

Information från e-VIS 10 december 2019

Avslut av stabiliseringsperioden för e-verifikation – steg 2

e-VIS och Sveriges Apoteksförening har rekommenderat en stabiliseringsperiod för e-verifikation i Sverige. Stabiliseringsperioden pågick till och med 30 september 2019 för att sedan avslutas stegvis.

- Steg 1: Avslut av stabiliseringsperioden startade 1 oktober 2019 genom att felet ”Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit” (A68) togs ur stabiliseringsperioden.
- **Steg 2:** Varningen ”Utgångsdatum på förpackningen matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit” (A52) tas ur stabiliseringsperioden **31 januari 2020**.
- Steg 3: ”Serienumret är okänt” (A2, A3). Utvärderas i januari 2020. Målbilden är att dessa varningar tas ut stabiliseringsperioden i mars 2020.

Steg 2:

Fel kring ”Utgångsdatum mismatch” 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.

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.

En stegvis approach minimerar risk för påverkan för patient och restsituationer. Att lyfta ut ”Utgångsdatum mismatch” ur stabiliseringsperioden bedöms inte innefatta risk för restsituationer.

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 ut stabiliseringsperioden.

Mer information om steg 1 och steg 2: <https://e-vis.se/wp-content/uploads/2019/12/Avslut-av-stabiliseringsperiod-januari-2020-FINAL.pdf>

e-VIS påminner om att möjlighet att ignorera datafel från e-verifikationssystemet gäller **slutanvändare** som verifierar och avaktiverar förpackningar när dessa ska lämnas ut till allmänheten. Med detta menas apotek, sjukvårdsinrättningar och i vissa fall då distributörer avaktiverar förpackningar eller tar emot returerna från apotek.

Övriga aktörer har aldrig omfattats av stabiliseringsperioden.

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

Nedan finns några exempel på preventiva åtgärder för att minska antalet alerts.

Läkemedelsföretag

- **Säkerställ att förpackningar följer förordningen**
Verifiera förpackningar i varje batch innan förpackningarna skickas från fabrik eller säkerställ att verifiering sker vid mottagande hos distributör. För att minska risken att förpackningar på marknaden inte är uppladdade eller har datafel.
- Utred larm tillsammans med slutanvändarna och e-VIS. Viktigt att fortsatt identifiera alla typer av problem och hur vi kan åtgärda dem.
- Analysera de alerts som kommer till OBP och återkoppla larm som misstänks orsakats av slutanvändares handhavande till e-VIS för vidare utredning tillsammans med slutanvändaren.
- **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 data som skickas till EMVS inte är identisk 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.
- **Hantering av indiska förpackningar med indiska 2D-koder**
Återanvänd inte GTIN – se riktlinjer på e-VIS webb.

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.
- Säkerställ aktiv status på returnerade förpackningar om dessa kunna användas vidare i distributionskedjan.

Apotek

- Dokumentera funna avvikelser i egna system.
- Följ upp och utred handhavandeproblem.

Säkerställ via IT-systemleverantören att skanner, och mjukvara för skanner, är rätt konfigurerade. e-VIS meddelar då eventuella problem med skanners upptäcks genom att alerts når tillverkarna.

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

Varningar från e-verifikationsdatabasen gör att förpackningen inte kan lämnas ut på apoteket. Utredning och hantering är mycket tids- och resurskrävande.

Läkemedelsföretagen utreder alla alerts, även fel som beror på fel hos slutanvändarna, till exempel från felaktigt konfigurerade skannrar. Detta tar tid och resurser som annars kan användas för snabbare utredningar och preventivt arbete.

Förpackningar med säkerhetsdetaljer som av medicinska skäl fått dispens från Läkemedelsverket att säljas, orsakar också frågor och utredningar hos apoteken.

Här önskar apoteken få information om dispensen i **samband med leverans av förpackningen**.

Även e-VIS behöver informeras om dispenser för att kunna stänga varningar. Läs mer på sida 12:

<https://e-vis.se/wp-content/uploads/2019/12/Avslut-av-stabiliseringsperiod-januari-2020-FINAL.pdf>

Om det uppstår frågor skicka ett mejl till info@e-vis.se