

Avslut stabiliseringsperiod för e-verifikation i Sverige



September 2019

Rekommendation från Sveriges Apoteksförening och e-VIS

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

I dokumentet beskrivs följande:

- 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.

För att säkerställa tillgänglighet till läkemedel avslutas nu stabiliseringsperioden stegvis

- Avslut av stabiliseringsperioden startar 1 oktober 2019 genom att varningen ”Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit” (A68) tas ur stabiliseringsperioden
- Felet ”Batch identifier mismatch” anses nu vara kontrollerat och förekomma i begränsad omfattning. Att rapportera förpackningar som orsakar detta larm vid en korrekt kontroll av 2D-koden kan anses öka kvaliteten och säkerheten i läkemedelsförsörjningen.
- Genom att lyfta ut **en** felkategori får läkemedelsbranschen och slutanvändarna en möjlighet att kontrollerat skapa sig erfarenhet och lärdomar innan fler kategorier av larm lyfts ur stabiliseringsperioden.
- En stegvis approach minimerar risk för påverkan för patient och restsituationer.
- Att lyfta ut ”Batch identifier mismatch” ur stabiliseringsperioden bedöms inte innefatta någon risk för restsituationer.

I rekommendationerna för stabiliseringsperioden anges att några specifika svar från e-verifikationsdatabasen systematiskt kan förbises av slutanvändarna för systemet när läkemedelsförpackningar lämnas ut till allmänheten.

Svar som omfattas av stabiliseringsperioden
från 9 februari 2019

Produktkoden är okänd

Serienumret är okänt (A2, A3) – LARM

Utgångsdatum på förpackning matchar inte det
utgångsdatum som produktägaren har angivit (A52)
– LARM

Batchens identifierare matchar inte den identifierare
som produktägaren har angivit. (A68) – LARM

Svar som omfattas av stabiliseringsperioden
från 1 oktober 2019

Produktkoden är okänd

Serienumret är okänt (A2, A3) – LARM

Utgångsdatum på förpackning matchar inte det
utgångsdatum som produktägaren har angivit (A52) –
LARM

Från den 1 oktober ska förpackningar som ger varningen
”Batchens identifierare matchar inte den identifierare som
produktägaren har angivit.” inte expedieras och rapporteras
som en möjlig förfälskning!

Notera att förordningen i övrigt ska följas!

Följande varningar och situationer har **aldrig** omfattats av stabiliseringsperioden:

- Varningar från systemet som genererat larm där felet uteslutande beror på felhantering från slutanvändarens sida. Tex försök att avaktivera förpackning som redan avaktiverats på samma plats.
- Varningar om att förpackningen inte är aktiv, dvs redan har avaktiverats eller expedierats.
- Varningar som visar att utgångsdatumet passerat, batchen är indragen eller produkten är återkallad.

Avslut av stabiliseringsperioden kommer att ske stegvis och varje varning kommer att utvärderas separat

Svar som omfattas av stabiliseringsperioden från 9 februari 2019

Svar som omfattas av stabiliseringsperioden från 1 oktober 2019

Utvärdering november 2019

Utvärdering januari/februari 2020

Produktkoden är okänd

Produktkoden är okänd

Produktkoden är okänd

Produktkoden är okänd

Serienumret är okänt (A2, A3) – LARM

Serienumret är okänt (A2, A3) – LARM

Serienumret är okänt (A2, A3) – LARM

Serienumret är okänt (A2, A3) – LARM

Utgångsdatum på förpackning matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit (A52) – LARM

Utgångsdatum på förpackning matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit (A52) – LARM

Utgångsdatum på förpackning matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit (A52) – LARM

Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit. (A68) – LARM

Vem kan ignorera datafel?

Möjlighet att ignorera datafel från e-verifikationssystemet gäller **slutanvändare** som verifierar och avaktiverar förpackningar när dessa ska lämnas ut till allmänheten, det vill säga apotek, sjukvårdsinrättningar och i vissa fall då distributörer avaktiverar förpackningar eller tar emot returer från apotek.

För övriga aktörer finns ingen stabiliseringsperiod.

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.

Nya rekommendationer för hantering av varningar från e-verifikationssystemet fr o m 1 oktober 2019 från Sveriges Apoteksförening

Slutanvändarna ska verifiera och försöka avaktivera 2D-koden vid varje expedition som omfattas av regelverket.

- Apoteken ska rapportera förpackningar som **redan är avaktiverad** i systemet inför utlämning av läkemedlet.
- Svar om att 2D-koden inte innehåller alla obligatoriska element ska förbises av apoteken.
- Svar om att produktkoden inte hittas i databasen ska förbises av apoteken
- Svar om att serienumret inte hittas i databasen ska förbises av apoteken.
- Svar som att utgångsdatum i 2D-koden inte stämmer överens med utgångsdatum i databasen ska förbises av apoteket.
- **Om produktkod och serienummer hittas i databasen, men batchens identifierare inte stämmer överens med den i databasen ska förpackningen rapporteras som en möjlig förfalskning.**
- Undantag gäller för förpackningar där apoteket själv har avaktiverat förpackningen pga av handhavandefel eller själv har orsakat larm pga av felaktig manuell inmatning eller avläsning av 2D-koden. Dessa ska hanteras som avvikelser och dokumenteras i kvalitetssystem.

Avslut av stabiliseringsperiod 1 oktober 2019 – vad innebär det praktiskt för slutanvändare?

- Läkemedelsförpackningar där batchnummer på förpackning och i databasen inte stämmer överens och orsakar ett larm **kan inte** lämnas ut till patient.
- Apotek och aktörer som lämnar ut läkemedel till allmänheten måste säkerställa att följande larmkod visas upp i expedieringssystemet vid verifiering och avaktivering:
Batch Number Mismatch; 41020003; *Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit. Ett larm har initierats i systemet.*
- Apotek måste säkerställa att personal på lokalt apotek/support på huvudkontor kan felsöka om ett larm beror på handhavande eller det egna systemet.
- Om felet inte beror på handhavande eller skanner ska förpackningen sättas i karantän och rapporteras som en möjlig förfalskning. Rapport skickas till lokalt ombud/MAH via formuläret för e-verifikation på Reklameralakemedel.se. Se rekommendationerna för alerthantering.

Avslut av stabiliseringsperiod 1 oktober 2019 – vad innebär det praktiskt för läkemedelsföretag?

- Lokalt ombud/MAH måste vara beredd att agera på rapporter från reklamationskanalerna enligt de överenskomna riktlinjerna. Detta innebär att effektiva kontaktvägar mellan lokalt ombud och OBP måste säkerställas för att utredning ska kunna ske inom kort tid.
- I dagsläget skickas inte larmet A68 via hubben till OBP. EMVO har meddelat att denna ändring kommer ske tidigast i november. Vid rapport till lokalt ombud från apotek måste tillsvidare e-VIS kontaktas för att starta utredning. Om felet inte beror på handhavandet från slutanvändaren utan pga felaktig data i SMVS måste OBP korrigera förpackningen.

e-VIS bistår läkemedelsföretagen med information från SMVS för dessa utredningar tills EMVO konfigurerat hubben att skicka alla alerts till OBP.

Vid behov av kontakt med e-VIS gällande utredning av alert av kategorin A68. Ange Alert-ID:et i ämnesraden och att det gäller A68.

Mejl angående alerts skickas till alerts@e-vis.se