

Avslut stabiliseringsperiod för e-verifikation i Sverige



Steg 1: oktober 2019

Steg 2: januari 2020

Rekommendation från Sveriges Apoteksförening och e-VIS

Stabiliseringsperioden för e-verifikation i Sverige avslutas från och med 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.
- Praktiskt för läkemedelsföretag – steg 1 och 2.
- Praktiskt för slutanvändare – steg 1 och 2.
- Nya rekommendationer för hantering av varningar från e-verifikationssystemet på apotek/för slutanvändare som lämnar ut läkemedel till patient.
- Avsteg från FMD - dispenser

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

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

Svar som omfattas av stabiliseringsperioden från 9 februari 2019	Svar som omfattas av stabiliseringsperioden från 1 oktober 2019	Svar som omfattas av stabiliseringsperioden från 31 januari 2020	Utvärdering januari/februari 2020. MÅLBILD: avslut mars 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		
Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit. (A68) – LARM			

Stabiliseringsperiodens avslut steg 1, 2 och 3

- **Steg 1:** Varningen "Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit" (A68) togs ur stabiliseringsperioden 1 oktober 2019.

Från den 1 oktober ska förpackningar som ger varningen "Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit" inte expedieras utan rapporteras som en möjlig förfalskning.

- **Steg 2:** Varningen "Utgångsdatum på förpackningen matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit" (A52) tas ur stabiliseringsperioden **31 januari 2020**.

Från den 31 januari 2020 ska förpackningar som ger varningen "Utgångsdatum på förpackningen matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit" inte expedieras utan rapporteras som en möjlig förfalskning.

- **Steg 3:** Varningarna "Serienumret är okänt" (A2, A3). Målbilden är att dessa varningar tas ut stabiliseringsperioden i mitten av mars 2020.

För att säkerställa tillgänglighet till läkemedel avslutas stabiliseringsperioden genom en stegvis approach

- Felen med sk "mismatch" gällande batchens identifierare och utgångsdatum anses nu vara kontrollerade 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 i taget 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.
- Inga restsituationer som beror på att "Batch ID mismatch" togs ur stabiliseringsperioden har noterats.
- Att lyfta ut "Utgångsdatum mismatch" ur stabiliseringsperioden bedöms inte innefatta risk för restsituationer.

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.

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.

Avslut av stabiliseringsperiod steg 1 och 2

– 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 den tid som [riktlinjerna kring alerthantering](#) anger.
- Observera: I dagsläget skickas inte larmet A68 via hubben till OBP. 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

Avslut av stabiliseringsperiod steg 1 och 2

- vad innebär det praktiskt för slutanvändare?

- Läkemedelsförpackningar där batchnummer eller utgångsdatum i 2D-koden på förpackningen och i databasen inte stämmer överens och orsakar ett larm **kan inte** lämnas ut till patient längre.
- Apotek och aktörer som lämnar ut läkemedel till allmänheten måste säkerställa att följande larmkod visas upp i expedieringssystemet vid verifiering och avaktivering:

Batch ID mismatch; 41020003; *Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit. Ett larm har initierats i systemet.*

Utgångsdatum mismatch; 41020005; *Utgångsdatum på förpackning matchar inte det utgångsdatum 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](https://www.reklameralakemedel.se). Se rekommendationerna för alerthantering.

Nya rekommendationer för hantering av varningar från e-verifikationsystemet fr o m 1 februari 2020 från Sveriges Apoteksförening

Slutanvändarna ska verifiera och försöka avaktivera 2D-koden vid varje expedition som omfattas av regelverket. Om svar/varningar från e-verifikationsdatabasen genereras som omfattas av mjukstarten kan apoteket ignorera detta svar och se förpackningen som kurant.

Rekommendationer om mjukstart gäller enbart i nedanstående situationer då förpackningen inte kan hittas i e-verifikationsdatabasen.

- 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.

Om produktkod och serienummer hittas i databasen, men batchens identifierare eller utgångsdatum inte stämmer överens med den i databasen ska förpackningen rapporteras som en möjlig förfalskning.

Apoteken ska alltid rapportera förpackningar som **redan är avaktiverade** i systemet inför utlämning av läkemedlet. Undantag gäller för förpackningar där apoteket har orsakat varningen eller larmet på grund av felaktig hantering eller kontroll av förpackningen.

Exempel: Larmet orsakats på grund av avläsningsfel eller felaktig inmatning av uppgifter.
Dessa ska hanteras som avvikelser och dokumenteras i kvalitetssystem.

Varningar om att förpackningen inte går att hitta i databasen

Vid verifiering av en förpackning inför utlämnande till kund ska apoteket kontrollera att förpackningen finns i databasen och har status aktiv. När så är fallet ges svaret: **1110100 Förpackningen är tillgänglig att expedieras.** Om detta svar inte ges är inte kontrollen godkänd. Två huvudsakliga orsaker finns till varningen:

- Förpackningen kan inte hittas i databasen
- Förpackningen finns i databasen med har inte status aktiv.

Om förpackningen inte hittas i databasen ges nedanstående varningar:

LARM	ID	Svar	Tidigare kommentar/rekommendation	Ny kommentar/rekommendation	
NEJ	#A1	41020000	Produktkoden är okänd.	Förpackningens produktkod kan inte hittas i e-verifikationsdatabasen. Varningen omfattas av rekommendationerna om stabiliseringsperiod.	Rekommendationer har inte förändrats
LARM L5	#A2/#A3	41020001	Serienumret är okänt. Ett larm har initierats i systemet.	Förpackningens produktkod hittas i e-verifikationsdatabasen, men förpackningens unika serienummer kan inte hittas. Varningen skapar ett larm i systemet. Varningen omfattas av rekommendationerna om stabiliseringsperiod. (A2 innebär att en förfrågan har gjorts till ett annat nationellt system inom Europa, A3 innebär att förfrågan bara gått till det svenska systemet)	Rekommendationer har inte förändrats
LARM L5	#A68	41020003	Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit. Ett larm har initierats i systemet.	Förpackningens produktkod och serienummer hittas i databasen, dock matchar inte det batchnummer som finns i 2D-koden med det batchnummer som finns i e-verifikationsdatabasen. Matchningen av informationen måste vara exakt. Varningen skapar ett larm i systemet. Förpackningen ska rapporteras som en möjlig förfalskning och kan inte lämnas ut.	Rekommendationer har inte förändrats
LARM L5	#A52	41020005	Utgångsdatum på förpackning matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit. Ett larm har initierats i systemet.	Förpackningens produktkod och serienummer hittas i databasen, dock matchar inte det utgångsdatum som finns i 2D-koden med det utgångsdatum som finns i e-verifikationsdatabasen. Matchningen av informationen måste vara exakt. Varningen skapar ett larm i systemet. Varningen omfattas av rekommendationerna om stabiliseringsperiod.	Förpackningens produktkod och serienummer hittas i databasen, dock matchar inte det utgångsdatum som finns i 2D-koden med det utgångsdatum som finns i e-verifikationsdatabasen. Matchningen av informationen måste vara exakt. Varningen skapar ett larm i systemet. Förpackningen ska rapporteras som en möjlig förfalskning och kan inte lämnas ut.
NEJ		61020000	Batchnummer krävs.	Någon av 2D-kodens element saknas i 2D-koden vilket gör att verifiering inte kan göras av förpackningen alls. Varningen visar på att förpackningen inte följer regelverket för FMD, men behöver inte ses som en möjlig förfalskning då förpackningen antas vara frisläppt innan den 9 februari 2019. Varningen omfattas av rekommendationerna om stabiliseringsperiod.	Rekommendationer har inte förändrats
NEJ		61020001	Produktkod krävs.		
NEJ		61020003	Serienummer krävs.		
NEJ		61020004	Utgångsdatum krävs.		

Om avsteg från föreskrifterna om säkerhetsdetaljer - dispenser

Apoteken och alla slutanvändare har lagkrav på sig att kontrollera och avaktivera förpackningar som omfattas av förordningen om säkerhetsdetaljer och får inte lämna ut förpackningar som inte lever upp till kraven.

- Förpackningar som inte har status aktiv eller inte hittas i databasen ska därför inte distribueras vidare till apotek.
- Säkerställ att distributör har system för att kontrollera att förpackningar med felaktig 2D-kod eller brister i data inte levereras vidare till apotek och andra slutanvändare.

Läkemedelsverket kan i situationer där det är medicinskt motiverat ge dispens att frisläppa förpackningar som inte lever upp till kraven om säkerhetsdetaljer.

I de fall förpackningar ändå ska distribueras till apoteket genom dispens från Läkemedelsverket måste slutanvändare och e-VIS informeras om dispensen och apoteken måste informeras om dispensen i **samband med leverans av förpackningen**.

- Beskriv vad bristen på förpackningen består av.
- Beskriv vilken varning förpackningen genererar i e-verifikationssystemet.
- Beskriv hur länge dispensen är giltig och hur kvarvarande förpackningar ska hanteras efter att dispensen har löpt ut.

Hantering av dispenser gällande säkerhetsdetaljer är mycket tids- och resurskrävande för apoteken och det finns i dag inget systemstöd för hanteringen utan farmaceuterna måste i alla fall av dispensen eftersöka information och sedan ignorera svaret från e-verifikationssystemet.