Dokumentansvarig: Jessica A Eriksson

Dokumentägare: Johanna Carlsson

Läkemedelsförsörjning - Indragning av läkemedel - Rutin - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg

Titel: Läkemedelsförsörjning - Indragning av läkemedel - Rutin - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg	**Dokumentkategori:** Rutin	**Omfattning:** Hälso- och Sjukvård Region Gävleborg
Dokumentägare: Chef Läkemedelsenheten	**Dokumentansvarig:** Farmaceut Läkemedelsenheten	**Beslutsinstans:** Chef Läkemedelsenheten
Diarienummer: Ej tillämpligt		**Datum för översyn:** Se giltig t.o.m.

Innehåll

1. Syfte och omfattning 3
2. Bakgrund – allmän information om indragningar 3
3. Hantering av indragningar 4
3.1. Kommunikation från Medovia 4
3.2. Läkemedelsenhetens hantering av indragningar 4
3.2.1. Mottagande och samordning av vidare hantering 4
3.2.2. Indragningsskrivelser på Plexus 6
3.3. Åtgärder vid indragning från Vårdgivare 6
3.3.1. Vårdenheter som kontaktas ”fysiskt” av Läkemedelsenhetens farmaceuter 6
3.3.2. Vårdenheter som kontaktas per telefon av Läkemedelsenhetens farmaceuter 7
3.3.3. Vårdenheter som kontaktas av Medovia per telefon 8
3.4. Kommunikation för att nå ut till övriga vårdenheter 8
3.5. Indragningar efter 16 på vardagar samt på helger 9
3.6. Åtgärd vid indragning från Slutenvårdsdos 10
3.7. Åtgärd vid indragning från Cytostatikatillverkningen 10
3.8. Åtgärd vid indragning från Vätskelager 10
3.9. Återrapportering till Medovia 10
3.10. Dokumentation och arkivering 11
3.11. Retur av indraget läkemedel till Medovia 12
4. Plan för kommunikation och implementering 13
5. Kommunikation och implementering 13
6. Medverkande och granskare 13

1. Syfte och omfattning

Detta dokument beskriver hanteringen vid indragning av läkemedel. Dokumentet gäller för Läkemedelsenheten samt för alla vårdenheter som beställer läkemedel.

2. Bakgrund – allmän information om indragningar

Med indragning av ett läkemedel menas att en eller flera batcher av ett läkemedel dras tillbaka från marknaden. Vanligtvis sker det på företagets begäran. Indragningens allvarlighetsgrad avseende hälsorisk klassificeras i tre klasser:

- **Klass I** anger att indragningen är allvarlig och omedelbart skall åtgärdas.
- **Klass II** anger att användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.
- **Klass III** anger att användning inte medför påtaglig hälsorisk.

En indragning kan gälla för olika nivåer i läkemedelsförsörjningskedjan.
Detta finns specificerat på indragningsskrivelsen som Läkemedelsverket skickar ut:

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

Vid mindre allvarliga brister omfattar indragningen vanligen endast Distributör/grossist och Apotek. Läkemedel som redan expedierats till vården eller patienter kan då användas som vanligt.

Indragning från sjukhusapotek i vårdgivarens regi inkluderar Slutenvårdsdosen och Cytostatikatilverkningen i Region Gävleborg. Vid indragning på denna nivå ska läkemedlet tas bort från slutenvårdsdosens och tillverkningens lager, men tabletter/kapslar i dospåse eller cytostatikaberedningar som är utlämnade till vårdenhet berörs inte.

Vid indragningar som gäller vårdgivare ska aktuellt läkemedel tas bort från alla läkemedelsförråd i vården (inklusive eventuella akutväskor, akutvagnar, läkemedelsvagnar och liknande). Här inkluderas även läkemedel som expedierats i slutenvårdsdos till patienter som fortfarande är inneliggande och läkemedel expedierade i cytostatikaberedning som ännu inte givits till patient.

Om felet bedöms kunna medföra allvarlig skada för användaren kan läkemedlet dras in även från konsumenter.

Mer information om indragningar finns hos Läkemedelsverket: Indragningar | Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)

3. Hantering av indragningar

3.1. Kommunikation från Medovia

Medovia är skyldig att kommunicera indragningar av läkemedel som de expedierat. Även indragningar som inte expedierats till någon vårdenhet inom Regionen kommuniceras för kännedom.

Indragningsskrivelser mailas från Medovia till
lakemedelsforsorjning.gavle@regiongavleborg.se;
lakemedelsforsorjning.bollnas@regiongavleborg.se;
lakemedelsforsorjning.hudiksvall@regiongavleborg.se

Indragning från Sjukhusapotek i vårdgivarens regi

Vid indragningar som gäller Sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning meddelar Medovia lakemedelsforsorjning.gavle@regiongavleborg.se om aktuellt läkemedel expedierats till kundnumren för Slutenvårdsdos eller Cytostatikatillverkning eller ej.

Indragning från Vårdgivare

Vid indragningar som gäller Vårdgivare meddelar Medovia lakemedelsforsorjning.gavle@regiongavleborg.se om aktuellt läkemedel expedierats till någon vårdenhet inom Region Gävleborg eller ej.

I de fall indraget läkemedel expedierats till någon vårdenhet inom Region Gävleborg mailar Medovia ett indragningsdokument (Excelfil) innehållande en lista med aktuella vårdenheter till lakemedelsforsorjning.gavle@regiongavleborg.se. Medovia ringer läkemedelsförsörjningen i Gävle för att uppmärksamma om att listan skickats.

Indragningsdokumentet ska hanteras omgående enligt nedanstående beskrivning.

3.2. Läkemedelsenhetens hantering av indragningar

3.2.1. Mottagande och samordning av vidare hantering

Den som är koordinator på Läkemedelsenheten i Gävle ansvarar för att bevaka mailen lakemedelsforsorjning.gavle@regiongavleborg.se och för att omhänderta eventuella indragningar i enlighet med denna rutin. Mail som berör indragningar sparas i mailkorgen ”indragningar”.

Alla indragningsskrivelser skrivs ut så snart de mottagits (gäller Läkemedelsenheten Gävle).

Vid mottagande av indragningsskrivelse gör koordinatorn kontroll om indraget läkemedel expedierats till någon enhet inom Regionen (denna information fås i mail från Medovia).

Om så INTE är fallet antecknar farmaceuten på indragningsmeddelandet att läkemedlet inte har expedierats inom Regionen, daterar och signerar. Indragningsmeddelandet sparas i pärm Indragningar på Läkemedelsenheten Gävle.

Om indraget läkemedel har expedierats till vårdenhet inom Regionen, ansvarar koordinatorn för att:

- Spara ned indragningsskrivelsen i mappen LKX\Läkemedelsförsörjning\Läkemedelsservice\Indragningar.

- Spara ned Medovia indragningsdokumentet innehållande uppgifter om vilka vårdenheter som har fått läkemedlet i mappen LKX\Läkemedelsförsörjning\Läkemedelsservice\ Indragningar. Dokumentet döps till ” Indragning - datum - läkemedlets namn”.

- Bestämma vilka enheter som läkemedelsförsörjningen ska ta ansvar för att kontakta. Avstämning görs med farmaceut på Läkemedelsenheten i Hudiksvall och Bollnäs per telefon. Detta ska göras omgående så att indragningen kan effektueras.

  Normalfallet är att Läkemedelsenheten tar på sig att kontakta vårdenheter på sjukhusen i Gävle, Bollnäs och Hudiksvall medan Medovia kontaktar övriga. För att se var en vårdenhet finns, se KIX Verktygslådan (lg.se). Sök i rutan ”sök organisation”. Här framkommer även namnet på vårdenhetschef.

  Privata vårdenheter, tandvård och kommunala boenden kontaktas alltid av Medovia. Läkemedelsenheten ansvarar för att kontrollera vätskeförråd, svans- och serviceförråd.

- Markera med ett X i indragningsdokumentet vilka vårdenheter som Läkemedelsenheten tar på sig att kontakta (i kolumnen ”kontaktas av LMS”). Farmaceut i Bollnäs och Hudiksvall markerar för ”sina” vårdenheter (alternativt gör koordinatorn det efter dialog med farmaceut i Bollnäs/ Hudiksvall).

Indragning - Region Gävleborg		
Uppgifter från ApoEx:		
Datum för utskick av indragningsmeddelande:	2024-04-24	
Aktuellt läkemedel:	Testtablett, batchnummer xxx-xxx	
Hantering Region Gävleborg (LMS)		
LMS-farmaceut markerar med X vilka enheter som LMS tar ansvar för att kontakta. Fullständigt ifylld lista mailas till order.norrland@apoex.se.		
Enheter utan X kontaktas av ApoEx.		
Efter utförd indragning bekräftar resp. farmaceut att indragningen är åtgärdad med datum och signum i kolumnen "Indragning åtgärdad av LMS".		
När indragningen är åtgärdad på alla X-enheter (och detta är fullständigt dokumenterat) mailas dokumentet till order.norrland@apoex.se.		
Enhet som fått aktuellt leverans av indraget läkemedel	**Vårdenheter som kontaktas av LMS**	**Indragning åtgärdad av LMS, datum, signum**
C-34848:1 Region Gävleborg SFTI : Delsbo Din HC		
C-34848:117 Region Gävleborg SFTI : MAVA Gävle LMS	x	
C-34848:120 Region Gävleborg SFTI : Minnesmottagning Gävle	x	
C-34848:125 Region Gävleborg SFTI : Neurologmottagning Gävle, LMS	x	
C-34848:127 Region Gävleborg SFTI : Njur Hema avd Gävle LMS	x	
C-34848:131 Region Gävleborg SFTI : Ockelbo Din HC		

- Maila ifyllt dokument till order.norrland@Medovia.se snarast. Viktigt att det görs snabbt för att arbetet med indragningen ska kunna sätta igång.

- Säkerställa att berörda vårdenheter kontaktas i enlighet med 3.3.1. Gör en plan med övriga kollegor vem som gör vad. Arbetet med indragningen är prioriterat.

- Lägga ut indragningsskrivelsen på Plexus i enlighet med 3.2.2

- Eftersom det kan finnas risk att indraget läkemedel finns på enheter som inte är med på listan från Medovia ansvarar koordinatorn för att lägga ut information på Plexus och maila till Verksamhetschefer i enlighet med 4.4. Detta behöver inte göras om indragningen rör ett läkemedel som enbart används inom någon specifik verksamhet. Vid tveksamheter kan chefläkare kontaktas för konsultation.

3.2.2. Indragningsskrivelser på Plexus

Indragningsskrivelser som innebär indragningar från vården lägger Läkemedelsenheten snarast upp på regionens sida om läkemedelsbeställning: Beställ läkemedel och vaccin - Region Gävleborg (regiongavleborg.se), under rubriken ”Aktuella Indragningsskrivelser”

Medovia hänvisar vårdenheter till ovanstående sida för att kunna skriva ut indragningsskrivelsen, så det är viktigt att den publiceras så snart som möjligt.

Maila nedanstående till webbredaktionen@regiongavleborg.se och bifoga indragningsskrivelsen (den vi fått på mail från Medovia). Ring sedan för att få ärendet prioriterat, telefonnummer 501 32.

> Hej!
>
> På denna sida: https://www.regiongavleborg.se/lakemedelsbestallning/
> Under rubriken "aktuella indragningsskrivelser" skulle jag vilja lägga bifogad fil.

3.3. Åtgärder vid indragning från Vårdgivare

3.3.1. Vårdenheter som kontaktas ”fysiskt” av Läkemedelsenhetens farmaceuter

Nedanstående görs av Läkemedelsenheten i Gävle, Bollnäs och Hudiksvall.

Indragningsskrivelsen skrivs ut i ett exemplar per enhet som Läkemedelsenheten ansvarar för att kontakta. Vårdenhetens namn skrivs på respektive exemplar.

Farmaceuterna besöker sedan de vårdenheter som Läkemedelsenheten tagit på sig ansvaret att kontakta. På respektive vårdenhet försöker farmaceuten få tag på vårdenhetschef (VEC) och ger denne den information som behövs. I de fall VEC inte finns tillgänglig lämnas motsvarande information till sjuksköterska.

Farmaceuten och VEC/sjuksköterska kontrollerar tillsammans om indraget läkemedel finns på enheten. Viktigt att även förvaringsutrymmen utanför läkemedelsrummet kontrolleras, t ex läkemedelsvagnar, akutvagnar och akutväskor.

Om indraget läkemedel finns på enheten ska detta omedelbart plockas bort. Farmaceuten tar med sig bortplockade förpackningar och sköter returen till Medovia.

Farmaceut dokumenterar datum och antalet bortplockade förpackningar på indragnings-skrivelsen. Om det inte hittats någon förpackning antecknas detta. Både farmaceut och VEC/sjuksköterska signerar att indragningen åtgärdats på indragningsskrivelsen.

Farmaceuten tar med sig ifyllt indragningsskrivelse till Läkemedelsenheten där det arkiveras.

3.3.2. Vårdenheter som kontaktas per telefon av Läkemedelsenhetens farmaceuter

I vissa fall finns inte möjlighet för Läkemedelsenhetens farmaceuter att fysiskt besöka vårdenheten och aktivt delta i indragningen. Det är exempelvis:

- De gånger det inte finns någon farmaceut på plats på sjukhuset vid tidpunkten för indragningen (kan främst ske i Bollnäs där det inte alltid är bemannat).
- Vid indragningar som berör Ambulansen. Läkemedelsenheten kan kontrollera ambulansens läkemedelsförråd på sjukhusen, men inte eventuella läkemedelslager i ambulanserna (eller på ambulansstationer utanför sjukhusen).

- Vid indragningar som berör mobila teamet eller palliativa teamet som kan ha läkemedel i väskor eller förråd utanför sjukhusen.

- De gånger som farmaceuten inte hittar någon person på vårdenheten och därför inte kommer in i läkemedelsförrådet (vårdenheten kanske inte alltid är bemannad).

I dessa fall kontaktar farmaceuten vårdenhetens VEC per telefon. Under/efter samtalet mailar farmaceuten indragningsskrivelsen till VEC (eller till en av VEC utsedd person) som därefter ansvarar för att sprida informationen och säkerställa att indragningen genomförs på vårdenheten.

VEC (eller en av VEC utsedd person) ansvarar för att utan dröjsmål kontrollera om indraget läkemedel finns på enheten. Viktigt att alla lagerplatser kontrolleras (även eventuella läkemedelsvagnar, akutvagnar, akutväskor etc). Om indraget läkemedel finns på enheten ska detta omedelbart plockas bort och åtgärdas enligt instruktioner på indragningsmedelandet.

Om det inte hittats någon förpackning antecknas detta. VEC (eller en av VEC utsedd person) signerar indragningsskrivelsen som sedan sparas på vårdenheten ett år.

Om vårdenheten önskar kreditering av bortplockade förpackningar kan dessa returneras till Medovia enligt beskrivet i 4.10, alternativt lämnas till Läkemedelsenheten på sjukhuset.

3.3.3. Vårdenheter som kontaktas av Medovia per telefon

Vårdenheter som fått leverans av indraget läkemedel kontaktas av Medovia per telefon. Medovia kommer att be om att få prata med sjuksköterska.

Sjuksköterskan som tar emot samtalet informeras om indragningen och uppmanas att skriva ut indragningsskrivelsen från sidan: Beställ läkemedel och vaccin - Region Gävleborg (regiongavleborg.se).

Sjuksköterskan som tagit emot samtalet ansvarar för att utan dröjsmål kontrollera om indraget läkemedel finns på enheten. Viktigt att alla lagerplatser kontrolleras (även eventuella läkemedelsvagnar, akutvagnar, akutväskor etc). Om indraget läkemedel finns på enheten ska detta omedelbart plockas bort och åtgärdas enligt instruktioner på indragningsmedelandet.

Om det inte hittats någon förpackning antecknas detta. Sjuksköterskan som genomfört indragningen signerar indragningsskrivelsen som sedan sparas på vårdenheten ett år.

Om vårdenheten önskar kreditering av bortplockade förpackningar kan dessa returneras till Medovia enligt beskrivet i 4.10, alternativt lämnas till Läkemedelsenheten på sjukhuset.

3.4. Kommunikation för att nå ut till övriga vårdenheter

Eftersom läkemedel kan ha flyttats mellan vårdenheter eller hämtats från svans-serviceförråd finns det risk att indraget läkemedel finns på fler vårdenheter än de som är med på Medovia lista. För att kontroll ska ske även på dessa enheter skickar Läkemedelsenheten information om indragningen enligt nedan.

Observera att ”allmänt utskick” inte behöver göras om indragningen rör ett läkemedel som enbart används inom någon specifik verksamhet, där berörda vårdenheter redan kontaktats. Vid tveksamheter kan chefläkare kontaktas för konsultation innan utskick görs.

- Information om indragningen läggs ut i nyhetsflödet på Plexus (startsidan). Nedanstående text kan användas till nyheten (tillsammans med indragningsskrivelsen som bifogas). Maila webbredaktionen. Ring sedan för att få ärendet prioriterat 501 32.

- Läkemedelsenheten skickar mail till regionens verksamhetschefer VCAllaVOHalsoochSjukvard@regiongavleborg.se (@VC) med kopia till HSL halsoochsjukvledn@regiongavleborg.se (@HSL).

  Nedanstående text kan användas i mailet (tillsammans med indragningsskrivelsen som bifogas).

- Rubrik: För akut åtgärd – indragning av läkemedel

> Hej,
> Det har kommit en indragning gällande läkemedlet:
>
> Bifogat finns indragningsmeddelande med information om skälet till indragningen samt vilka åtgärder som ska utföras. Bifogat finns även en lista som beskriver vilka vårdenheter som någon gång har fått aktuellt läkemedel expedierat från Medovia. Dessa enheter har/kommer att kontaktas av Läkemedelsenheten eller Medovia, så för dem är hanteringen av indragningen troligen redan påbörjad.
>
> Men – även om en vårdenhet INTE fått aktuellt läkemedel från Medovia (inte finns med i listan) kan läkemedlet ändå finnas på enheten, t.ex. kan det ha hämtats i svans/serviceförråd eller på annan enhet. Det är därför viktigt att även vårdenheter som inte finns med i listan kontrollerar sina läkemedelsförråd.
>
> Du som verksamhetschef ansvarar för att säkerställa att vårdenheterna inom ditt VO har kännedom om indragningen, att kontroll gjorts av samtliga lagerplatser (även t.ex. läkemedelsvagnar och akutväskor) och att eventuella läkemedelsförpackningar som omfattas av indragningen har plockats bort från verksamheten.
>
> Vid frågor, kontakta Läkemedelsenheten på telefon 026-15 49 47

- Vårdenheter som utför kontroll enligt ovan (utan att ha blivit kontaktad av Läkemedelsenheten eller Medovia) och som hittar läkemedelsförpackningar på sin enhet, dokumenterar detta på indragningsskrivelse som sedan sparas på vårdenheten.

3.5. Indragningar efter 16 på vardagar samt på helger

I de fall akut indragning sker utanför kontorstid (efter kl. 16 på vardagar eller på helger) kontaktar Medovia TiB via SOS-alarm på telefonnummer 026-12 28 00. TiB kontaktar ansvarig i HSL. Bedömning görs om indragningen behöver genomföras akut eller om det kan vänta till nästkommande vardag (och då ske enligt ordinarie rutiner koordinerat av Läkemedelsenheten). Chefläkare informeras om ärendet och finns tillgänglig för samråd.

Om akut indragning ska ske skickar TiB eller ansvarig i HSL ut information till VC via SMS tjänsten. Informationen som skickas ut till VC är själva indragningsskrivelsen samt uppmaningen att VC ska säkerställa att vårdenheterna inom respektive VO får kännedom om indragningen, att de kontrollerar samtliga lagerplatser (även t.ex. läkemedelsvagnar och akutväskor) och att eventuella läkemedelsförpackningar som omfattas av indragningen plockas bort från verksamheten.

Dokumentation av utförd åtgärd görs av respektive vårdenhet på indragningsskrivelsen.
Om det inte hittats någon förpackning antecknas detta. Signerad indragningsskrivelse sparas på vårdenheten ett år.

Om vårdenheten önskar kreditering av bortplockade förpackningar kan dessa returneras till Medovia enligt beskrivet i 4.10, alternativt lämnas till Läkemedelsenheten på sjukhuset.

I de fall en akut indragning gjorts utanför kontorstid följer Läkemedelsenheten upp nästkommande vardag att indragningen genomförts på de enheter som fått läkemedlet expedierat (enligt ordinarie rutin).

3.6. Åtgärd vid indragning från Slutenvårdsdos

I händelse av indragning av läkemedel som expedierats till slutenvårdsdosen meddelas sakkunnig farmaceut, eller den som för dagen är ersättare, som ansvarar för att indragningen blir åtgärdad och dokumenterad.

Läkemedelsenhetens farmaceuter hanterar indragningen snarast enligt instruktionerna på indragningsmeddelandet och enligt rutinen Slutenvårdsdos - Indragning och reklamation - Rutin - Läkemedelsenheten.

Åtgärder dokumenteras på utskrivet indragningsmeddelande och sparas i pärm Indragningar på Läkemedelsenheten Gävle.

3.7. Åtgärd vid indragning från Cytostatikatillverkningen

I händelse av indragning av läkemedel som expedierats till cytostatikatillverkningen meddelas GMP-ansvarig farmaceut, eller den som för dagen är ersättare, som ansvarar för att indragningen blir åtgärdad och dokumenterad.

Läkemedelsenhetens farmaceuter hanterar indragningen snarast enligt instruktionerna på indragningsmeddelandet och enligt rutinen Cytostatikatillverkning - Indragning och reklamation - Rutin - Läkemedelsenheten.

Åtgärder dokumenteras på utskrivet indragningsmeddelande och sparas i pärm Indragningar på Läkemedelsenheten Gävle.

3.8. Åtgärd vid indragning från Vätskelager

Läkemedelsenhetens farmaceuter kontrollerar om indraget läkemedel finns i vätskeförrådet och hanterar indragningen snarast enligt instruktionerna på indragningsmeddelandet.

Eventuell indragning från vätskevagnar hanteras på samma sätt som indragning av övriga läkemedel från vårdenhet.

3.9. Återrapportering till Medovia

Läkemedelsenheten i Gävle ansvarar för att lämna en samlad återkoppling till Medovia med bekräftelse på att indragningen kommunicerats till de vårdenheter som Läkemedelsenheten tagit på sig att informera.

Den farmaceut som utfört indragningen på en vårdenhet dokumenterar att uppgiften utförts i Medovia indragningsdokument i kolumnen ”Indragning åtgärdad, datum, signum”.

Enhet	Kontaktas av LMS	Datum, signum RG	Indragning åtgärdad, datum, signum
C-34848:1 Region Gävleborg SFTI : Delsbo Din HC			
C-34848:117 Region Gävleborg SFTI : MAVA Gävle LMS	x	240423 - JES	240423 - JES
C-34848:120 Region Gävleborg SFTI : Minnesmottagning Gävle	x	240423 - KO	240423 - KO
C-34848:125 Region Gävleborg SFTI : Neurologmottagning Gävle, LMS	x	240423 - JES	240423 - JES
C-34848:127 Region Gävleborg SFTI : Njur Hema avd Gävle LMS	x	240423 - KÖ	240423 - KÖ
C-34848:131 Region Gävleborg SFTI : Ockelbo Din HC			

När alla vårdenheter kontaktats och åtgärdad indragning har bekräftats för alla aktuella rader skrivs indragningsdokumentet ut och sparas tillsammans med indragningsskrivelserna i pärm ”Indragningar” på Läkemedelsenheten i Gävle. Dokumentet mailas även till order.norrland@Medovia.se.

3.10. Dokumentation och arkivering

Vad	Situation	Signering	Arkivering
Läkemedelsverkets indragningsskrivelse	Ingen förpackning expedierats till Region Gävleborg	Signeras av farmaceut som säkerställt att det inte expedierats till Regionen	Sparas i pärm ett år. Indragningar på Läkemedelsenheten Gävle
Läkemedelsverkets indragningsskrivelse	Indragning från vårdenhet, läkemedelsenheten besöker vårdenheten	Signeras av farmaceut och VEC/ssk som utfört kontroll och plockat bort eventuella läkemedel	Sparas i pärm ett år. Indragningar på Läkemedelsenheten Gävle, Bollnäs, Hudiksvall
Läkemedelsverkets indragningsskrivelse	Indragning från vårdenhet, vårdenheten kontaktas per telefon av Medovia eller läkemedelsenheten	Signeras av VEC/ssk som utfört kontroll och plockat bort eventuella läkemedel	Sparas i pärm på vårdenheten ett år.
Läkemedelsverkets indragningsskrivelse	Indragning från läkemedelsenhetens lager: Slutenvårdsdos, tillverkningen, vätskelager, svans- och serviceförråd, extralager	Signeras av den farmaceut som utfört kontroll och plockat bort eventuella läkemedel	Sparas i pärm Indragningar på Läkemedelsenheten Gävle, Bollnäs, Hudiksvall i ett år.

Vad	Situation	Signering	Arkivering
Medovia indragnings-dokument	Indragning från vårdenhet	Varje rad signeras av den farmaceut som utfört indragningen. Komplett ifyllt dokument mailas till order.norrland@Medovia.se	Sparas digitalt i mapp Indragningar Utskrift sparas i pärm Indragningar på Läkemedelsenheten Gävle

3.11. Retur av indraget läkemedel till Medovia

Det framgår på indragningsskrivelsen om indraget läkemedel ska returneras till expedierande apotek (Medovia för Region Gävleborg). Det framgår också när returen senast ska göras för att vårdenheten ska bli krediterad för läkemedlen. Ofta är det kort om tid, så returen till Medovia behöver ske inom några dagar.

Läkemedelsenheten på respektive sjukhus sköter retur till Medovia av de förpackningar som de plockat bort från vårdenheter (de som Läkemedelsförsörjningens farmaceuter besökt). Övriga vårdenheter kan kontakta Läkemedelsenheten för att lämna in bortplockade läkemedel.

Vårdenheter som själva utfört indragningen kan också skicka in sina förpackningar i retur till Medovia utan inblandning av Läkemedelsenheten.

Packning och dokumentation

- För varje vårdenhet som returnerar förpackningar skrivs ett exemplar av Blankett för reklamation (pdf) ut (enkelsidigt).
- Fyll i sida 1 på blanketten: Uppgifter om vårdenheten (namn, kundnummer), vilken produkt returen avser samt antal förpackningar som returneras. I rutan ”Orsak till reklamation” anges ”Indragning”.
- Ta en kopia på ifylld blankett och spar tillsammans med ifylld indragningsskrivelse.
- Läkemedelsförpackningarna som ska returneras läggs i en tom ”Medovia-back”.
- Ifylld blankett läggs i lådan (sätt gärna ihop blanketten med de förpackningar som den avser).
- Sida 2 på blanketten är en returetikett. Denna tejpas på Medovia-backen, över den ursprungliga adressetiketten.
- Backen plomberas med buntband och skickas tillbaka till Medovia så snart som möjligt.

Vårdenheter utanför sjukhus skickar tillbaka backen genom att lämna den till vaktmästare för retur till närmaste sjukhus godsmottagning (på samma sätt som tomma Medovia-backar). Observera att returen måste ske skyndsamt för att kostnaden för förpackningarna ska krediteras.

4. Plan för kommunikation och implementering

Implementering sker enligt ordinarie dokumentstyrningsrutin med extra uppföljare och lässkyldighet i Platina.

Rutinen tillgängliggörs via dokumentsök, samt på Läkemedelsenhetens interna och externa webbsida. Information om rutinen sker vid möten med läkemedelsansvariga sjuksköterskor.

Vid synpunkter rörande rutinen kontakta gärna läkemedelsförsörjning.gavle@regiongavleborg.se.

5. Kommunikation och implementering

Verksamhetschefer inom hälso- och sjukvården ansvarar för att göra denna rutin känd inom sina respektive verksamhetsområden, samt att säkerställa att rutinen följs.

6. Medverkande och granskare

Detta dokument har tagits fram av Läkemedelsenhetens farmaceuter i samråd med kvalitetsansvarig farmaceut på Medovia. Rutinen är avstämd med chefläkare och representanter från hälso- och sjukvården.

Läkemedelsenheten ansvarar för att ta fram detta dokument och hålla det uppdaterat vid förändrade regelverk eller i övrigt ändrade förutsättningar. Läkemedelsenheten ansvarar för att upprätta överenskommelse med Medovia om arbetssätt och ansvarsfördelning.

7. Senaste revideringar

Datum	Revisions-nummer	Ändring
2025-12-08	2	• Ändrat från ApoEx till Medovia • Lagt in text om indragningar från cytostatikatillverkningen