

16 april 2019 Stockholm

## E-verifikation i Sverige – instruktioner förlängd stabiliseringsperiod

Som kommunicerats 29 mars 2019 kommer stabiliseringsperioden för e-verifikation i Sverige att förlängas från de ursprungliga åtta veckorna. Nedan finns instruktioner och förtydligande gällande fortsatt stabiliseringsperiod.

### Tidsramar:

Stabiliseringsperioden för e-verifikation i Sverige förlängs till och med 30 september 2019.

### Aktörer som berörs:

e-VIS vill förtydliga att stabiliseringsperioden gäller **slutanvändare** som verifierar och avaktiverar förpackningar, dvs apotek, sjukvårdsinrättningar och i vissa fall då distributörer avaktiverar förpackningar eller tar emot returer från apotek.

*För övriga aktörer finns ingen stabiliseringsperiod.*

### Beskrivning av fortsatt stabiliseringsperiod för slutanvändare

En fortsatt stabiliseringsperiod innebär att apoteken och sjukvårdsinrättningar har möjlighet att expediera förpackningar till patient även om e-verifikationssystemet signalerar att förpackningen inte är uppladdad eller har vissa specifika datafel. Se även tidigare [riktlinjer](#) på e-VIS webb.

*Dessa varningar bör under stabiliseringsperioden inte ses som möjliga förfalskningar:*

- Batch identifier mismatch
- Serial number or product code not found
- Expiry date mismatch

Under den förlängda stabiliseringsperioden finns signaler från e-verifikationssystemet som slutanvändarna ska reagera på redan från start, se tidigare [riktlinjer](#) på e-VIS webb.

Självklart ska alla slutanvändare reagera på och undersöka larm som beror på felhantering från slutanvändarens sida.

### Utredning av larm under stabiliseringsperioden

Larm som triggas i e-verifikationssystemet under stabiliseringsperioden ska utredas och grundorsaken måste åtgärdas snarast. Det är viktigt att läkemedelsföretagen utreder larmen tillsammans med slutanvändarna och e-VIS. e-VIS uppmanar därför apotek och sjukvårdsinrättningar att redan under stabiliseringsperioden använda formuläret på [Reklameraläkemedel.se](http://Reklameraläkemedel.se) eller motsvarande formulär och rapportera förpackningar med larm,

för att rutinen som är framtagen för hantering av larm ska kunna utvärderas under stabiliseringsperioden.

En del läkemedelsföretag återkopplar regelbundet till e-VIS med åtgärder man vidtagit vid larm eller med information att förmedla till slutanvändarna då fel kan bero på slutanvändarnas hantering. Eftersom handhavandefel hos slutanvändarna är mycket svåra att upptäcka under stabiliseringsperioden är det viktigt att som läkemedelsföretag via e-VIS uppmärksamma slutanvändarna på tex misstänka fel hos skannrar/mjukvara så att dessa kan utredas.

e-VIS sammanställer listor med larm som triggats i det svenska e-verifikationssystemet och skickar till berörda läkemedelsföretag i den utsträckning som är möjlig. Syftet med dessa listor är att ge företagen en möjlighet att korskontrollera med de larm som inkommit direkt via systemet men även svara på vad grundorsaken (på en generell nivå) till larmen beror på och återkomma med tidsramar på när problemen är lösta (om de inte redan är lösta). Via dessa utskick ges också en möjlighet för e-VIS att se grundorsaken till varför felet har uppstått.

### **Åtgärder för läkemedelsföretag gällande förpackningar med larm/avvikelse under stabiliseringsperioden**

En förpackning där dataelementen i 2D-koden på förpackningen inte överensstämmer med informationen i databasen eller som har felaktig status är inte en kurant förpackning. *En förpackning som larmar vid verifiering eller avaktivering mot e-verifikationssystemet ses därför som en avvikelse.* För ansvarigt läkemedelsföretag innebär det att avvikelsen måste åtgärdas snarast.

För läkemedelsföretag som har förpackningar som orsakar larm i e-verifikationssystemet finns följande möjligheter:

- **Rätta felet snarast**

Om felet uppmärksammas via en slutanvändare: återkoppla till slutanvändaren om tidsramarna för då felet kan rättas.

Vi är medvetna om att det för tillfället kan finnas tekniska problem som försvårar snabb hantering. Förpackningar med fel ska dock åtgärdas för att anses kuranta. Återkoppla till distributör alternativt apotek när felet kan vara rättat även om tidsramen är länge än de tre dagar som [rekommendationerna från e-VIS och Sveriges Apoteksförening](#) specificerar.

- **Om medicinskt motiverat**

Sök dispens från Läkemedelsverket för att fortsätta tillhandahålla förpackningar med avvikelse.

### **Larm på grund av att förpackningen är en så kallad indisk förpackning**

Dessa larm är i dagsläget inte möjligt att åtgärda. Säkerställ att produkten finns med på den lista e-VIS sammanställer kring indiska förpackningar. e-VIS rekommenderar att GTIN från indiska 2D-koder **inte** används för förpackningar som serialiseras enligt FMD.

Se även [informationen om indiska 2D-koder](#) på e-VIS webb.

### **Monitorering av larm under stabiliseringsperioden**

e-VIS kommer fortsatt att monitorera signalerna från e-verifikationssystemet och kommer, i den utsträckning som är möjligt, att meddela MAH/lokalt ombud kring de produkter/batcher som orsakar larm. Samt meddela slutanvändare om avvikelser som de kan behöva åtgärda.

Observera att läkemedelsföretag har tillgång till alla sina larm i systemet via sin OBP. Detta är den primära vägen för kännedom om larm genererade i e-verifikationssystemet.

e-VIS har regelbundna avstämningar med Läkemedelsverket under stabiliseringsperioden kring vilka larm vi ser.

### **Preventiva åtgärder för att minska larmen från e-verifikationssystemet i Sverige**

Nedan finns några exempel på hur respektive aktör kan bidra till en effektiv hantering under stabiliseringsperioden genom preventiva åtgärder:

#### **Läkemedelsföretag**

- Utred larm tillsammans med slutanvändarna och e-VIS. Viktigt att vi under stabiliseringsperioden identifierar alla möjliga problem och hur vi kan åtgärda dem.
- För att minska risken att förpackningar på marknaden inte är uppladdade eller har datafel. Verifiera förpackningar i varje batch innan förpackningarna skickas från fabrik eller säkerställ att verifiering sker vid mottagande hos distributör.
- Expiry date mismatch.  
Undersök grundorsak inom ert företag och med eventuell underleverantör. Åtgärda identifierade grundorsaker.  
Om företagets interna system för serialisering inte kan hantera DD = "00" men ditt utskriftssystem kan hantera DD = 00, vilket resulterar i att datum som skickas data till EMVS inte är identiskt med den som skrivs ut i Data Matrix-koden, bör företaget vidta omedelbara korrigerande åtgärder, till exempel genom att korrigera data via hjälp av EMVO Gateway.  
Som ytterligare förebyggande åtgärder kan övervägas att alltid skriva ut den sista dagen i månaden i Data Matrix-koden, vilket undviker eventuella datafel kring utgångsdatum i framtiden.

Läs mer i [informationen från EMVO](#).

- Indiska förpackningar med indiska 2D-koder.  
Återanvänd inte GTIN – se [riktlinjer](#) på e-VIS webb.
- Analysera de alerts som kommer till OBP och återkoppla larm som misstänkts orsakats av slutanvändares handhavande till e-VIS för vidare utredning tillsammans med slutanvändaren.

### **Distributörer**

- Stickprovskontroller på inkommande varor förebygger att förpackningar med avvikelser skickas vidare till apotek.
- Meddela läkemedelsföretag om fel som upptäcks med budskapet att avvikelserna måste rättas eller så måste dispens sökas (om medicinskt motiverat).

### **Apotek**

- Dokumentera funna avvikelser i egna system.
- Följ upp och utred handhavandeproblem
- Säkerställ via leverantörerna av IT-systemet att skanner och mjukvara för skanner är rätt konfigurerade.  
e-VIS meddelar då eventuella problem med skanners upptäcks via alerts och kommer även skicka ut information för hjälp att jobba preventivt kring dessa problem.

Till sist ber vi alla aktörer på marknaden att ta ansvar för att förpackningar med datafel/avvikelser inte släpps vidare i distributionskedjan och närmare patient.

När stabiliseringsperioden avslutas kommer felaktiga förpackningar inte att kunna expedieras. När felaktiga förpackningar flyttas längs försörjningskedjan och allt närmare patient skickar vi problemen vidare till våra kollegor på apotek och i värsta fall kan en patient få bära effekterna av det som skett tidigare i läkemedelsförsörjningen.