

Slutanvändarforum

2020-02-07

Agenda

- Uppföljning och utvärdering av tidigare releaser
- Avslut av stabiliseringsperioden
- Utredningar av larm och preventiva åtgärder
- Nya utvecklarportalen
- Omcertifiering av slutanvändarsystem
- Roadmap

Uppföljning och utvärdering av tidigare releaser

Uppföljning och utvärdering av tidigare releaser

Följande releaser har skett sedan senaste slutanvändarforumet i september:

- Release 5/6
 - Sammanslagen release pga att Release 5 inte kunde genomföras då den hade ett beroende till EU hub 1.5 som inte kunde driftsättas pga sent hittad bugg
 - Release genomförd 31 oktober
- Release 6.1.2
 - Planerad att genomföras 13 december men e-VIS valde att skjuta fram den till 15 januari för att inte störa slutanvändarnas verksamhet

Releaser

Release 5/6

- Fokus på första gruppen av rapporter för LV vid deras tillsyn
- Access token från Autenticerings API:t är giltig 30 min istället för 9 timmar.
- Azure Application Gateway och Azure API Management införs som ger infrastruktur för lastbalansering, publicering, säkring och hantering av API:er.
- Via API Management konfigureras en gräns för maximalt antal anrop som får ske från en terminal på apotek/partihandel inom 5 min
- **Emergency fix behövde göras för att rätta fel i Bulk API som orsakade ca 150 000 alerts i Sverige**

Releaser

Innehåll release 6.1.2

- 2:a gruppen av rapporter för LV
- Förändring av formatet på alert id, ytterligare 4 tecken (-XXX)
- Buggrättningar, t.ex:
 - If rendering of a report in PDF, XML or JSON format failed, it was not possible to download the report in any format even if that format was successfully rendered.
- Synthetic Monitoring
 - Monitorering av SMVS genom att göra anrop End-2-End och IMT
 - Extern sida för att se status: <https://status.nmvo.eu/>
- Ny ITE miljö och utvecklarportal
 - Kommer prata mer om den senare

Releaser

Release 6.1.2

- Under de sista integrationstesterna upptäcktes en bugg som behövde åtgärdas innan produktionssättning (6.1.1)
- Även denna gång behövde emergency fix göras direkt efter driftsättning som hade att göra med att i vissa fall av Intermarket Transactions så fungerade det inte som det skulle (6.1.2)

Uppföljning och utvärdering av tidigare releaser

Utvärdering tillsammans med EMVO efter Release 5/6

- Too many releases – need better planning.
- Need to ensure the right people are involved in decision-making at the right time.
- Releases that have breaking changes for end-users are particularly complicated and need to be timed to ensure IT software providers get sufficient notice and have enough time in IQE to test them. These releases should not be planned close to other releases.
- Cannot assume that end-users and their IT software providers will do what we think they should do.
- IOT process needs to be improved – better planning in the short term, more automation, EMVO taking on a more central management role.
- EMVO will not change the release date of future HUB releases without consulting with NMVOs. Assuming that the new EU CCB concept is approved by the EMVO stakeholders, this will be the forum for managing the overall release schedule.

Uppföljning och utvärdering av tidigare releaser

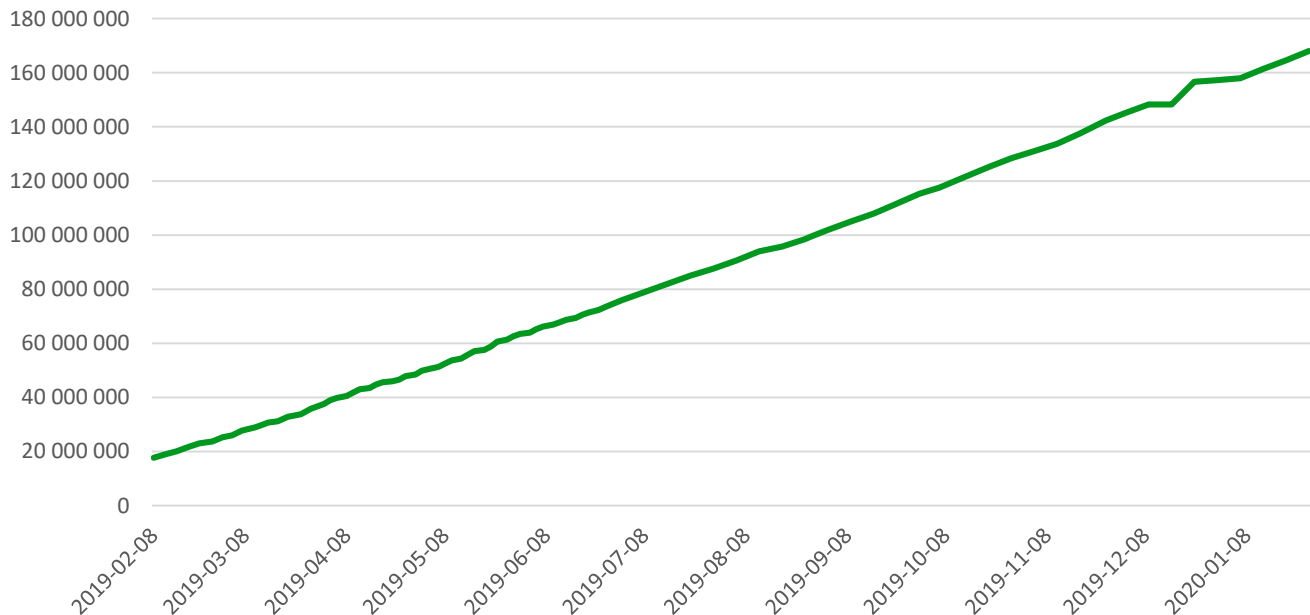
Vad har gått bra och mindre bra?

- Planering (framförhållning)
- Klassning av release (minor vs major)
- Tidpunkt för release
- Kvalitet
- Dokumentation
- Kommunikation

Avslut av stabiliseringsperioden

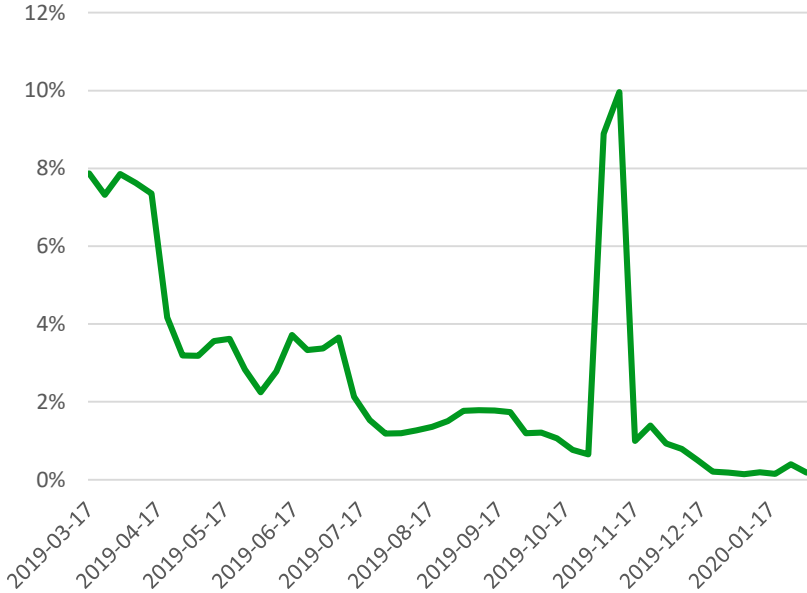
Total number of packs uploaded into Swedish Medicines Verification System

Key Variables	28 Aug	9 Sep	23 Sep	6 Okt	21 Okt	18 Nov	16 Dec	6 Jan	27 Jan
Total number of packs	99 526 247	104 945 761	111 603 140	117 542 798	125 062 378	137 573 295	148 234 494	157 977 937	168 050 611

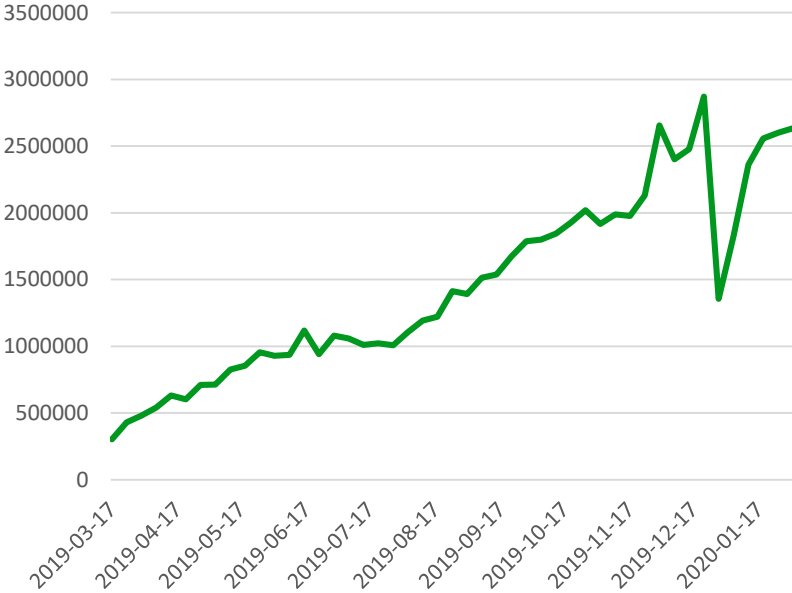


Activity volume, percentage of alerts and trends in Sweden

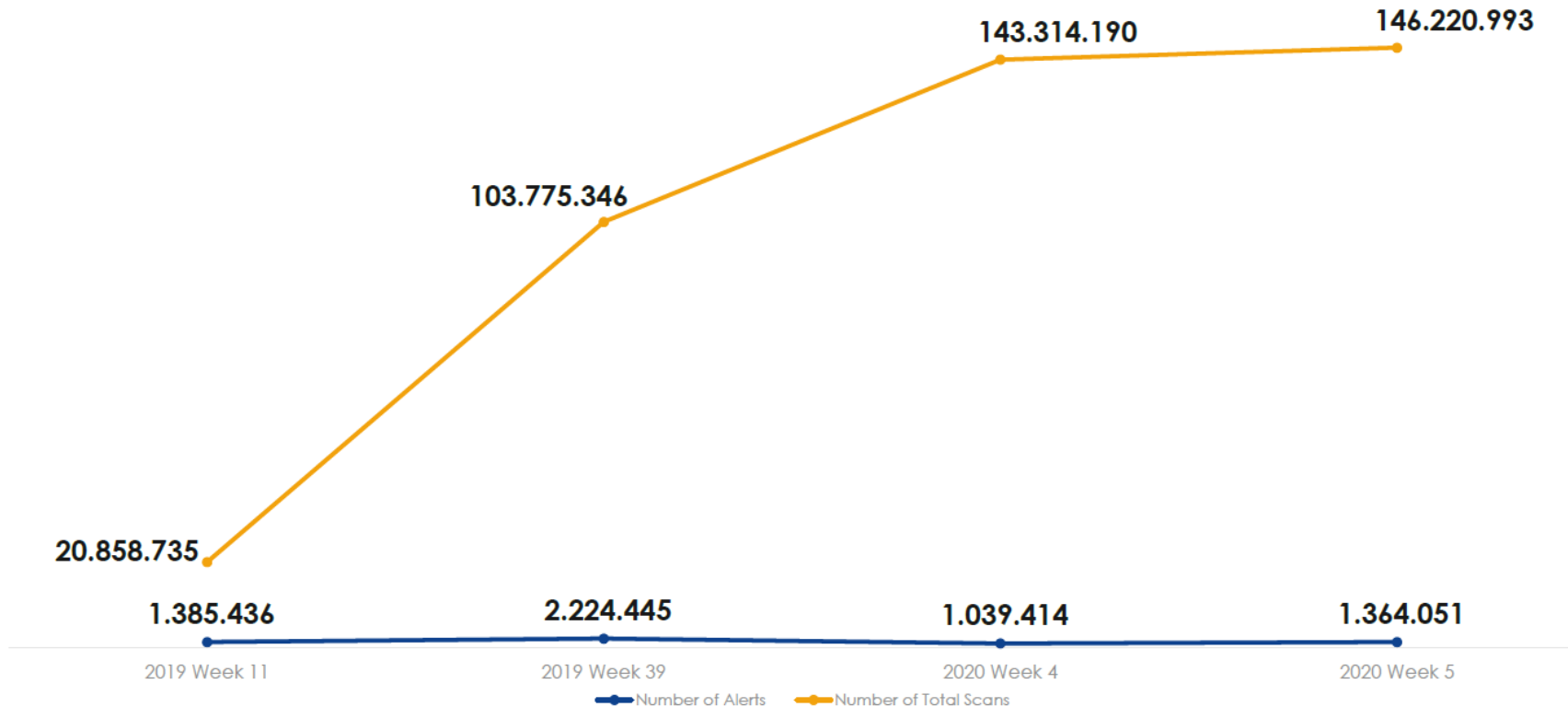
Percentage of alerts



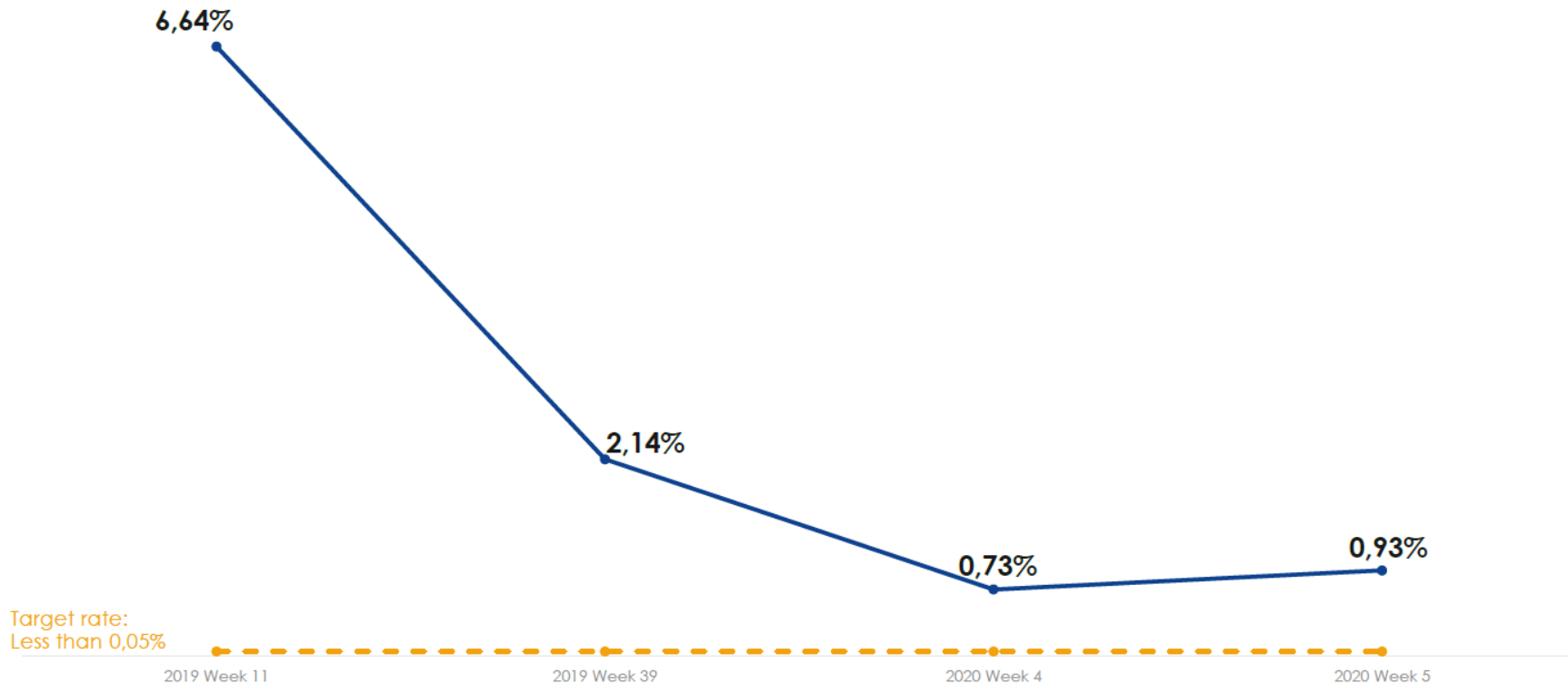
Activity volume (number of transactions)



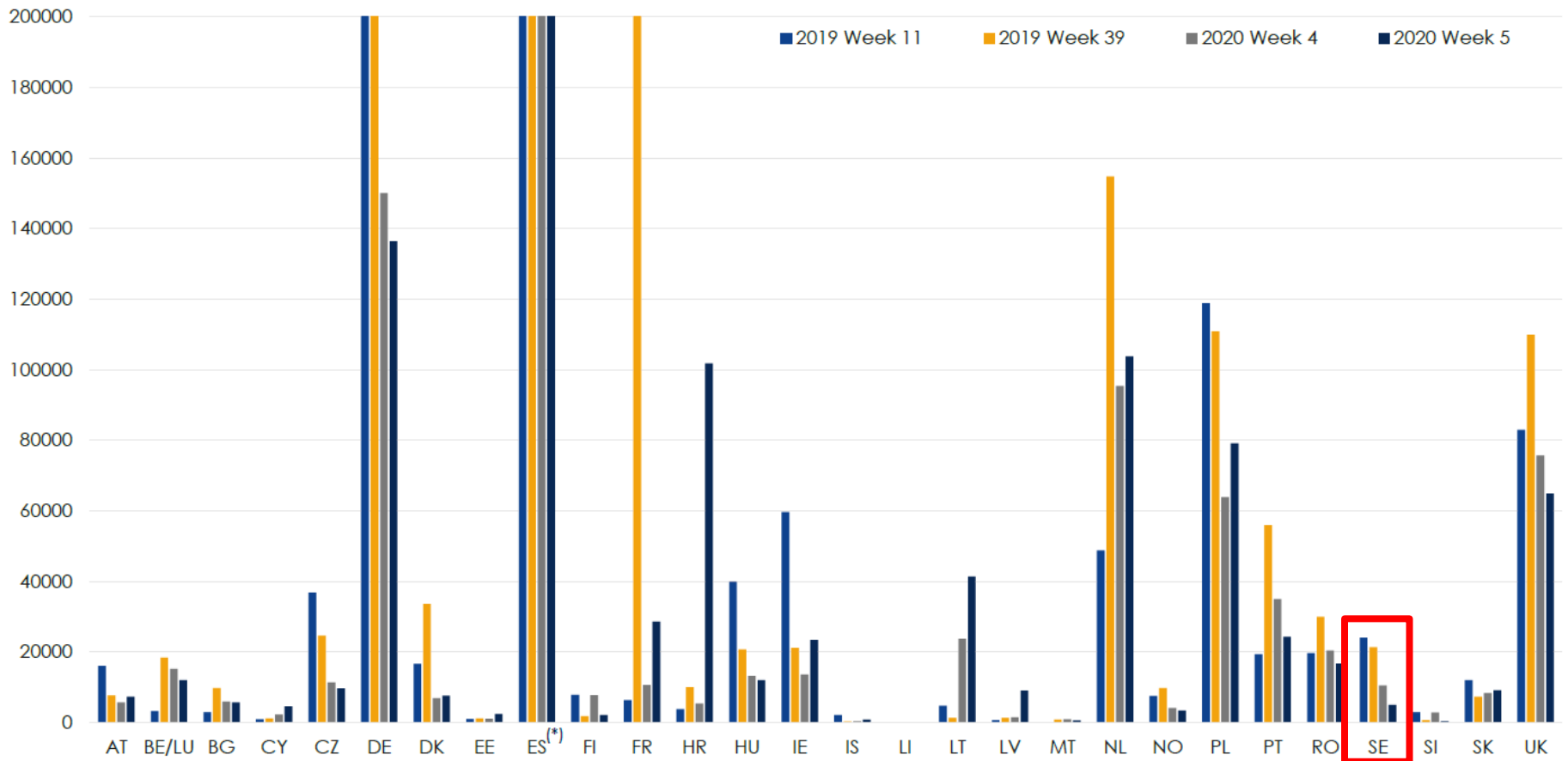
OVERVIEW OF ALERTS AND SCANS IN ALL COUNTRIES



TOTAL NUMBER OF ALERTS IN RELATION TO THE TOTAL NUMBER OF SCANS IN ALL COUNTRIES

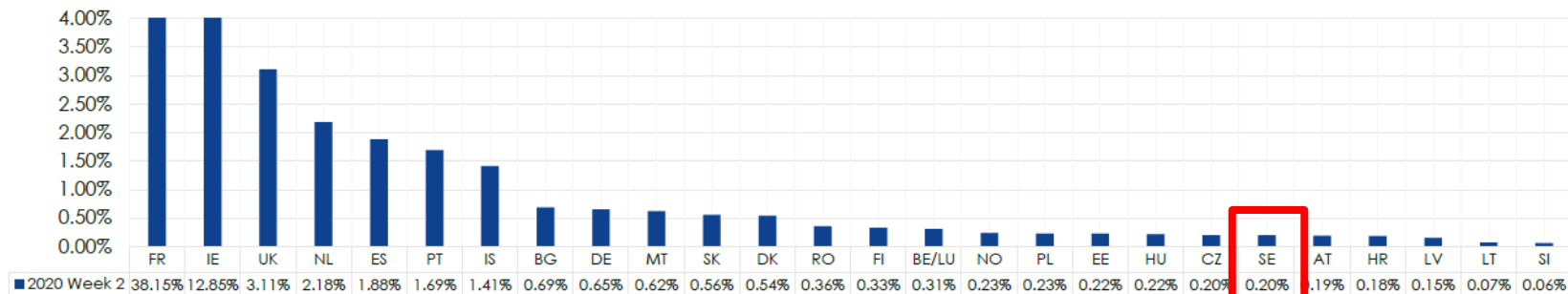


ABSOLUTE : ALL CATEGORIES OF ALERTS PER COUNTRY - CAP 200 000

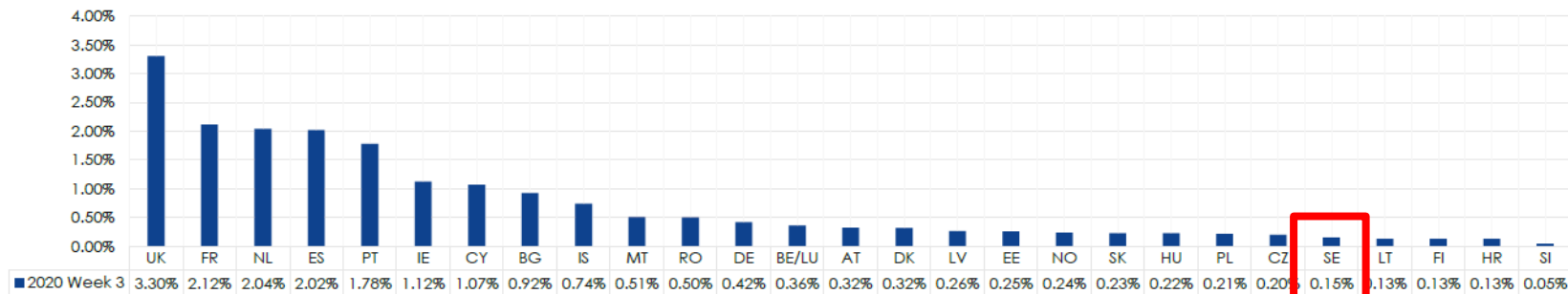


RATE : TOTAL NUMBER OF ALERTS IN RELATION TO THE TOTAL NUMBER OF SCANS – PER COUNTRY(*) – IN DECLINING ORDER

2020 Week 2



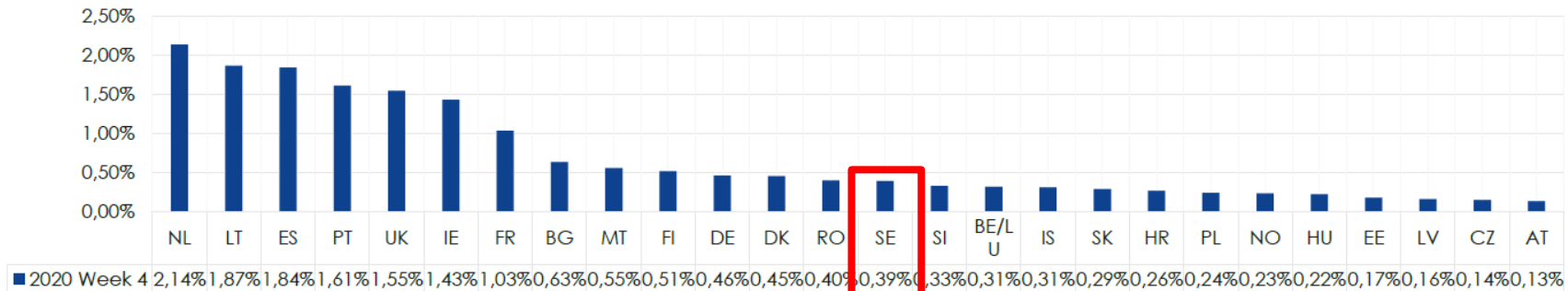
2020 Week 3



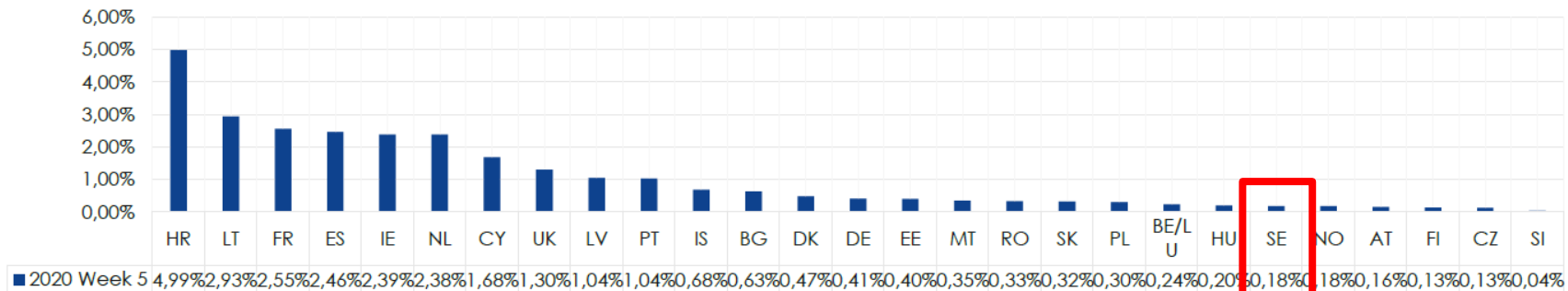
(*)The information figuring hereunder does not display the total of alerts in relation to the number of scans for Cyprus, Iceland, Liechtenstein and Malta as, due to IMT, the figures are not meaningful.

RATE : TOTAL NUMBER OF ALERTS IN RELATION TO THE TOTAL NUMBER OF SCANS – PER COUNTRY(*) – IN DECLINING ORDER

2020 Week 4



2020 Week 5



(*)The information figuring hereunder does not display the total of alerts in relation to the number of scans for Cyprus, Iceland, Liechtenstein and Malta as, due to IMT, the figures are not meaningful.

Stabiliseringperioden (mjukstart)

- Hur ser era möjligheter ut för att stötta en stegvis avslutning av mjukstarten? Dvs vilka kan inte stänga visning av larm för slutanvändarna för utvalda felkoder (operation codes)?

Rekommendation att stabiliseringsperioden avslutas för "expiry date mismatch" 31 januari 2019

Serienumret okänt kräver fortfarande mer arbete från alla parter för att hantera. e-VIS jobbar vidare med grundorsakerna. Koderna A2 och A3 utvärderas i januari.

Svar som omfattas av stabiliseringsperioden från 9 februari 2019	Svar som omfattas av stabiliseringsperioden från 1 oktober 2019	Svar som omfattas av stabiliseringsperioden från 1 februari 2020	Utvärdering januari 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			

Strategi för att avsluta steg 3

- Hur kommer vi vidare med steg 2?
- När kan vi utvärdera steg 3?
- Vilka nivåer av alerts kommer apoteken att kunna acceptera? Vad är rimligt att acceptera?
- Hur många dispenser kommer LV utfärda som undergräver avslutet? Eller måste vi istället bara satsa på att kunna hantera dispensererna?
- Hur kan vi skapa trygghet för alla aktörer för att avsluta stabiliseringsperioden? Vad saknas idag?
- **Vilka praktiska åtgärder kan genomföras? Med målet att kunna avsluta stabiliseringsperioden snarast**
- Vad har vi inte tänkt på? Vilken väg har vi inte gått?

Utredningar av larm och preventiva åtgärder

Utredningar av larm

Nivåer av larm går stadigt neråt:

- November 2019: ca 14 500 st/dag
- December 2019: ca 1350 st/dag
- Januari 2020: ca 800 st/dag i snitt

Men många av dessa larm är sådana som inte e-VIS ser att utredning sker, dvs indiska förpackningar, IMTs, genererade av OBP, dispenser, och förpackningar som ingår i stabiliseringsperioden.

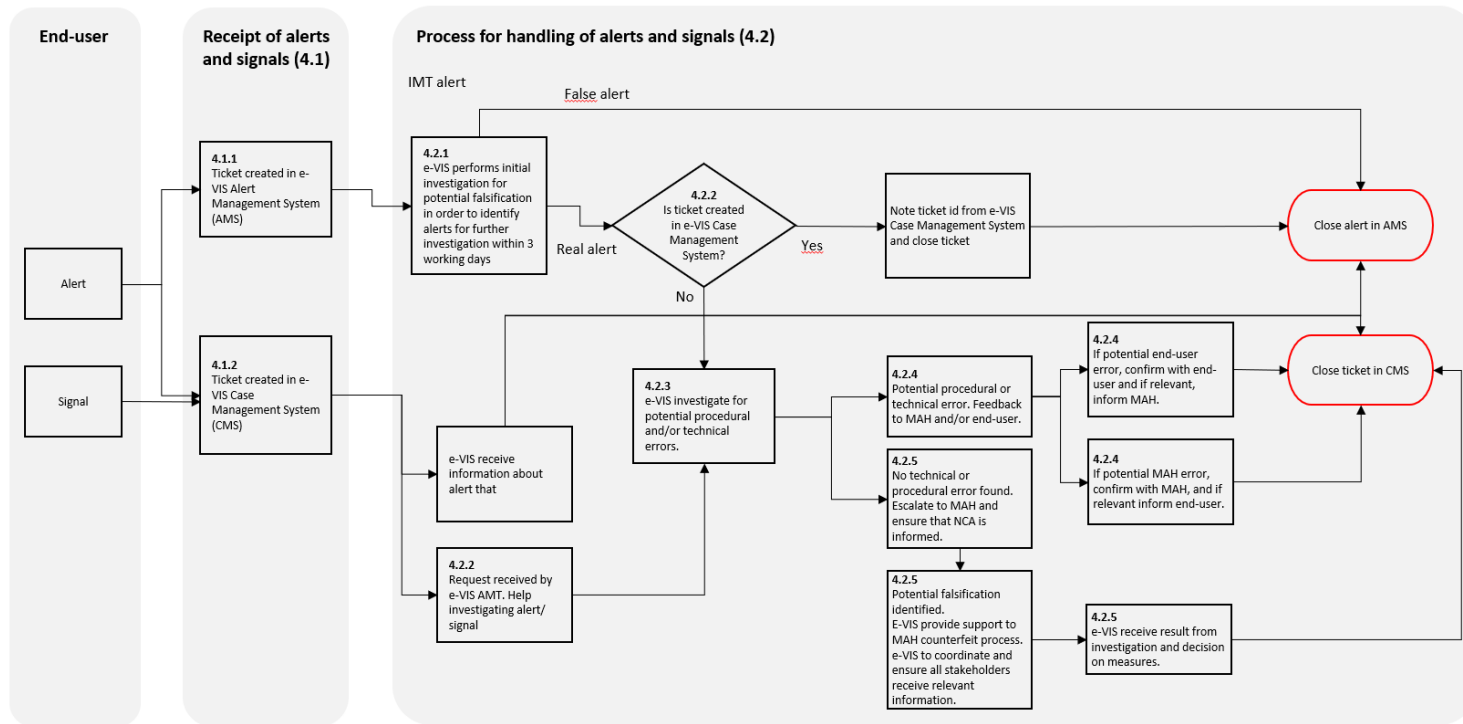
Räknas dessa bort så är det ca **120 alerts/dag** i snitt räknat på 7 dagar i veckan.

Utredningar av larm

Ungefärlig andel alerts som **orsakats** av olika intressenter (dvs **inte** genererats av).

- 66% MAH/OBP
- 26% Slutanvändarsystem eller processer
- 5% Förpackningar utanför FMD, tekniska problem med NMVS och Eu Hub
- 2% Slutanvändare i annat land (Inter-Market Transactions)
- 1% Partihandlare/distributörer

Utredningar av larm



Utredningar av larm

e-VIS åtagande

- e-VIS ska tillhandahålla hjälp så att alla larm utreds för att utesluta potentiell förfalskning
- Har hittills jobbat reaktivt med larm, dvs hjälpt till vid utredning vid förfrågan
- Kommer fortsättningsvis jobba proaktivt med att säkerställa att samtliga larm tas omhand och utreds vidare när det anses behövas

Utredningar av larm

Preventiva åtgärder

- Analyserar dagligen inflödet av larm
- Skickar löpande ut information kring problem som orsakar larm till både MAH/OBP och berörda slutanvändare
- Ny Alert Manager anställd från 3 feb för att kunna hantera de mängder av larm som finns idag
- Nytt Alert Management System på plats från 5 februari som underlättar och möjliggör att larm kan tas omhand på ett säkert och strukturerat sätt. Byggt endast för detta ändamålet och används av 6 länder
- SvAF har tillsammans med e-VIS tagit fram en lista med operation codes som ger vägledning hur felkoderna ska hanteras på apoteken

Utredningar av larm - Exempel

Larm

En förpackningen ska säljas till kund och verifieras av farmaceuten men systemet svara med att den redan är avaktiverad (supplied). Farmaceuten skickar in reklamation till MAH utan alert id.

Utredning

e-VIS får förfrågan att hjälpa till och tar då ut audit trail för att kunna se vad som har hänt med förpackningen. Skickar sammanfattning av händelserna till MAH där det framgår att samma apotek vid en tidigare tidpunkt har satts till supplied. Slutgiltig utredning och beslut måste fattas av apotek för att förstå om fel i processen eller potentiell förfalskning som kräver mer utredning.

Utredningar av larm - Exempel

Signal

En distributör har fått en retur från ett apotek av fellevererade varor. I samband med verifiering så upptäcks att alla förpackningar har status Supplied. Kan inte få någon bekräftelse från apoteket som tog emot läkemedlen att de har gjort någon avaktivering så efterfrågar hjälp av e-VIS.

Utredning

e-VIS tar ut audit trail på förpackningarna utifrån produktkod och serienummer och kan konstatera att de hade avaktiverats av apoteket. Location och tidpunkt kan fastställas och detta återkopplas till distributören som tar det vidare med det berörda apoteket.

Utredningar av larm - Exempel

Larm

OBP skickar till MAH att de fått larm där serienumret inte stämmer och är något tecken för kort mot vad det ska vara. MAH ber e-VIS utreda.

Utredning

e-VIS gör utredning och ingen reklamerationsrapport har inkommit från slutanvändaren som genererat larmet. Utredningen visar att manuell inmatning har skett så e-VIS återrapporterar det till MAH och pga en högst trolig felinmatning skett så stänger MAH/OBP utredningen av larmet på sin sida.

Utredningar av larm - Exempel

Larm

Farmaceuten scannar en förpackning som men den ger inget svar alls och det bedöms av farmaceuten vara något problem med SMVS och reklamation skickas in.

Utredning

e-VIS utreder och kan konstatera att produkt och batch finns korrekt uppladdade i SMVS men MAH har glömt att även uppdatera LiiV med produktkoden för produkten.

Utredningar av larm - Exempel

Larm

Farmaceuten får ett larm då en förpackning scannas. Rapporterar till MAH via reklammationskanal men får inget svar inom rimlig tid. Vänder sig till e-VIS.

Utredning

e-VIS gör utredning och om felet verkar ligga hos MAH eller potentiell förfalskning försöker e-VIS kontakta MAH utifrån de kontaktvägar vi har. Om problemet ser ut att ligga hos apoteket så återkopplas det och apoteket får bekräfta utifrån den information som e-VIS gett.

Nya utvecklarportalen

NMVS Developer portal

- Finns på plats sedan 19 december
- Huvuddelen av informationen migrerad från Solidsoft Confluence
- Kommer på sikt vara enda källan med information om SMVS API
- Möjlighet att testa nuvarande och framtida versioner av API
 - Integrerade med ITE
 - Nu finns API version 1.5 och 2.0 för Verification och Reporting
- Open API (tidigare känt som Swagger) för att ladda ner definitionen av API
- Länk: <https://developer-ite.nmvo.eu/>
- Maila info@e-vis.se om ni vill få access
(kräver NDA med Solidsoft Reply för er organisation)

NMVS Developer portal

- Vad finns idag för att kunna planera, utveckla, testa och driftsätta era integrationer mot SMVS?
 - Dokumentation på Confluence/Dev portal
 - Nuvarande och kommande API versioner
 - ITE-miljön
 - Statiska svar från ITE testbok vis anrop
 - Inget språkstöd utan bara engelska
 - Koder i ITE testbok för test av scanner
 - IQE-miljön
 - Inga skillnader mot produktion (helt ekosystem)
 - IQE testbok för egna tester och certifiering

NMVS Developer portal

- Vad behöver ni för att på ett säkert och kvalitetssäkrat sätt kunna planera, utveckla, testa och driftsätta er integration mot SMVS?

Omcertifiering av slutanvändarsystem

Omcertifiering av integration till SMVS

Diskussioner pågår i Solidsoft kundgrupp om gemensamt sätt att förbättra certifieringsprocessen av slutanvändarsystem.

I och med att API version 1.5 slutar att supporteras så måste alla system anpassas till att använda API version 2.0 och då kan det vara ett bra tillfälle för alla IT-leverantörer att omcertifieras enligt förbättrad process och testbok.

Omcertifiering av integration till SMVS

Vad innebär omcertifiering?

- IT-leverantören testar av mot nya API versioner
- En ny version av testboken tas fram. Den nya testboken ska förutom tidigare tester, även innehåll sådant som förändrats samt ställt till det för slutanvändare:
 - Eventuella förändringar i svars-koder (operation codes)
 - 2D-koder där batch och serienummer innehåller specialtecken, små och stora bokstäver och avdelare (group separators)
 - 2D-koder med fler än 4 element och elementen i olika ordning

Omcertifiering av integration till SMVS

Varför omcertifiering?

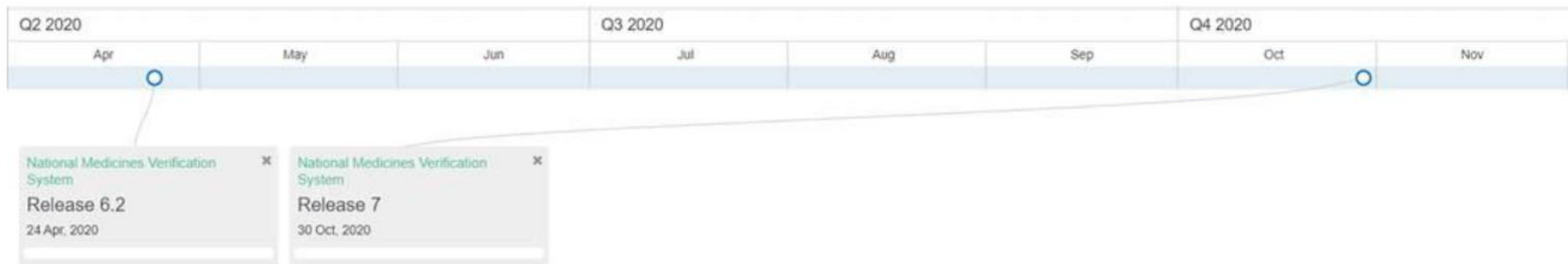
- Fånga upp eventuella problem innan slutanvändarsystemet releasas mot ny version av API i produktion

När kan omcertifiering göras?

- Målet är att ha en uppdaterad testbok i mitten av 2020.
- Omcertifiering kan sedan göras under Augusti – Oktober 2020

Roadmap

Roadmap



Release 6.2

- Planerad **24 april** (fastställs inom kort)
- 3:e och sista gruppen av rapporter för LV
- Borttagande av support för TLS 1.0 och 1.1 då dessa protokoll innehåller kända säkerhetsbrister.
 - TLS 1.0 och 1.1 borttagen på IQE sedan 20:e januari
 - Supporterar bara TLS 1.2
- Cipher suites (underliggande säkerhetsprotokoll) som kan användas
 - 2 Cipher suites med stark kryptering rekommenderas
 - 10 Cipher suites med kända säkerhetsbrister supporteras fortsatt men rekommenderas inte att användas

Release 6.2

Recommended (strongest) suites:

- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384 (0xc030) ECDH secp384r1 (eq. 7680 bits RSA)
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256 (0xc02f) ECDH secp384r1 (eq. 7680 bits RSA)

Other supported suites (weaker suites, which are currently secure but have identified vulnerabilities that could be exploited in future):

- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_CBC_SHA384 (0xc028) ECDH secp384r1 (eq. 7680 bits RSA)
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA256 (0xc027) ECDH secp384r1 (eq. 7680 bits RSA)
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_CBC_SHA (0xc014) ECDH secp384r1 (eq. 7680 bits RSA)
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA (0xc013) ECDH secp384r1 (eq. 7680 bits RSA)
- TLS_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384 (0x9d)
- TLS_RSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256 (0x9c)
- TLS_RSA_WITH_AES_256_CBC_SHA256 (0x3d)
- TLS_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA256 (0x3c)
- TLS_RSA_WITH_AES_256_CBC_SHA (0x35)
- TLS_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA (0x2f)

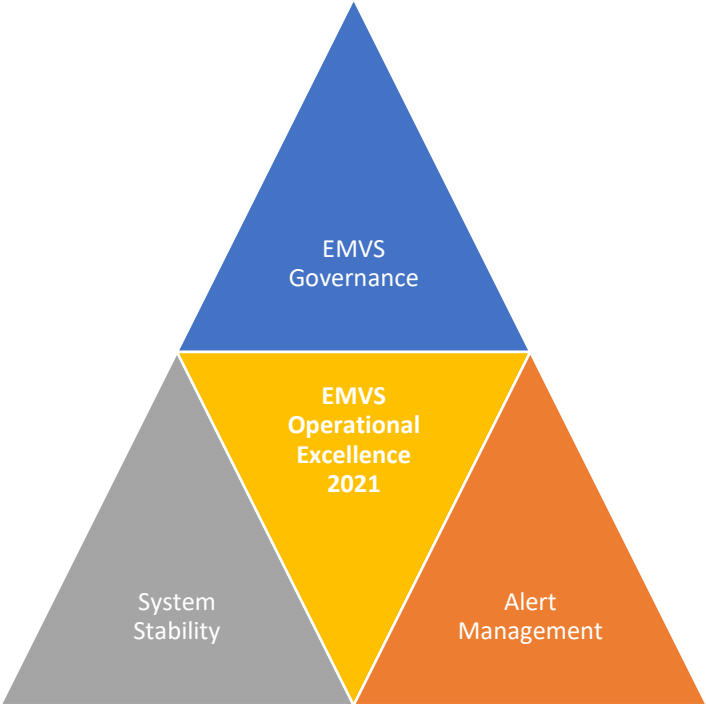
Release 7

- Planerad i Q4 (slutet på oktober 2020)
- Prioritering och planering pågår just nu och ska vara klar i slutet av februari
- Det saker som helt säkert påverkar slutanvändare är:
 - Support av API version 1.5 upphör så slutanvändare behöver anpassa systemen till att använda version 2.0
INNAN Release 7

API Version 2.0

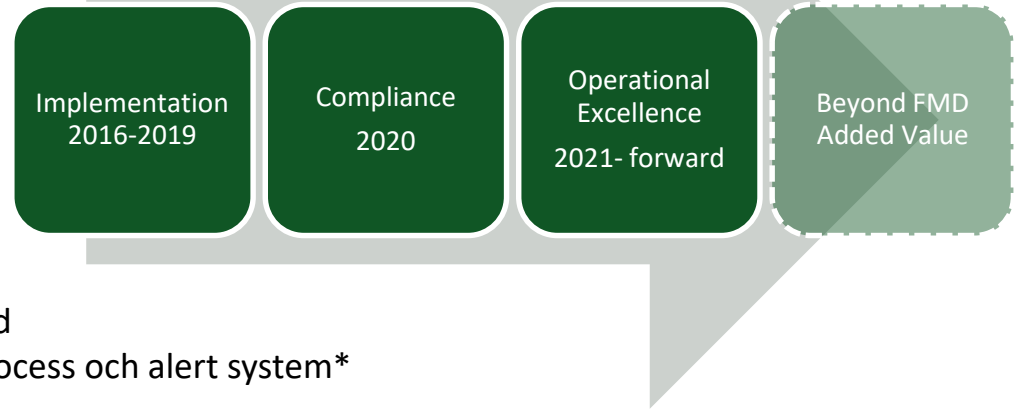
- Har funnits tillgänglig sedan 31:a oktober 2019
- Skillnader mot API 1.5
 - <https://developer-ite.nmvo.eu/latest-changes>
<https://confluence.solidsoft.com/display/EU/2.0%3A+Changes>
 - emvs-api-version anges, dvs emvs-api-version: 2.0.
Default nu är 1.5 om inget anges men 2.0 blir default om inget anges fr.o.m Release 7.
 - User-Agent header blir obligatorisk
 - Vissa fel som beror på att systemet har interna problem med kapacitet får nu http status 503 istället för 429. Rate limit ger fortsatt 429.
 - Systemet returnerar alltid http header "Content-Language" med det språk som anges i "Accept-Language" (om det språket stöds annars blir det systemets default språk, dvs engelska).
 - Autentiserade användare kan ladda ner definitionen av API:t (Open API)

EMVS Priorities 2020 SSR Customer Group – Key Focus Areas



Operational excellence in 2021 as we move out of the initial compliance phase of this project – to reduce duplication of effort & improve user experience for everyone who interacts with EMVO/NMVOs/EMVS

To achieve objective of operational excellence in 2021, work must start this year.



2020 i stora drag

- Avsluta stabiliseringsperioden
- Alert Management process implementerad
- Jobba för europeisk Alert Management process och alert system*
- Change management förbättrad*
- Etablera bättre kommunikation med stakeholders/slutanvändare
- Alla NCA-rapporter ska levereras*
- Inspektion av Läkemedelsverket
- Helt uppdaterat QMS
- Jobba för systemhantering för indiska förpackningar och dispenser*
- SMVS förbättringar i Release 7 och framåt – många rättningar och förbättringar som fått stå tillbaka för NCA-rapporterna*

Status för SMVS och EMVS

- Fungerar systemet som det ska?
 - SMVS (monitorering av hårdvara):
<https://solidsoft.freshstatus.io/>
 - SMVS (synthetic monitoring):
<https://status.nmvo.eu/>
 - EMVS (läggs upp manuellt på begäran):
<https://emvo-medicines.eu/evi/>

Mer?