

Slutanvändarforum



13 September 2019

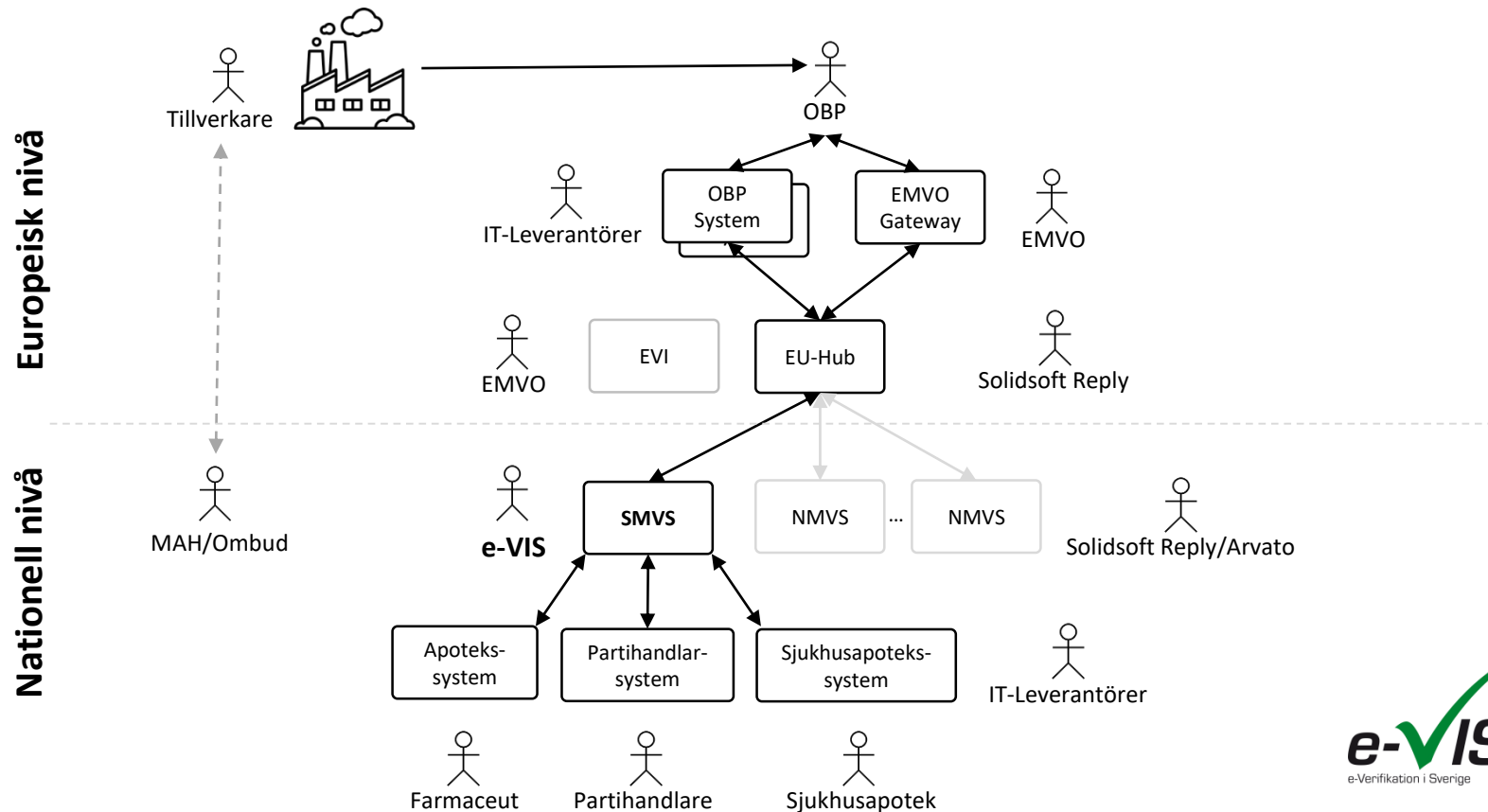
Agenda

- Förordningen och EMVS
- Roadmap och kommande releaser för SMVS
- Översikt gemensamma processen för öppenvårdsapotek och hantering av larm
- FIKA
- Erfarenheter och förbättringsmöjligheter. Vad har vi lärt oss sedan 9 feb?
- Behov av fortsatt dialog via ett forum likt det idag?
- Övriga frågor och funderingar

Syfte med förordningen

Ett EU-gemensamt e-verifikationssystem som gör det möjligt att säkra hela distributionskedjan för receptbelagda läkemedel – under hela förpackningens väg, från fabrik till apoteket kan förpackningen kontrolleras innan den slutligt överlämnas till kund eller patient.

EMVS – System och intressenter



Det svenska e-verifikationssystemet (SMVS)

- SMVS består av:
 - **Webbportal** för att lägga till slutanvändare, lägga till locations, skapa client credentials, etc.
 - **Nödgränssnitt** för verifiering och avaktivering
 - **API** där slutanvändarna via tekniskt gränssnitt ska kunna verifiera och avaktivera förpackningar, rapporter, etc.
- Finns i 3 versioner:
 - ITE (utvecklings- och testmiljö)
 - IQE (kvalificeringsmiljö)
 - Prod

SMVS – Web portal

e-VIS - End User

Welcome **operations@e-vis.se**

Not operations@e-vis.se? Please [logout](#)



Home

Users

Locations

Organisation Settings

Change Password

Help and Advice

Logout

Home

Medicines Verification Administration Portal

CHANGE YOUR PASSWORD

Its recommended that you change your password on a regular basis to ensure that your accout remains secure.

New passwords must be 8 characters long with at least 1 character from the following types:

- Upper case characters
- Lower case characters
- Numbers
- Special Characters !\$%&=+@#.-_

Change Password

HELP AND ADVICE

This section of the site contains useful information about how to use the system.


- User Management
- Endpoint Administration
- Reports

There are also details in this section about how can contact the Solidsoft Reply NMVO service Desk

Help

SMVS – Nödgränssnitt

e-VIS - End User Welcome **operations@e-vis.se**
Not operations@e-vis.se? Please [logout](#)



Home

Change Password

Logout

Home

Emergency Verification Application

[Insert pack details](#)

Product Code Scheme	<input type="text" value="GTIN"/>
Product Code	<input type="text"/>
Serial Number	<input type="text"/>
Batch Number	<input type="text"/>
Batch Expiry Date	<input type="text" value="yyyy-mm-dd"/>

[Next](#)

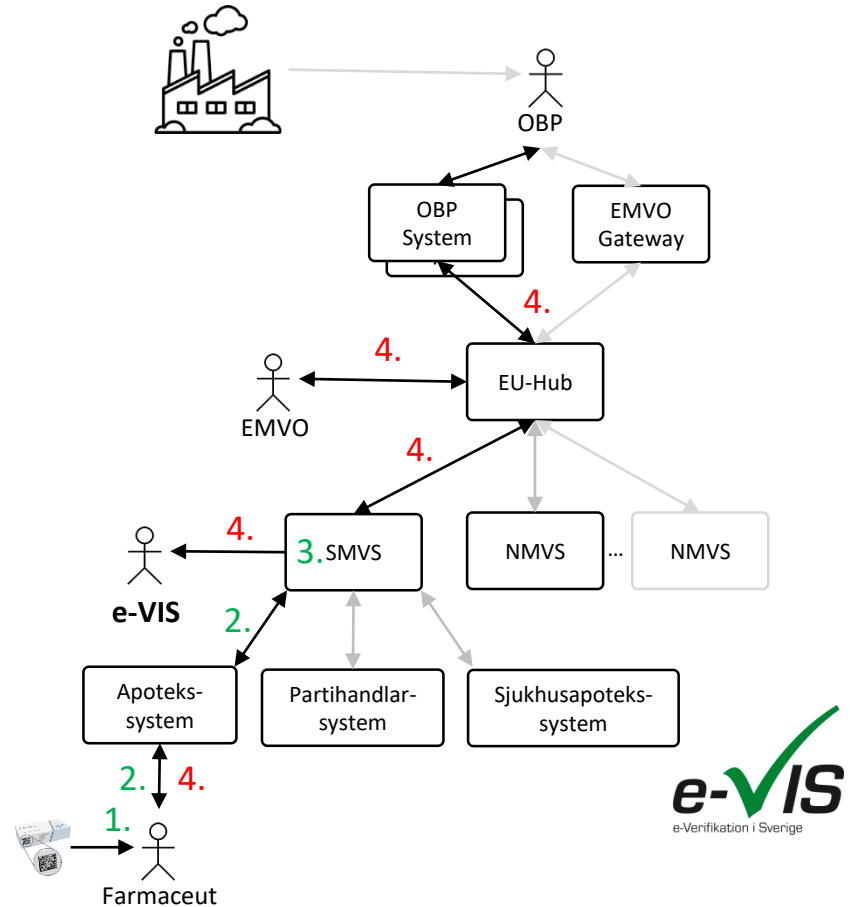
Copyright © Solidsoft Reply 2019 Environment : Prod Build Number : 4.1.19022.2

SMVS – API

- Authorization
- Single pack
 - Verify (GET)
 - Supply (PATCH)
 - Decommision (PATCH)
 - Stolen, destroyed, sample, free sample, locked, exported
 - Reactivate (PATCH)
- Bulk of packs
- Reporting
- Product Data download

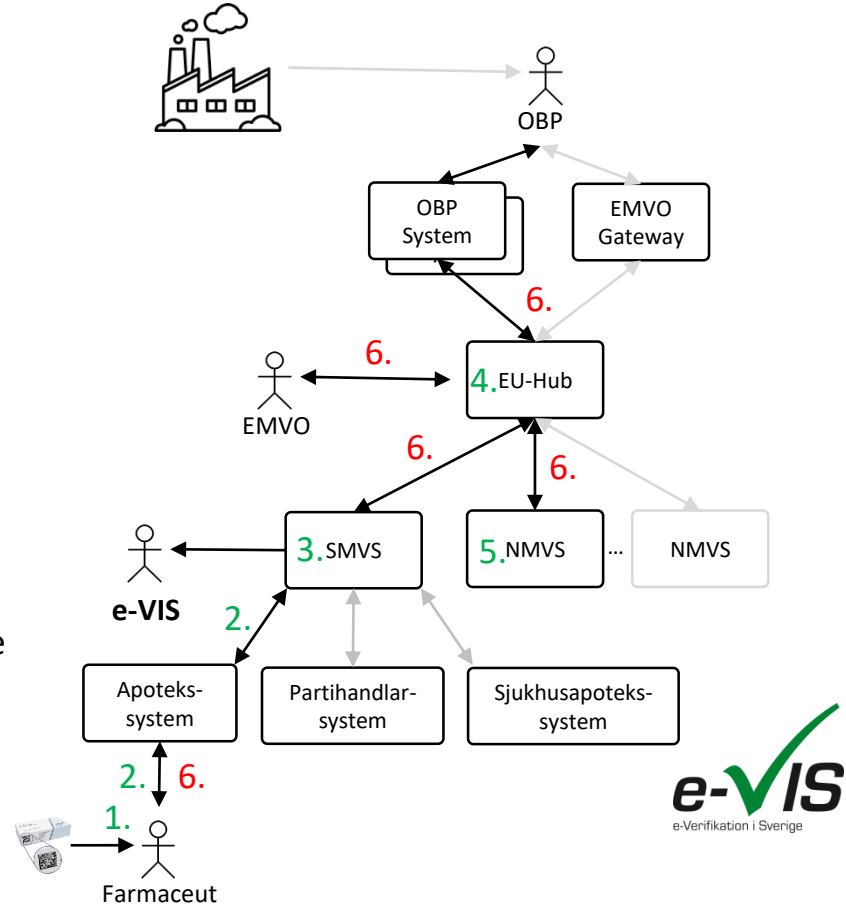
EMVS – Larm (alert) från SMVS

1. Scannar en förpackning
2. Skickar anropet till SMVS med följande information:
 - Produktkod (GTIN)
 - Batch id
 - Batchens utgångsdatum
 - Serienummer
3. SMVS kollar:
 - Är informationen i anropet är korrekt
 - Finns förpackningen i SMVS
4. Informationen är korrekt men serienumret finns inte i SMVS så ett larm initieras och skickas till alla intressenter
 - Alert id: SE-XXX-XXX-XXX-XXX där X är 0-9 och A-Z

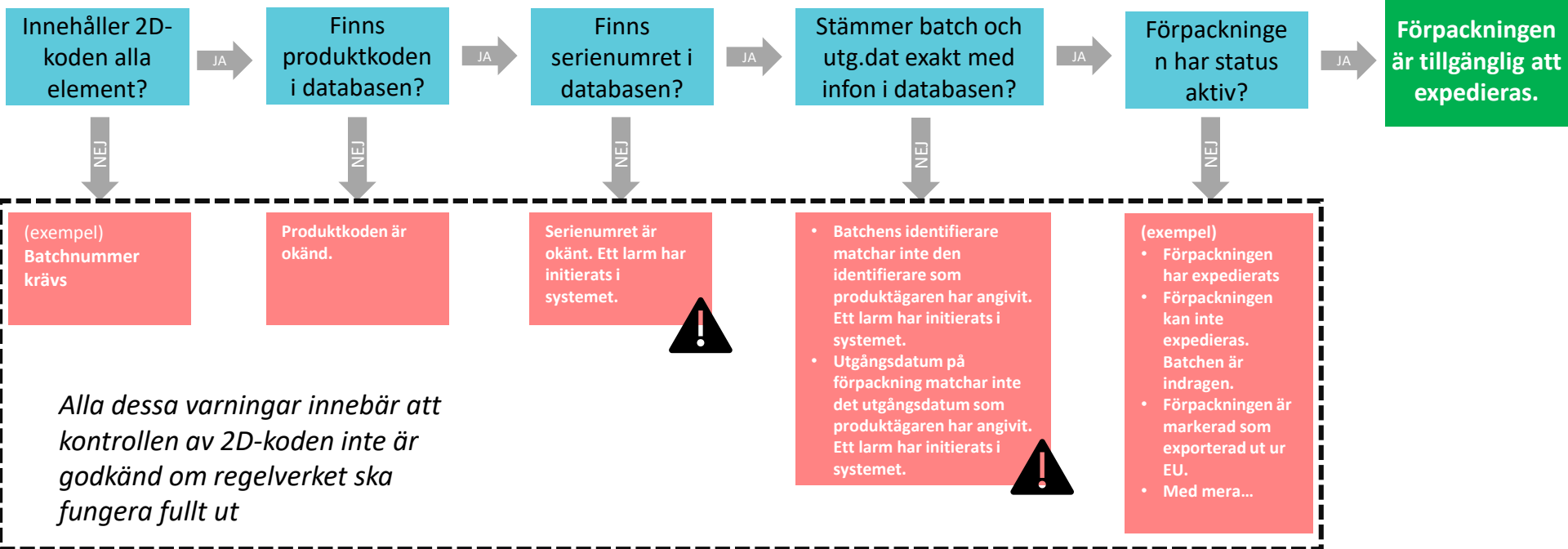


EMVS – Larm (alert) från annat land

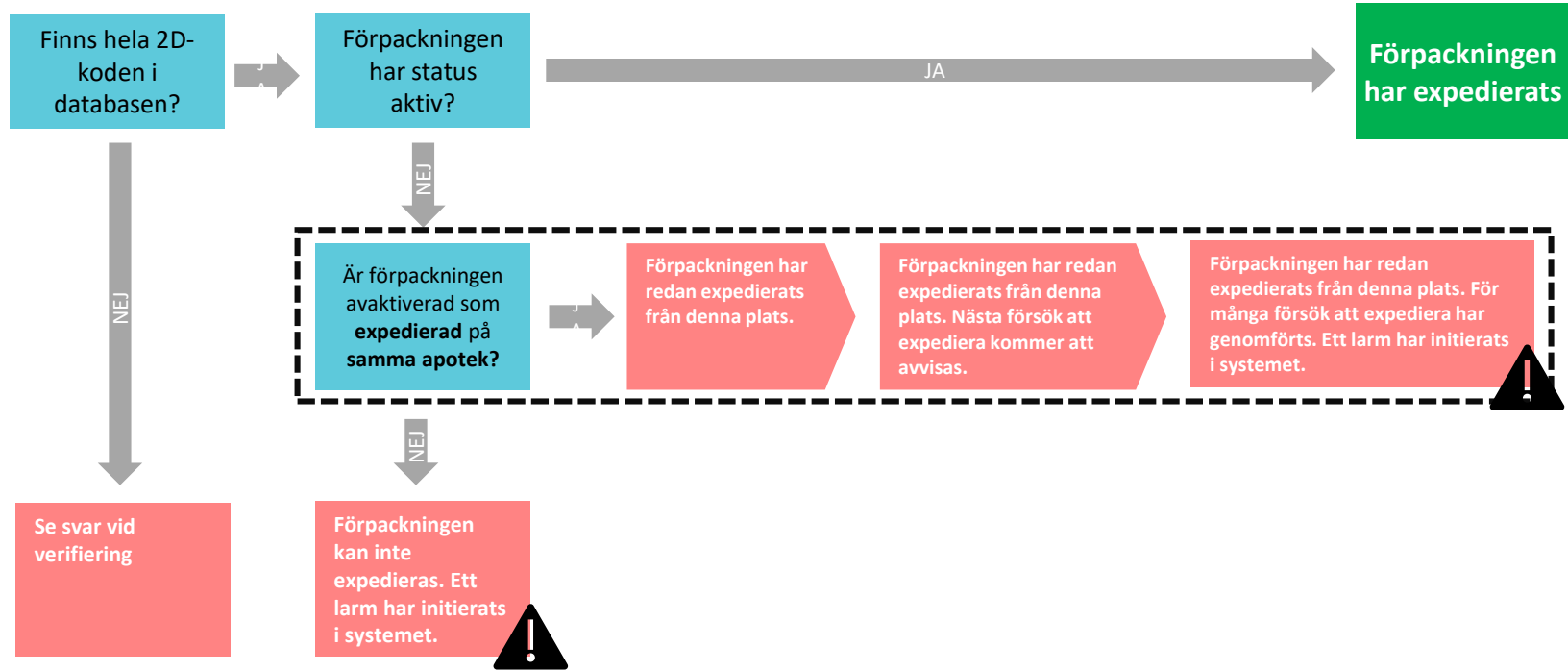
1. Scannar en förpackning
2. Skickar anropet till SMVS med följande information:
 - Produktkod (GTIN)
 - Batch id
 - Batchens utgångsdatum
 - Serienummer
3. SMVS kollar:
 - Är informationen i anropet är korrekt
 - Finns förpackningen i SMVS
4. Informationen är korrekt men batch id finns inte så EU-hubben kollar om produkten är avsedd för andra länder.
5. Produkten ska finnas i ett lands system (NMVS). Informationen är korrekt men serienumret finns inte i NMVS.
6. Ett larm initieras och skickas till alla intressenter
 - Alert id: <Landskod>-XXX-XXX-XXX-XXX
t.ex DK-123-456-ABC-DEF



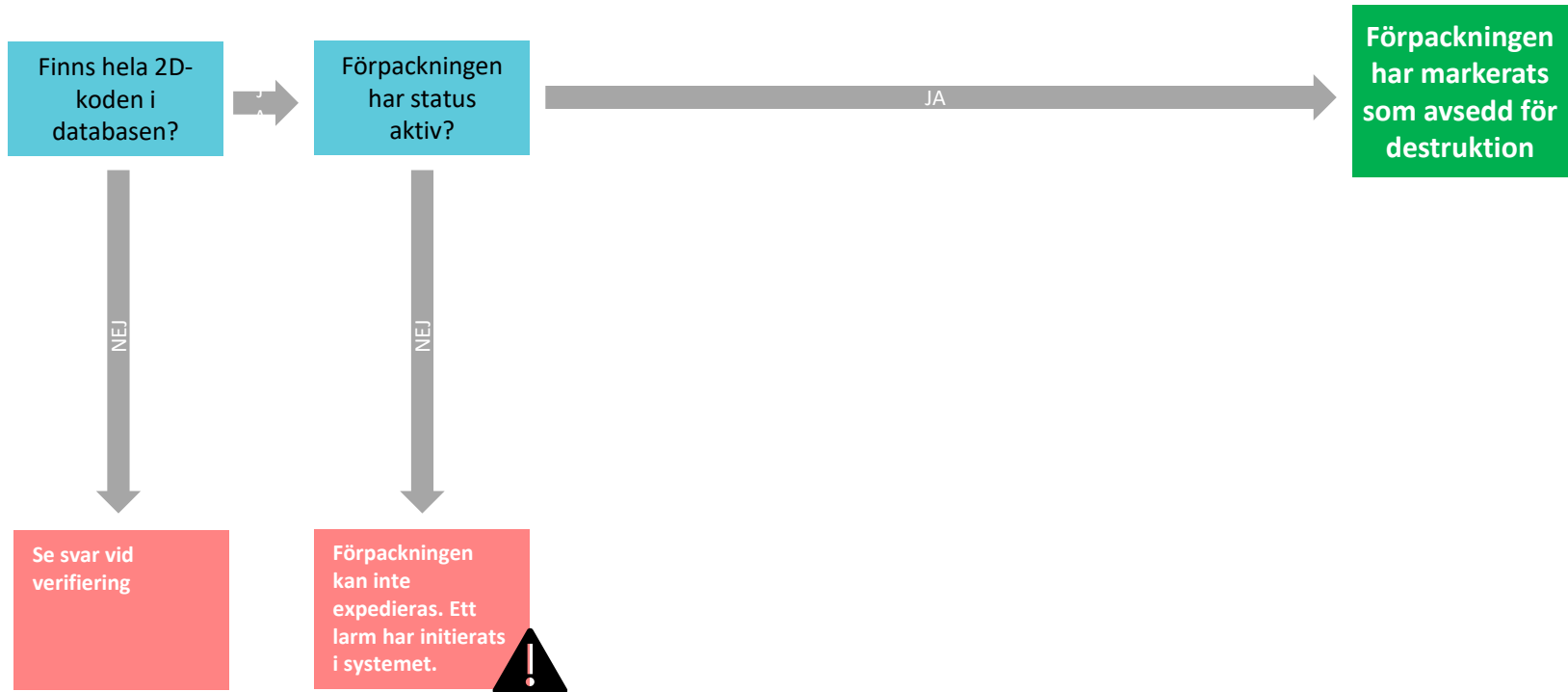
Verifiering av förpackning mot SMVS



Expediera förpackning i SMVS



Avaktivera förpackning i SMVS



Återaktivera förpackning i SMVS



Finns hela 2D-koden i databasen?

JÄ

Förpackningen har status aktiv?

NEJ

Förpackningen är destruerad eller stulen

NEJ

Förpackningen har gått ut i datum, dragits in eller avregistrerats

NEJ

Förpackningen har avaktiverats hos samma slutanvändare

JÄ

Förpackningen har avaktiverats för mindre än 10 dagar sedan



Förpackningen har återställts till aktiv status.

NEJ

Se svar vid verifiering

JÄ

Förpackningen kan inte återställas till aktiv. Förpackningen är redan aktiv

JÄ

Förpackningens status kan inte återställas till aktiv.

JÄ

Förpackningens status kan inte återställas till aktiv.

- Batchens utgångsdatum har passerat.
- Batchen är indragen.
- Produkten är återkallad.

NEJ

Förpackningens status kan inte återställas till aktiv. Förpackningen har avaktiverats från en annan plats.

NEJ

Förpackningens status kan inte återställas till aktiv. Tidsgränsen har överskridits.

Alerthantering

- Apotek
 - Reklamera läkemedel till MAH och e-VIS
 - Barium (Apoteket AB) till MAH och e-VIS
- Partihandlare
 - Direktkontakt med MAH via mail och e-VIS med på CC

Roadmap

Roadmap

- Vad driver förändringar i EMVS?
 - Krav i URS som ännu inte är implementerade
 - Harmonisering mellan EU-Hubben, Solidsoft NMVS, Arvato NMVS
 - Nya förändringsförslag från olika intressenter
- Alla releaser i EMVS behöver synkas så de testas mot rätt versioner
 - Release 5 blev inställd då EU-hubbens release blev stoppad
- End-to-end tester inkl EU-hubben, Solidsoft NMVS och Arvato NMVS införda för att förbättra kvalitet i hela systemet
- Hittills har det varit förhållandevis kort framförhållning på releaser

Planerad roadmap* (för slutanvändare)

Release 5.0 (Slutet av oktober 2019) API version 1.5	Release 6.0 (Slutet av oktober 2019) API version 1.5	Release 6.1 (December 2019) API version 1.5	Release 6.2 (April 2020) API version 1.5	Release 7.0 (Q3 2020) API version 2.0?
Improve useability, supportability, reliability, maintainability	Focus on new NCA Reports	Focus on new NCA Reports	Focus on new NCA Reports	
API Versioning	Administrators can force user to change password	New ITE Environment and Developer Support Portal	TBD	TBD. New API version and API version support must be implemented by end users
Open API support - API description format for REST APIs				
Manual entry limit removal - The previous limit of 10 retries for manual entry before raising alert is removed				
Rate limiting - Limit the number of requests to the Authorization API, Pack API and Report API				
TLS 1.0 Support removed - TLS version 1.0 no longer supported				
Authorization token life time decreased to 30 min - When token expires a new one should be automatically requested, otherwise user receives a 401 Unauthorized response				

* Denna roadmap är enligt den plan som finns 2019-09-13 men kan komma att uppdateras

Roadmap

Sammanfattning

- Eventuell påverkan för slutanvändare som kan testas av mot IQE inom kort
 - Stoppat stöd för TLS 1.0
 - Access token lever 30 min istället för 8 h
 - Rate limit
 - Pack API: 800 anrop/5 minuter från samma location/equipment
 - Authentication API: 600 anrop/5 min från samma IP
 - Versionshantering
 - emvs-api-version : <1.2.3.4>, default om ej angivet till nuvarande version
- Inga uppdateringar av interface i API för Releaserna 5 – 6.2
- Infrastrukturåtgärder och stabiliserande åtgärder
- Stort fokus på NCA rapporter

Erfarenheter

Erfarenheter e-VIS efter 9/2

- Stora mängder larm att analysera
- Trodde mängden larm skulle minska i snabbare takt
- Fler releaser än planerat efter 9/2
- Specifikationen som EMVO tog fram utifrån förordningen svår att tolka på samma sätt för Solidsoft och Arvato -> lite olika lösningar och problem för olika länder
- Instabilitet i systemet orsakade av att systemet används "fel", för mycket larm och att det inte blev någon ordentlig ramp-up period där systemet testades

Erfarenheter e-VIS efter 9/2

- Stabiliseringsperioden behövs men orsakar också att vissa problem som orsakar mycket falska larm och varningar fördröjs att åtgärdas

Dokumentation och kommunikation

- Dokumentation för API finns på Confluence
 - Tillräcklig? Vad behövs mer?
- Dokumentation för processer finns på e-vis.se
 - Används det?
- e-VIS har kommunicerat förändringar/releaser till avgivna kontaktpersoner hos apotek, partihandlare och IT-leverantörer
 - Tillräckligt?
- SVAF har kommunicerat via sina forum
 - När informationen alla?
- Hur kommunicerar LDF?

Dokumentation och kommunikation

- Testmiljöer
 - ITE har inte fungerat som den ska. Ny uppdaterad/förbättrad version planerad i december.
 - Ny testbok med test-GTIN istället för AstraZeneca GTIN
 - I IQE finns inga testförpackningar utan behöver laddas på begäran av e-VIS
 - Vad behövs för att testa av förändringar i era system?

Vad är era erfarenheter?

Behov av fortsatt dialog via ett forum?

- Ska vi ha regelbundna forum likt det idag eller ska vi hellre se till att närvara vid andra redan etablerade forum?

Övriga frågor och funderingar?