

# E-verifikation på apoteket

# Apotekens grunduppdrag

## *Apotekens grunduppdrag*

I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att

1. säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor,
2. ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och
3. genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.

## *Apoteksföreningens arbetsgrupp för e-verifikation*

- Apotekens hantering måste vara enkel och tydlig.

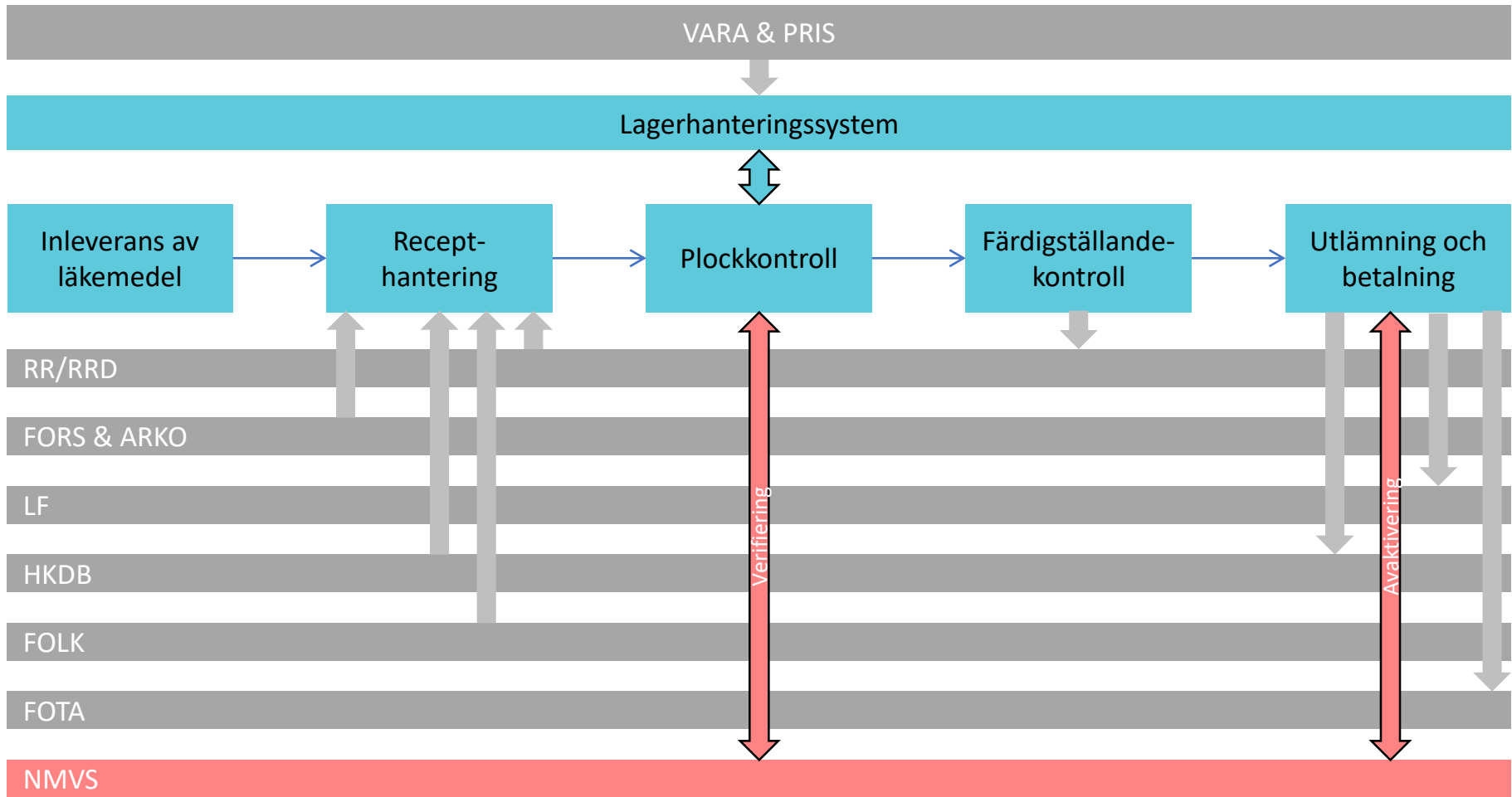
# Syn på apoteken

Februari 2019

Mindre del av apotekens läkemedel är serialiserade

- Oro för hur regelverket ska påverka apoteksdriften och tillgängligheten.
- Oro för hur fel och falska varningar ska kommuniceras till kunder
- Mjukstart medför odramatiskt införande.
- Övana att scanna 2D-koder istället för EAN-koder

**Kontroll av på apoteken**



# Kontroll på apoteken - sammanfattning

1. **Scanna 2D-koden på förpackningen**
  2. Om varning visas
    - Lämna inte ut förpackningen
    - Hantera felet enligt instruktion – rapportera till tillverkaren
  3. Invänta återkoppling från tillverkaren
    - Felet är rättat – lägg förpackning åter i lager.
    - Felet är inte rättat, returnera förpackning enligt tillverkarens instruktioner.
- Varningar som orsakats av apotekens egna hantering ska hanteras som en avvikelse och dokumenteras i eget kvalitetssystem.
  - Förpackningar som inte har korrekt data i systemet eller inte är aktiva är inte kuranta.
  - Förpackningar rapporteras via specifik ingång i [reklameralakemedel.se](https://reklameralakemedel.se)
  - Återkoppling från läkemedelstillverkare inom senast 3 dagar.

# E-verifikationsrapportering exempel

## Rapport från apoteket 9 januari

Feltyp	Annat fel
Alert ID	-
Serienummer	(...)
Finns förpackningen i karantän hos apoteket?	Ja
Ärendebeskrivning:	fel kod11110900, förpackning har packats om

## Återkoppling från läkemedelsbolag 10 januari

Hej,

Vi har precis mottagit en reklamation (se nedan). Vill ni vänligen ytterligare förklara vad "fel kod11110900, förpackning har packats om", innebär. Vi vill även gärna be er att skicka bilder på det aktuella felet på varan.

Tack och fortsatt bra dag.

# E-verifikationsrapportering exempel

## Återkoppling från tillverkare 20 januari

Tack för er reklamation.

Vi har nu undersökt det anmälda felet. Felmeddelandet beror på ett systemfel som gjort att ett fåtal förpackningar med Batch (...), blivit felaktigt ut skannad i vår produktionsprocess. Varje förpackning har noggrant säkerhetskontrollerats av vår kvalitetsavdelning och där är inga avvikelser, varken på innehåll eller förpackning.

Eftersom **att varan är felfri**, anser vi att den kan lämnas ut till patient. Återkom gärna om ni har några eventuella frågor.

Fortsatt bra dag!



# Kan en förpackning lämnas ut trots en varning?

Artikel 12: Ett läkemedel som är märkt med en unik identitetsbeteckning som har avaktiverats får inte distribueras vidare eller lämnas ut till allmänheten

1. Förpackning genererar varning om att förpackningen är markerad som destruerad.
2. Fel rapporteras till tillverkare som svarar att felet beror på ett misstag och att de inte ser någon risk för att förpackningen är förfalskad.

- Apoteket lämnar ut läkemedlet
  - apoteket bryter då mot artikel 12
- Apoteket lämnar inte ut läkemedlet
  - risk finns för att patienten utsätts för medicinsk skada *beroende på patients behov av läkemedlet.*

# Kan en förpackning lämnas ut trots en varning?

Artikel 12: Ett läkemedel som är märkt med en unik identitetsbeteckning som har avaktiverats får inte distribueras vidare eller lämnas ut till allmänheten

1. Förpackning genererar varning om att förpackningen är markerad som destruerad.

- Apoteket lämnas ut läkemedlet
  - apoteket bryter då mot artikel 12
  - risk för att läkemedlet inte är äkta / inte har fullständig effekt.
- Apoteket lämnar inte ut läkemedlet
  - risk finns för att patienten utsätts för medicinsk skada beroende på patients behov av läkemedlet.

# Avslutningsvis

# Vad har tillkommit sedan februari 2019

- **Fler förpackningar har 2D-kod**
- Dispenser – förpackningar som ska lämnas ut trots datafel.
- Andra fel i koden som inte rör FMD – produktkoder stämmer inte med information i VARA
- Svar från tillverkare om att det inte är fel på förpackningen
- Vissa apoteksaktörer har haft problem med scannrar
- 2D-koder som inte går att scanna
  
- Apoteken är vana vid att scanna 2D-koder

## Avslutning

- Kontrollen på apoteken går bra!
  - Förpackningar scannas på apoteken
- Så snabb återkoppling från läkemedelstillverkare som möjligt om orsaker till felet om dessa är kända.
  - Informera om hur apoteken kan returnera förpackningen vid fel som inte har rättats.
  - Bättre information om varför det är fel på förpackningen.
- Bättre information om att förpackningen omfattas av en dispens.