2023.



Falck audit

- Senaste audit utfördes 2023-12-07.
- Uppföljning från föregående audit som genomfördes 2020.
- Sammanfattning finns på svenska och engelska, och nås via Röda Webben admin.
- Inga observationer noterades.

Dokument för Röda Webben och Reklameralakemedel.se

Dokument för tjänsten Lif Jourtelefon

[Uppdragsbeskrivning Falck Ambulans \(fd Läkarbilar\) ver. 3.0](#), gäller from 2023-12-01

[Lif Telephone Support Service Assignment Contract ver 3.0](#), valid from 2023-12-01

[Lifs personuppgiftsbiträdesavtal v 6.0](#)

[Falck Läkarbilar sammanfattning av leverantörsaudit 2020-10-08](#)

[Falck Läkarbilar Summary of Supplier Audit 2020-10-08](#)

[Falck Ambulans AB sammanfattning av leverantörsaudit 2023-12-07](#)

[Falck Ambulans AB Summary of Supplier Audit 2023-12-07](#)

Röda Webben admin

- Via Röda Webben admin nås dokumentationen för exempelvis 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 feiringningar
- 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
Lediga tjänster
Lifs trainingsprogram
Kontakt
Om ASCRO
Remissvar
Skrivelser
Prenumerera på Lifs nyhetsbrev

Dokument för Röda Webben och Reklameralakemedel.se

Dokument för tjänsten Lif Jourtelefon

- [Uppdragsbeskrivning Falck Ambulans \(fd Läkarbilar\) ver. 3.0, gäller from 2023-12-01](#)
- [Lif Telephone Support Service Assignment Contract ver 3.0, valid from 2023-12-01](#)
- [Lifs personuppgiftsbiträdesavtal v 6.0](#)
- [Falck Läkarbilar sammanfattning av leverantörsaudit 2020-10-08](#)
- [Falck Läkarbilar Summary of Supplier Audit 2020-10-08](#)
- [Falck Ambulans AB sammanfattning av leverantörsaudit 2023-12-07](#)
- [Falck Ambulans AB Summary of Supplier Audit 2023-12-07](#)

Material för operatörer Lif Jourtelefon (Falck Ambulans)

- [Användarhandbok Lif Jourtelefon v 6.0 \(2023-06-12\) för operatörer på Falck Ambulans](#)
- [Utbildning för operatörer Lif Jourtelefon \(2023-12\)](#)
- [Flödesschema för Lif Jourtelefon \(2020-10\)](#)

Material för företagsanvändare

- [Användarhandbok Röda webben företagsanvändare v 5.0 \(2023-09-26\)](#)
- [Blankett uppdatering av företagsinformation Röda webben v 3.0](#)

Röda Webben admin

- Via Röda Webben admin kan företagens användare även 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 - Uppdateringar

- ARI har under året sett över informationen på Röda webben
- Generell översyn och uppdateringar av samtliga avsnitt



Röda webben

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

Skriv ut 🖨️ Publicerat: 2024-06-13, 16:07

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 Läkeemedelsverket och alla delar i distributionsledet av läkemedel via Arbetsgruppen för Reklamationer och Indragningar (ARI).

Röda Webben - Uppdateringar

Reklamationer

- Checklista togs bort
- Uppdaterad information om hantering av reklamationer
 - Tidigare: Alla reklamationer ska bedömas om huruvida de ska utredas
 - Nu: Alla reklamationer ska hanteras och uredas enligt företagets interna rutiner
- Förtydligat att bekräftelse på mottagen reklamationer skall erhållas
- Referens för kontakt till parallellimportörer uppdaterad

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

Röda Webben - Uppdateringar

Indragningar

- Checklista för indragningar på konsumentnivå borttagen – information inkluderad i texten
- Indragningskrivelse uppdaterad

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	>

Röda Webben - Uppdateringar

Indragning på konsumentnivå

Ytterligare åtgärder vid indragning på konsumentnivå

Första ledets partihandlare informeras snarast (följt av skriftlig bekräftelse via e-post) om att ärendet är klassat som indragning på konsumentnivå.

Spärr av lager och stopp av utleveranser kan behöva göras snabbt (innan kontakt med Läkemiddelsverket). Företagets krisgrupp kan behöva sammankallas (se interna rutiner).

Information bör läggas ut på företagets hemsida, om sådan finns, för att informera patienter denna väg.

Information kan även läggas ut som en nyhet på fass.se och lif.se. Ta kontakt med Fass (info@fass.se) respektive Lif (info@lif.se) för dessa ändamål.

Eventuella läkemedelsprover som finns utlämnade ska återkallas.

Lägg upp en tidsplan för indragningen. Tiden för retur ska vara tillräcklig i de fall patienten behöver ett nytt recept.

Om det datum som angetts som sista dag (i indragningsskrivelsen) för apotek att ta emot indraget läkemedel från patient behöver förlängas, informera Läkemiddelsverket (Inspektion av industri och sjukvård, grupp Kansli) om detta.

Klargör hur patienter skall ersättas för sina utlägg samt hur apotek ska kompenseras för eventuell ersättningsprodukt.

Förse apoteken med den hjälp och stöd de kan behöva (till exempel dokument med frågor och svar).

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

Röda Webben - Uppdateringar

Indragningskrivelse

- Sprid indragningskrivelsen så att indragning kan ske från vårdgivare.
 - Meddela slutanvändare hos vårdgivare att kassera berörda dospackade läkemedel.
 - Meddela slutanvändare hos vårdgivare att kassera berörda extemporetillverkade läkemedel.
 - Sprid indragningskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Klicka och välj i rullistan. Hantering av fysisk vara ska vara utförd [Datum (inom 2-3 veckor)]. För kreditregistrerats senast [Datum (2 månader från datumet för indragningen)].

indragning

H. Åtgärd Apotek/Apoteksombud/Försäljningsställe

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde Klicka här för att ange datum.

- Stoppa omedelbart beställning av indragna läkemedel.
 - Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
 - Plocka omedelbart bort läkemedel som färdigställt eller tillverkats för patient av indraget läkemedel.
 - Ha kontroll på att leveranser de närmast kommande dagarna inte innehåller indragna läkemedel.
 - Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får säljas.
 - Sprid indragningskrivelsen så att indragning kan ske från enheter i vårdgivares regi som bedriver maskinell dosdispensering och extemporetillverkning, i de fall leverans har skett till sådan mottagare.
 - Sprid indragningskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Klicka och välj i rullistan. Hantering av fysisk vara ska vara utförd [Datum (inom 2-3 veckor)]. För kreditering ska returen registrerats senast [Datum (2 månader från datumet för indragningen)].

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	>

Välj ett objekt.

- Returnera snarast fysisk vara till den distributör eller grossist som levererade varan. Anmälan om retur bör göras i samband med fysisk retur.
- Indragna läkemedel ska inte returneras fysiskt, utan destrueras snarast enligt rutin. Anmälan om retur bör göras hos den distributör eller grossist som levererade varan i samband med destruktion.

Röda Webben - Uppdateringar

Ansvarsöversikt för olika aktörer

- Förtydligad beskrivning om ansvaret att ta emot reklamationer vid försäljningsställe i detaljhandeln

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.

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

Röda Webben - Uppdateringar

Lif och ARI

- Förtydligad beskrivning om ARI

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.

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

Vad händer framåt?

- ☀ Planering av mindre förbättringar i formuläret för rapportering på www.reklameraläkemedel.se
- ☀ Arbete med informations/cybersäkerhet för Fass, vilket då även omfattar Röda Webben-tjänsterna.

Tack för idag!

Frågor?



Kontakta oss!

rodawebben@lif.se



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



FASS

