

Indragningar

Relaterat material

[Generell information om indragningar samt lista över aktuella indragningar på Läkemedelsverkets webbplats](#)

Har du problem med att öppna/ladda ner dokument i Chrome, vänligen prova annan webbläsare.

För Mac-användare, kontakta Läkemedelsverket, 018-17 46 00, Inspektion av industri och sjukvård, grupp Kansli, så skickas indragningsskrivelsen etc.

Bakgrund

Alla som bedriver tillverkning eller handel med läkemedel är skyldiga att ha rutiner för hantering av indragningar.

Exempel på situationer när en indragning kan bli aktuell är:

- Vid brister i konstruktionskvaliteten, felpackning/mix up (t.ex. brist i linjerensingen vid packning)
- Vid felmärkning av t.ex. namn/styrka (med risk för feldosering).
- Då produkten inte uppfyller fastställda kravspecifikationer vilket blivit känt från hållbarhetsstudier, interna utredningar, reklamation från kund eller annan extern information.
- Oförutsedda biverkningar eller avvikande effekt
- Vid misstanke om förfalskade läkemedel i distributionskedjan

Definitioner

Indragning

Med indragning menas att ett läkemedel dras in från marknaden. Indragning kan gälla en eller flera batcher eller omfatta hela produkten. Normalt dras inte läkemedel in från konsumenterna utan enbart från utlämningsställe/försäljningsställe. Alla beslut om indragning sker (oavsett nivå) i samråd med Läkemedelsverket.

Indragning på konsumentnivå

Om det under utredning av indagningsärende visar sig att felet kan medföra allvarlig skada för användaren kan produkten dras in även från konsumenterna, se menyval Indragning på konsumentnivå. I sådana fall kan information även förmedlas via allmänna kanaler som massmedia och sociala medier. Alla beslut om indragning sker (oavsett nivå) i samråd med Läkemedelsverket.

Rapid Alert System (RAS-klassificering)

På indragningsskrivelsen ska Läkemedelsverkets klassificering enligt RAS (Rapid Alert System) anges. Läkemedelsverket ansvarar för att en Rapid Alert sänds ut till andra läkemedelsmyndigheter vid RAS klass I och II.

Klassificeringen anger allvarlighetsgraden:

- Klass I. Användning kan vara livshotande eller ge allvarlig skada.
- Klass II. Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.
- Klass III. Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.

Första ledets partihandlare

Med första ledets partihandlare avses den eller de partihandlare som får leverans av läkemedel direkt från försäljande läkemedelsföretag.

Kaskadprincipen

Kommunikationsprincip vid indragning. Den som fysiskt har distribuerat läkemedlet kommunicerar till nästa mottagare i distributionskedjan.

Ansvarig person

Inom läkemedelsföretaget ska detaljerade rutiner finnas för handläggning av indragningar. Ansvarsområden och befogenheter ska klart anges. Indragning verkställs av utsedd ansvarig person.

Det är viktigt att det snabbt går att nå ansvarig för handläggning av indragningsärenden. Utanför ordinarie arbetstid ska telefonsvarare eller motsvarande finnas med uppgift om vart man kan vända sig med brådskande ärenden t ex genom hänvisning till Lif Jourtelefon. Telefon/adresslistor över ansvariga personer ska finnas hos nyckelpersoner t.ex. reception, postöppnare, portvakt.

Kontakt databasen är en databas som snabbt ger Falck Läkarbilar (Lif Jourtelefon) och Läkemedelsverket tillgång och information om aktuella uppgifter om företagets kontaktpersoner. Läs mer om Lif Jourtelefon under menyval Lif Jourtelefon.

Kontakt med Läkemedelsverket

[Länk till generell information om indragningar samt lista över aktuella indragningar på Läkemedelsverkets webbplats](#)

Öppettider Läkemedelsverket: vardagar 8.00-16.30

Telefon: 018-17 46 00

Meddela växeln att det gäller indragning och begär att få bli kopplad till enheten för inspektion av industri och sjukvård, grupp kansli.

Utanför kontorstid

Gäller endast brådskande indragning av läkemedelsbatch på patientnivå som inte kan vänta till nästkommande vardag.

Kontakta tjänsteman i beredskap.

Telefon: 018-18 36 88

Handläggning, utredning och beslut

Handläggning av samtliga indragningar ska ske så snabbt och effektivt som möjligt. Egna lager (hos tillverkare och/eller distributör/partihandlare), läkemedelsprovlager, lager för kliniska prövningar och prov hos konsulenter kontaktas omedelbart för att stoppa all utleverans av aktuell(a) batch(er). Vid alla

indragningar är det av stor vikt att distributören/partihandlaren snarast stoppar berörda utleveranser.

Utredning ska genast initieras och genomföras med hög prioritet. Utredningen ska t.ex. kartlägga följande frågeställningar:

- Berör felet andra batcher, beredningsformer, förpackningsformer eller produkter?
- Till vilka länder har aktuell(a) batch(er) levererats?
- Hur ser lagersituationen ut? Beslut att stoppa utleverans och sätta lager i karantän? Uppstår restsituation?
- Vilka medicinska konsekvenser kan defekten medföra jämfört med konsekvenserna av indragningen?
- Vilka slutsatser kan dras ur dokumentation från apotek/försälningsställe/kund?

Inför indragning ska Läkemedelsverket kontaktas för information och samråd om indragningens omfattning, vilken RAS-klassificering som är aktuell etc. Ombud ska kontakta tillverkaren och i samråd besluta om eventuella åtgärder.

Beslut om indragning fattas inom företaget, av utsedd ansvarig person i samråd med Läkemedelsverket. Beslutet bekräftas med den officiella indragningsskrivelsen som ska godkännas av Läkemedelsverket, se menyval Indragningsskrivelsen.

Ansvarig inom företaget bevakar att beslutade åtgärder vidtas och att berörda enheter informeras.

Åtgärd och verkställande

För att underlätta för den som ska verkställa en indragning finns även en Checklista för indragning (se högerspalten).

Översikt över verkställande av indragning

1. Spåra distributionen av aktuella batcher/produkter till första ledets partihandlare (ska göras innan beslut om indragning är taget)
2. Spärra utleveransen genom att kontakta första ledets partihandlare (ska göras innan beslut om indragning är taget)
3. Beslut om indragning. Läkemedelsverket ska kontaktas innan beslut tas om indragning för information och samråd om indragningens omfattning, vilken RAS-klassificering som är aktuell etc.
4. Skriv indragningsskrivelse
5. Läkemedelsverket godkänner indragningsskrivelsen, inklusive RAS-klassificeringen, före utskick
6. Kontakta första ledets partihandlare e-post för att bekräfta beslut om indragning. Använd följande struktur för rubrik på e-postmeddelandet: "Indragning RAS-klass X, *Läkemedelsnamn*"
7. Bekräfta skriftligen informationen till partihandeln, genom att skicka indragningsskrivelsen som e-post till första ledets partihandlare
8. Begär, om önskvärt, in kopia från första ledets partihandlare på den indragningsinformation de skickat ut, samt sändlista

9. Återförsäljarna ansvarar för att returnera indragen produkt

10. Samla in statistik på returerna från aktuell partihandlare

När indragna läkemedelsförpackningar inte returneras fysiskt från apotek registreras de som retur hos distributör/grossist som i sin tur rapporterar antalet läkemedelsförpackningar till företaget.

Uppgift om antal destruerade läkemedelsförpackningar ska inkluderas i indragningsrapporten som företaget skickar till Läkemedelsverket. I dessa fall kräver inte Läkemedelsverket ett destruktionsintyg.

Viktigt att tänka på

- För att säkerställa antalet produkter som plockas bort vid indragning är det lämpligt att ange att indragna produkter ska returneras till den partihandel som har levererat produkterna. Retur ska ske inom ett av läkemedelsföretaget angivet datum där 14-21 dagar är en rimlig tidsaspekt, beroende på om vården omfattas, till överenskommen partihandlare. Läkemedelsföretaget kan välja att enbart kreditera fysiska returer som inkommit före ett angivet datum. I de fall indragning/destruktion/retur av narkotika är aktuell ska Läkemedelsverket och distributören/partihandlaren kontaktas före eventuell åtgärd.
- Allvarlighetsgraden vid en indragning av ett läkemedel ska anges enligt den så kallade RAS-klassificeringen (Rapid Alert System, fastställd av EU-kommissionen genom EMA. Se definitioner.
- Kontakta lämplig avdelning eller sakkunnig person hos partihandlaren. Informera om indragningen muntligt och meddela att den bekräftande indragningsskrivelsen snarast erhålls via e-post.
- Ämnesraden i e-postmeddelandet till partihandlaren ska vara "Indragning RAS-klass X, *Läkemedelsnamn*". Indragningsskrivelsen bifogas som PDF-fil.
- Markera meddelandet med hög prioritet.
- Begär svar med vändande e-post där partihandlaren bekräftar att informationen har mottagits och att åtgärder kommer att vidtas. Om svar ej erhålles inom ca 1 timme, bör partihandlaren åter kontaktas per telefon.
- Läkemedelsverket ska vid alla indragningar erhålla en pdf-fil av den godkända indragningsskrivelsen.
- Ett läkemedelsföretag är ålagt att ha kontroll på att en indragning sker korrekt. För att säkerställa att produkterna har plockats bort från hyllor etc. ska läkemedelsföretaget föra statistik över inkomna returer.
- Var uppmärksam om du under tidsperioden för indragningen kommer att byta distributör, vilket kan påverka information om hur produkter ska returneras etc.

Dokumentation

I samband med utredning, beslut och verkställande av indragning ska noggranna anteckningar föras med angivande av datum, tidpunkt, kontakt och resultat, på ett sådant sätt att redovisning till myndigheter kan ske.

En komplett rapport över ärendet sammanställs inom företaget som även innehåller en bedömning av indragningens effektivitet (t ex. återräkning), se även menyval Reklamationer.

Utredningsrapport ska, på begäran, göras tillgänglig för myndigheter (t. ex. Läkemedelsverket och Polisen).

Arkivering

Varje enskild indragning med tillhörande handlingar ska arkiveras. Detta gäller även gjorda sammanställningar och sammanfattningar.

Arkiveringstiden bör vara minst hållbarhetstiden plus 1 år dock inte mindre än 5 år [1]. Hänsyn bör också tas till företagets interna arkiveringsregler.

Vad gäller för parallellimport respektive paralleldistribution?

Parallellimport (gäller nationellt godkända produkter)

Enligt gällande lagstiftning för GMP är respektive parallellimportör ansvarig för de produkter, som de marknadsför. Vid hantering av indragningar är det ingen skillnad i hanteringen mellan parallellimporterade läkemedel och direktimporterade läkemedel.

Paralleldistribution (gäller centralt godkända produkter)

Enligt gällande lagstiftning för GMP ska respektive paralleldistributör ansvara för indragning, som inträffar efter att läkemedlet har lämnat originaltillverkaren eller som inträffar i distributionsledet [2].

Kommunikation vid indragning av parallellimport/paralleldistribution

- Om indragningen gäller ett kvalitetsfel i ompackningssteget bör parallellimportören/paralleldistributören informera direktimportören
- Om indragningen gäller ett kvalitetsfel i den parallellimporterade produkten i exportlandet bör parallellimportören informera direktimportören (när originalprodukten på den svenska marknaden inte berörs)
- Om indragningen gäller ett kvalitetsfel i originalprodukten på den svenska marknaden vill Läkemedelsverket få en dialog med paralleldistributörer/parallellimportörer för att få kännedom om vilka paralleldistribuerade/parallellimporterade batcher som kan ha sålts till den svenska marknaden

Referenslista

1. [Läkemedelsverkets föreskrifter \(HSLF-FS 2021:103\) om god tillverkningssed för läkemedel](#)
2. [EMA Frequently asked questions about parallel distribution, Post-notice guidance, fråga 3](#)