

Uppdaterade riktlinjer för alerthantering



13 september 2019

Riktlinjer för alerthantering i Sverige

Rekommendation från Sveriges Apoteksförening och e-VIS.

Utgår från verifieringen och statusförändringen som görs av svenska slutanvändare.

Framtagna som underlag så att respektive organisation i svenska försörjningskedjan ska kunna bygga sina egna rutiner, instruktioner och utbildningsmaterial.

- Säkerställa att möjliga förfalskningar utreds så snabbt som möjligt
- Säkerställa att apotek/distributörer hanterar och kommunicera larm på samma sätt
- Säkerställa att lokala ombud i Sverige (LM-företag) snabbt får vetskap om larm, agerar och återkopplar
- Undvika olika tolkningar som i sin tur kan leda till oklarheter, extra administration och långa ledtider.
- Minska risk för bristsituationer för läkemedel
- Patienter ska inte drabbas av långa väntetider då apotek inte kan leva upp till sina tillhandahållandekrav.

Var hittar man riktlinjerna för alerthantering?

1. Larm från e-verifikationssystemet i Sverige/Alerts – English short version in 1.6

× 1.1 Hur kommer apoteken/distributörerna i Sverige att hantera ett larm och vad ska läkemedelsföretagen göra

Sveriges Apoteksförening och e-VIS har tillsammans utarbetat en rekommendation för hantering och kommunikation av larm från e-verifikationssystemet [läs mer här](#)

Rekommendationerna har arbetats fram genom en arbetsgrupp med representanter från Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsdistributörsföreningen, läkemedelsföretag och e-VIS.

Rekommendationerna är ett underlag för respektive organisation i försörjningskedjan att bygga sina rutiner, instruktioner och utbildningsmaterial från.

× 1.6 Swedish process for handling and communication of alerts? English documents.

Please see [Swedish process for handling and communication of alerts-Jan-30-2019](#) and [English Reklamerlakemedel.se -instructions-e-verification-2019-01-19](#)

Please notice that the alert process guidelines will be updated when more experience is gained moving to operational phase.

These guidelines are intended as the basis for each stakeholder in the supply chain for their internal routines, instructions and training.

På e-VIS hemsida
under Q&A punkt 1

Uppdatering av riktlinjerna

- Klargöranden där vi fått frågor.
- Det är viktigt att e-VIS får kopia på svar från företagen när företagen svarar på en alertrapport via reklamationskanalerna. Annars vet inte e-VIS att ärendet är hanterat.
- Enligt processen ska företagen återkoppla på en alertrapport så snart som möjligt. Ett automatiskt svar om mottagande ses inte som att man återkopplat.
- Det är viktigt att det finns en etablerad kontakt mellan lokalt ombud och OBP när rapporter kommer.
- Det är viktigt att apotekspersonalen vet hur man felsöker om man själv orsakat fel INNAN alertrapport skickas till företaget.
- I vissa fall kan annan hantering krävas; akut situation (tex unikt läkemedel inför operation) kontakt tas per telefon.

- En lista med vanliga felmeddelanden och varningar från SMVS kommer att publiceras på e-VIS hemsida tillsammans med de uppdaterade riktlinjerna.

Vanlig fråga

Ska man rapportera till e-VIS om förseglingen (ATD) är bruten?

Svar: Nej. Rapporteras som ”vanlig” reklamation.

Oklarheter i riktlinjerna?



Maila gärna synpunkter till: info@e-vis.se

Var hittar man rekommendationen om avslut stabiliseringsperioden?

14. Soft launch Approach/Mjukstart

+ 14.1 Soft launch Approach/Mjukstart 9 februari 2019

+ 14.2 Förlängd stabiliseringsperiod till och med 30 september 2019

× 14.3 Avslut stabiliseringsperiod / End of Stabilisation period 1 oktober 2019

Stabiliseringsperioden för e-verifikation i Sverige avslutas den 30:e september 2019.

Brev – Information om stabiliseringsperiodens slut.

Rekommendation från Sveriges Apoteksförening och e-VIS finns att ladda ner här.

I dokumentationen beskrivs:

- Avslut av stabiliseringsperioden.
- Omfattning av stabiliseringsperioden fram till september 2019 och steg för att avsluta perioden.
- Nya rekommendationer för hantering av varningar från e-verifikationssystemet på apotek/för slutanvändare som lämnar ut läkemedel till patient.
- Praktiskt för slutanvändare från 1 oktober 2019.
- Praktiskt för läkemedelsföretag från 1 oktober 2019.

Ending the Stabilisation Period in Sweden September 30, 2019.

A Stepwise Approach.

Letter – Information about the Ending of the Stabilisation period.

Summary of Guidelines in English

Full information in Swedish

På e-VIS hemsida
under Q&A punkt 14

Var hittar man material från informationsträffarna?

16. Var hittar jag material från e-VIS informationsträffar?

+ 16.1 Informationsträff 1 februari 2019

+ 16.2 Informationsträff 25 april 2019

+ 16.3 Informationsträff 13 september 2019

På e-VIS hemsida
under Q&A punkt 16