

Reklamationer

Bakgrund

Det är av stor vikt för patientsäkerheten att läkemedelsföretag via en god reklamationshantering skapar förutsättningar att snabbt kunna upptäcka och åtgärda kvalitetsrelaterade fel avseende sina läkemedel.

Följande rutiner ska därför säkerställa att inkomna reklamationer får en riktig bedömning och handläggning, att förebyggande åtgärder vidtas för att förhindra upprepning samt att beslut fattas om vidare utredning och eventuell indragning. Uppföljning av reklamationer ska bidra till bättre och jämnare kvalitetsnivå på produkterna.

Reglerna i dessa rutiner är baserade på Läkemedelsverkets föreskrifter, och Riktlinjer för God Tillverknings- och Distributionssed för humanläkemedel [1].

Definitioner

Med reklamation avses påtalande av misstänkta kvalitetsbrister, förfalskningar eller andra synpunkter rörande läkemedel som bör nå det tillverkande läkemedelsföretaget. Detta gäller oavsett om klagomålet anses befogat eller inte.

En reklamation kan till exempel vara kemisk/farmaceutisk (t.ex. fällning), teknisk (t.ex. funktionsfel) eller medicinsk (t.ex. biverkning). Biverkning/utebliven eller förändrad effekt handläggs både som en reklamation och som en biverkning.

En reklamation kan framföras muntligen eller skriftligen. Ibland åtföljs reklamationen av den reklamerade produkten, ibland inte. Kvitto behöver inte uppvisas av kund för att få göra en reklamation. En reklamation får aldrig avvisas. Denna regel gäller för alla aktörer i läkemedelskedjan.

Mottagande av reklamationer

Inom företaget ska rutiner finnas för mottagandet av reklamationer både under och utanför ordinarie arbetstid.

Reklamationer kan inkomma från många olika håll. Det kan t.ex. vara från en konsument direkt till läkemedelsföretaget, från sjukvården, från apotek, från dagligvaruhandel, hälsofackhandeln, bensinmackar eller partihandlare. Alla verksamhetsutövare som bedriver försäljning av läkemedel är enligt Läkemedelsverkets föreskrifter skyldiga att kunna ta emot och hantera reklamationer. I detta begrepp ingår bland annat mottagande av reklamation från konsument samt vidarebefordran av information till berört läkemedelsföretag.

Reklamationer kan inkomma via t.ex. telefonsamtal, brevledes, via e-post etc. Återförsäljare av läkemedel, såväl försäljare av receptfria läkemedel som apotek och partihandel, kan ha olika former av rapporteringssystem för att skicka reklamationer till läkemedelsföretaget. Ett av dessa är www.reklamerallakemedel.se där läkemedelsföretaget kan få reklamationer skickade till önskad e-postadress via ett webbformulär som alla återförsäljare av läkemedel har möjlighet att använda kostnadsfritt.

Under dagtid bevakas telefon, post samt e-post. Utanför ordinarie arbetstid ska telefonsvarare eller

motsvarande finnas med uppgift om vart man kan vända sig med akuta läkemedelsärenden. Här har företag som abonnerar på Röda Webben-tjänsterna möjlighet att hänvisa brådskande samtal till Lif Jourtelefon där operatörerna avgör om någon på företaget ska kontaktas akut. Se menyval Lif Jourtelefon.

Det är viktigt att samtliga reklamationer snabbt når företaget. Telefon/adresslistor över ansvariga personer ska finnas hos nyckelpersoner, t.ex. reception, postöppnare, portvakt. Det bör även finnas dokumenterat att nyckelpersoner har blivit utbildade i uppgiften att hantera reklamationer dvs. säkerställa att den hamnar hos rätt funktion/person på företaget.

För parallellimporterade produkter som felaktigt reklamerats till originalföretaget, se rutin under rubriken Parallellimport.

Utredning och åtgärd av reklamationer

Alla reklamationer ska hanteras och utredas enligt företagets interna rutiner.

Reklamation där svar önskas ska alltid besvaras. Det reklamerande försäljningsstället bör erhålla bekräftelse på att reklamation har mottagits. Slutgiltigt svar bör skickas inom 60 dagar.

Företaget ansvarar för att utredning omgående initieras och verkställs samt dokumenteras skriftligt, att beslutade åtgärder vidtas och att berörda enheter informeras.

Läkemedelsverket bör kontaktas vid allvarliga reklamationer som kan leda till indragning.

Utlämnande av ersättningsprodukt i samband med reklamation finns inte reglerat i Läkemedelsverkets föreskrifter. Bedömning om utlämnande av ersättningsprodukt avgörs av apoteks- eller butikspersonal baserat på rimlighet och/eller apotekets/butikens policy. Grundprincipen bör dock alltid vara att patienten inte utsätts för terapiavbrott som innebär en hälsorisk. Detaljhandelns rätt att kreditera läkemedelsföretagen avgörs av berört läkemedelsföretag. Det är upp till återförsäljarna och läkemedelsföretagen att hitta en lämplig modell för att hantera detta ur krediteringssynpunkt.

Dokumentation, sammanställning och utvärdering

Reklamationen bör dokumenteras på ett sådant sätt att redovisning till myndigheterna kan göras.

Samtliga reklamationer ska registreras. Många återförsäljare har ett ärendenummer på reklamationen. Även reklamationer från www.reklamerallakemedel.se har ett ärendenummer.

Sammanställning över inkomna reklamationer bör göras regelbundet enligt företagsspecifika rutiner. Sammanställningen bör tas fram och utvärderas av den enhet inom företaget som har överblick över inkomna reklamationer från samtliga berörda marknader där produkten säljs, vanligen tillverkande enhet. Sammanställningen används för att göra en trendanalys.

Företagen bör själva klassificera felorsak på reklamationer enligt interna rutiner.

Arkivering

Varje enskild reklamation med tillhörande handlingar ska arkiveras. Detta gäller även gjorda sammanställningar. Hänsyn tas till företagets interna arkiveringsregler samt gällande lagstiftning (arkiveringstiden varierar beroende på typ av produkt).

Vad gäller för parallellimport och parallelldistribution?

Parallellimport (gäller nationellt godkända produkter)

Enligt gällande lagstiftning för GMP är respektive parallellimportör ansvarig för de produkter som de marknadsför. Vid reklamationer av parallellimporterade läkemedel gäller samma regler som för tillverkare. Parallellimportören ska meddela sin ompackningsenhet om felet avser ompackning i samband med parallellimport. Parallellimportören ansvarar för att originaltillverkaren blir informerad om reklamationer som inte rör ompackningsförfarandet. Parallellimportören kontakter innehavaren av godkännandet i exportlandet eller tillverkaren, i de fall parallellimportören inte har någon överenskommelse med direktimportören. Vid händelse av att den reklamerade produkten refuseras där kontaktas det svenska kontoret för hjälp.

Om parallellimporterade produkter felaktigt reklameras till originalföretaget gäller följande rutiner:

Om reklimationsblanketten skickas till fel företag X

1. Företag X kontakter det reklamerande apoteket/försäljningsstället om att ett fel har begåtts och ber dem stryka reklamationen för företag X, samt därefter sända den direkt till företag Y istället.
2. Vid allvarlig reklamation (möjlig RAS-klass I) ska företag X även per telefon meddela företag Y om vad reklamationen gäller samt att de har kontaktat apoteket/försäljningsstället angående reklamationen och bett dem vidarebefordra den till företaget Y. Kontaktuppgifter till de flesta parallellimportörer finns på Läkemedelshandlarnas webbplats: www.lakemedelshandlarna.se
3. Företag Y begär in produkten från det reklamerande apoteket/försäljningsstället.
4. Företag Y skickar vidare produkten för utredning.

Om reklimationsblankett och reklamerad produkt skickas till fel företag X

1. Företag X kontakter det reklamerande apoteket/försäljningsstället om att ett fel har begåtts och ber dem stryka reklamationen för företag X samt returnerar den reklamerade produkten till apoteket. Därefter sänder apoteket/försäljningsstället en ny reklimationsblankett och den reklamerade produkten till företaget Y.
2. Vid allvarlig reklamation (möjlig RAS-klass I) ska företag X också per telefon meddela företag Y om vad reklamationen gäller samt att de har kontaktat apoteket/försäljningsstället angående reklamationen och bett dem vidarebefordra den till företaget Y. Kontaktuppgifter till de flesta parallellimportörer finns på Läkemedelshandlarnas webbplats: www.lakemedelshandlarna.se
3. Företag X vidarebefordrar en kopia av reklimationsblanketten och reklamerad produkt till företag Y.
4. Företag Y skickar vidare produkten för utredning.

Parallelldistribution (gäller centralt godkända produkter)

Enligt gällande lagstiftning för GMP ska respektive parallelldistributör ansvara för reklamationer, som inträffar efter att läkemedlet har lämnat originaltillverkaren eller som inträffar i distributionsledet.

Referenslista

1. [Riktlinjer av den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel \(2013/C 343/01\)](#)
samt
[EudraLex - Volume 4 - European Commission \(europa.eu\)](#)
2. [The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use](#)