

Team e-VIS



FMD ett år. En summering och utblick i Sverige och Europa?

Kristina von Sydow, e-VIS

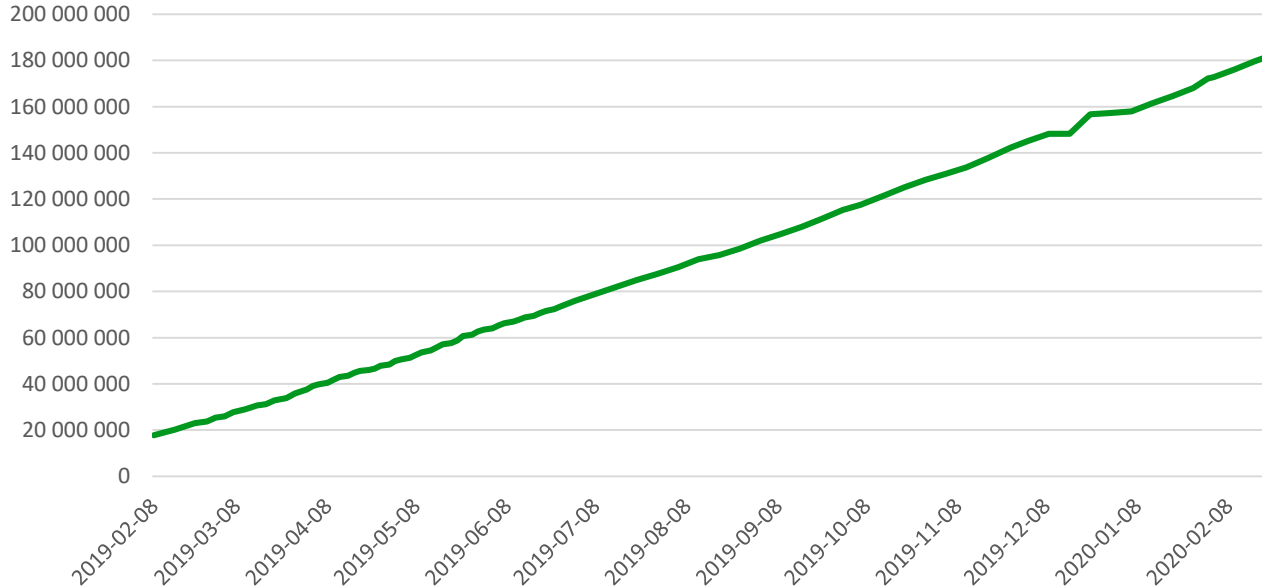
Vad har vi åstadkommit på ett år?

- Inga förfalskningar hittade i Sverige.
- Men vi har hittat kvalitetsavvikelser i distributionskedjan.
- Gott samarbete – apotek, MAH/lokala ombud, distributörer, Läkemedelsverket, branschorganisationer, IT-leverantörer, andra NMVOer, EMVO
- Processer kring systemet och nationella riktlinjer/guidelines
- Systemet har haft 6st driftsättningar sedan 9 Feb
 - systemet har stabiliserats och anpassats för situationen.
 - NCA-rapporterna
 - Påfrestande för alla användare av systemet.
- Byggt kunskap. Vi gissar inte lika mycket idag som för ett år sedan...

Vad har överraskat oss på e-VIS?

Total number of packs uploaded into Swedish Medicines Verification System

Key Variables	6 Okt	21 Okt	18 Nov	16 Dec	6 Jan	27 Jan	10 Feb	24 Feb
Total number of packs	117 542 798	125 062 378	137 573 295	148 234 494	157 977 937	168 050 611	176 124 263	182 868 329



What Alert Management feels like



The early years



Growth



Daily reality

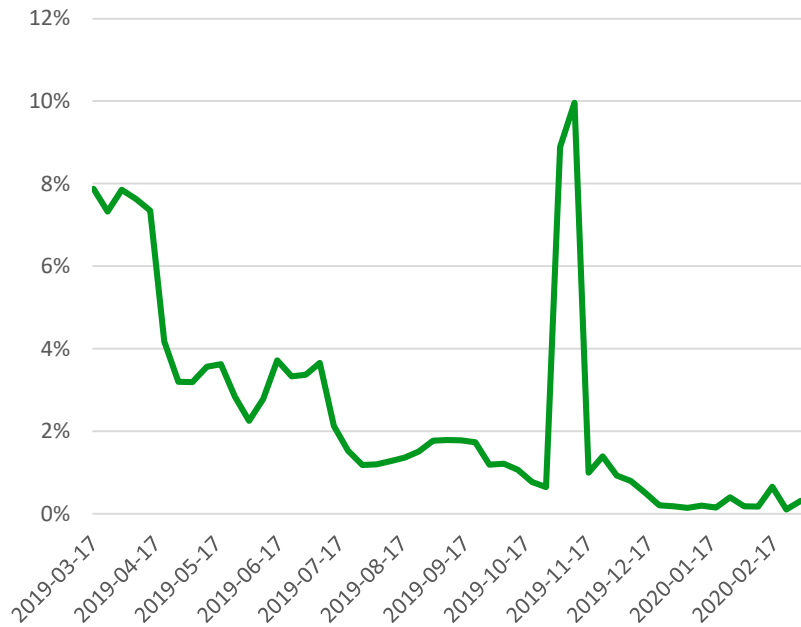


The dream that
keeps you going

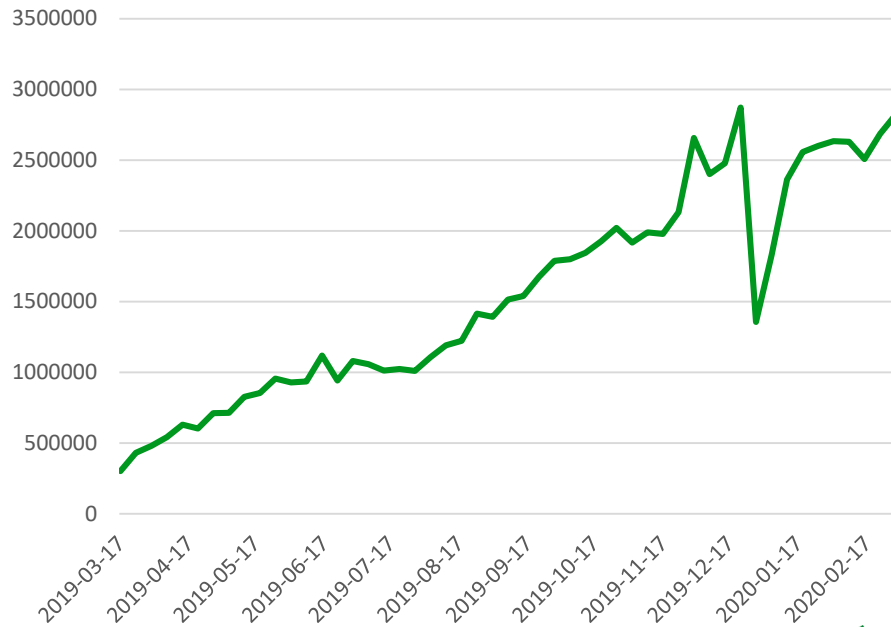
CostarP@Happen.com

Activity volume, percentage of alerts and trends in Sweden

Percentage of alerts



Activity volume (number of transactions)



Andra överraskningar

- Riktlinjer som togs fram i januari 2019 har fungerat. Utvärdering behövs allt eftersom stabiliseringsperiod avslutas och fler förpackningar är serialiserade.
- Reklamer.läkemedel.se används – två formulär är dock inte självklart.
- Dispenser
- Kurant förpackning...eller inte. Vad är en felfri vara?
- Mer problem med scannrar (läsa av 2D-koder) än vi trott.
- EAN-kod och 2D på förpackningen
 - Scannern föredrar EAN
 - EAN-koden till viss del fortfarande nödvändig i vården...

Fortsatt behov av EAN-kod på förpackningar?

- LIF, FGL och Läkemedelshandlarna har påbörjat en kartläggning hur deras medlemsföretag resonerar kring att behålla EAN-koden
- Preliminära resultat visar att en del företag redan börjat ta bort EAN på förpackningar med 2D-kod, men en del avvaktar.
- Anledning till att EAN tas bort: inte ett krav och 2D-koden fyller behovet
- Anledning till att EAN **INTE** tagits bort: samordning av marknader och olika krav, mixade signaler om 2D-koden kan läsas, görs allt eftersom då märkningen uppdateras.

Utmaningar framåt?

- Avsluta stabiliseringsperioden.
 - Hur får vi bort felaktiga alerts? Hur förebygger vi nya fel?
 - Hur skapar vi den trygghet som behövs för att alla parter ska använda systemet?
- Realisera värdet av systemet - värdet från e-verifikationssystemet kan bara realiseras när alla förpackningar systematiskt kontrolleras på apoteken. Förutsättningarna måste finnas.
- Utveckla och förvalta systemet – inte bara stabilisera.

Utmaningar på europeiskt håll

- Alertsnivåerna – felaktiga alerts måste ned. Specifika insatser görs.
- Stabilisera systemet pågår
- Alertshantering kommunikation inom EMVS? Processerna runt systemet?
- Change management för EMVS – dvs för EU hubben + 29 NMVS. Hur kan vi få det samordnat?
- Brexit

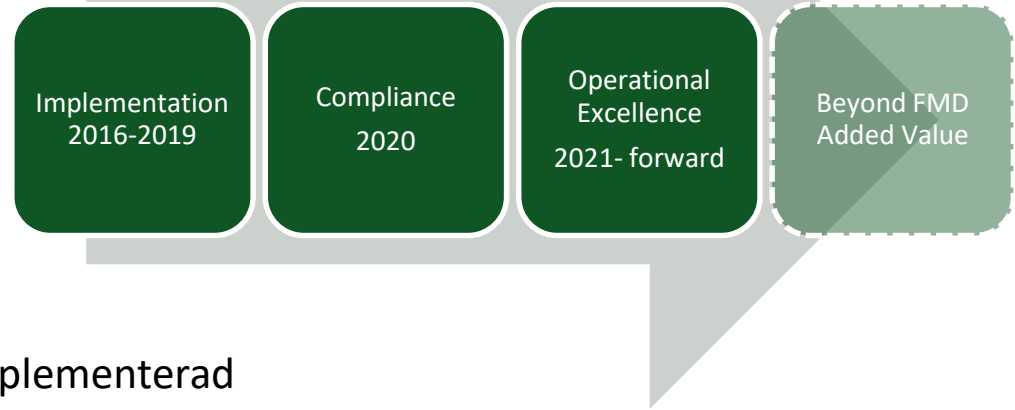
EMVO FMD Workshop 12 Feb

THE EU MEDICINES AUTHENTICATION SYSTEM ONE YEAR ON Isabel Holmquist (*DG Santé*)

Take home message:

- The alert rates need to go down
- Stabilisation periods to end
- NCA reports must be delivered

Året 2020 enligt e-VIS



2020 i stora drag

- Avsluta stabiliseringsperioden
- Alert Management process fullt implementerad
- Inspektion av Läkemedelsverket
- SMVS förbättringar i Release 7 och framåt
- Jobba för europeisk Alert Management process och alert system*
- Change management förbättrad*
- Alla NCA-rapporter ska levereras*
- Jobba för systemhantering för indiska förpackningar och dispenser*

Levererad oktober

Delivery 1 - 25th October 2019

Reports

S.2.1 - General Activity Report (Wholesaler)

S.2.2 - Specific Report for a Medicinal Product (Wholesaler)

S.3.1 - General Activity Report (Local Organisation)

S.3.2 - Specific Report for a Medicinal Product (Local Organisation)

I.1 - Audit trail of a suspected medicinal product pack

I.2 - Specific report for operations with other packs of a suspected medicinal product

Levererad 15 januari 2020

Delivery 2 - 13th December 2019

Reports

S.2.3 - Specific Report Verified Packs

S.2.4 - Specific Report Decommissioned/Reverted Decommissioned packs (Wholesaler)

S.2.5 - List of the wholesalers and their ID

S.3.3 - Specific Report Decommissioned/Reverted Decommissioned Packs (Local Organisation)

S.3.4 - Auxiliary report: List of persons authorised or entitled to supply medicinal products

R.4 - Auxiliary Report: List of persons entitled to supply medicinal products to the public.

R.1 - Number of product packs decommissioned as supplied in a market or post code.

R.2 - Number of product packs decommissioned (supplied) by a person entitled to supply medicinal products to the public

I.3 - Similar operations with other medicinal products by the same agent

I.4 - Falsified packs batch/situation report

S.1.1 - General Activity Report (MAH)

S.1.3 - List of the manufacturers/MAH and their ID

I.5 - Number of products packs intended for other markets and verified in a specific market

Delivery 3 - 24th April 2020

Reports

S.1.2 - Decommissioned/Reverted Packs Report

S.2.6 - Auxiliary report: Designated wholesalers

S.4.1 - No activity Report for MIA/MAH

S.4.2 - No activity Report for Wholesalers

S.4.3 - No activity Report for entities supplying to the public

R.3 - Product pack Unique Identifiers decommissioned (supplied) by a person entitled to supply medicinal products to the public

R.5 - Master data – Product code to National code

Ph.1 - Number of products decommissioned in a specific market.

Ph.2 - Batch Destination Report

Ph.3 - Active Packs Available Report