

# Stabiliseringsperiodens avslut – erfarenheter och nästa steg

*Kristina von Sydow, e-VIS*

*Ludde Möller, Sveriges Apoteksförening*

# Innehållet i 2D-koden



Förpackningar som har en **komplett** 2D-kod är 2D-koder som innehåller:

- Produktkod
- Serienummer
- Batchnummer
- Utgångsdatum

Förpackningar med en fullständig 2D-kod som inte är korrekt uppladdad kan slutanvändarna se som felaktig efter den 9 februari 2019.

# 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 bortses 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 under mars 2020. MÅLBILD: avslut maj 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			

## 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.

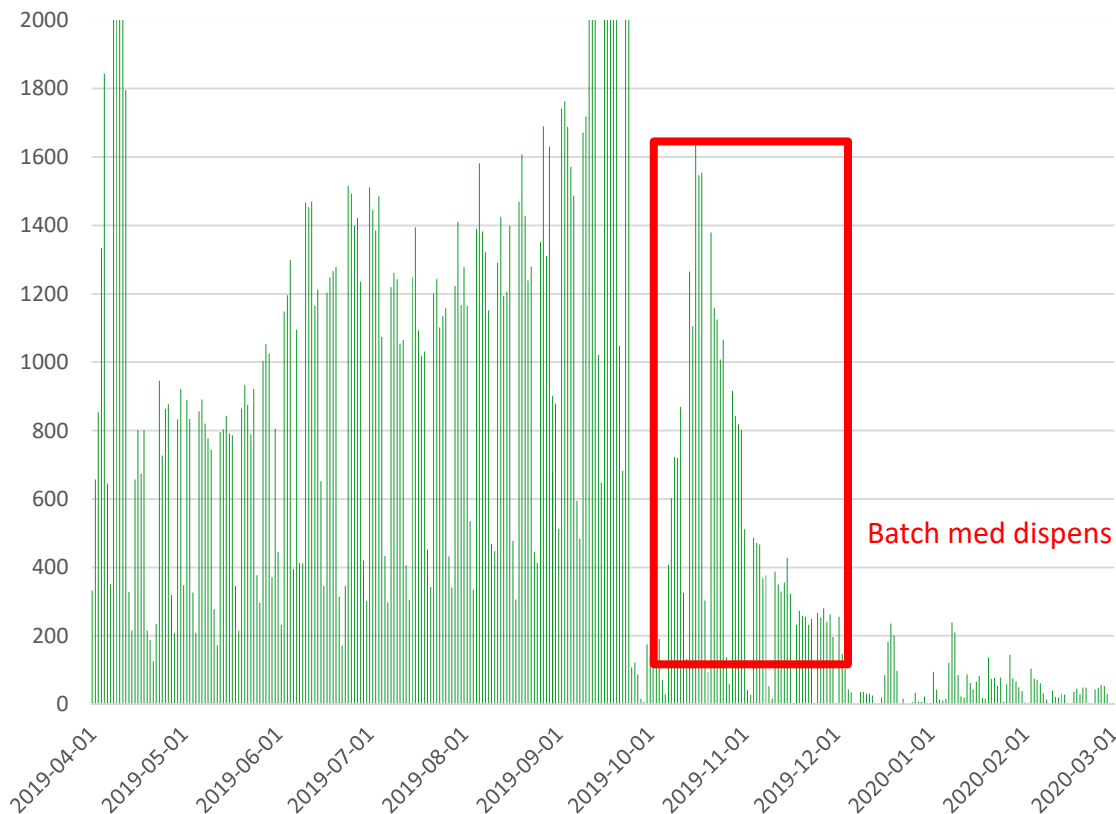
För ansvarigt läkemedelsföretag innebär det att avvikelsen måste åtgärdas snarast.

# Alerts situationen i Sverige.

Alerts gällande datafel som omfattas eller som tidigare har omfattats av stabiliseringsperioden

**“Är det inte det ena så är det det andra”**

# Batch ID Mismatch (#A68) per day



## Root causes

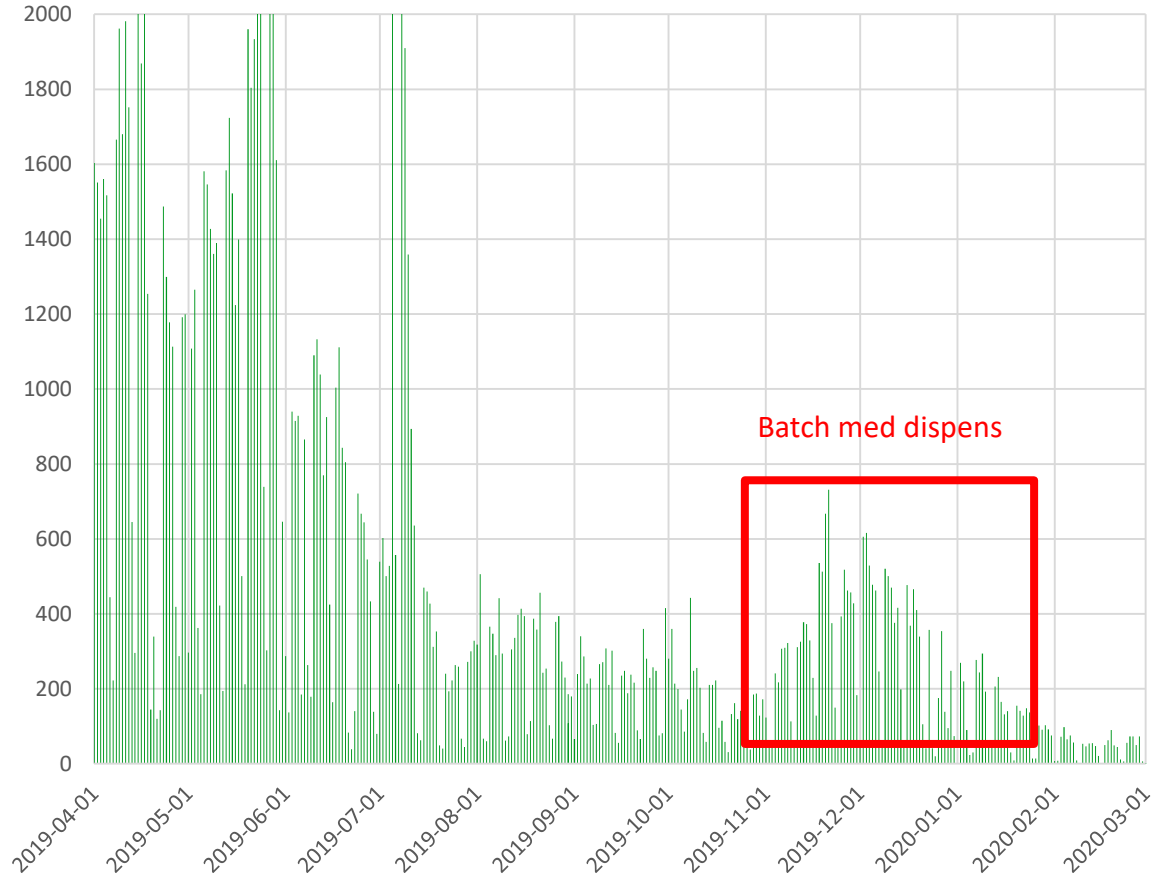
- Incorrect batch ID uploaded by MAH
- Language setting on computer/scanner

## Preventive actions

- Consider what exemptions to approve
- Make sure that language settings are not causing problem at the end users



# Expiry data mismatch (#A52) per day



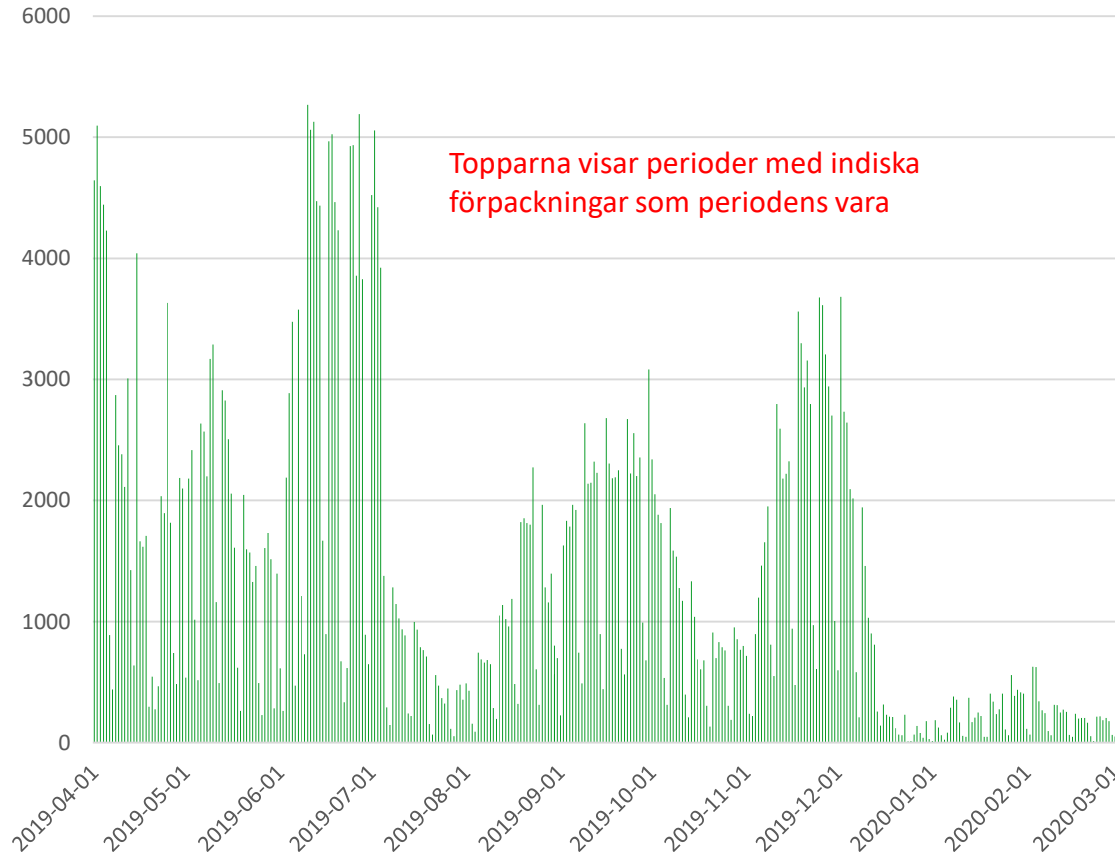
## Root causes

- Expiry date on pack do not match data in EMVS/SMVS. Internal serialisation communication system cannot process DD="00" but printing system can handle DD=00
- Incorrect date uploaded
- Incorrect date printed on pack

## Preventive actions

- Correct expiry date in EMVS/SMVS. If technical constraints in internal system – use Gateway
- Printed incorrect date on packs – re-pack?
- Suspected scanner issues at end-user – contact e-VIS
- Further preventive action you may consider is to always print the last day of the month in the Data Matrix Code, which would avoid any data mismatch in the future."

# Batch ID unknown - Pack Not Found (IMT)( #A2)per day



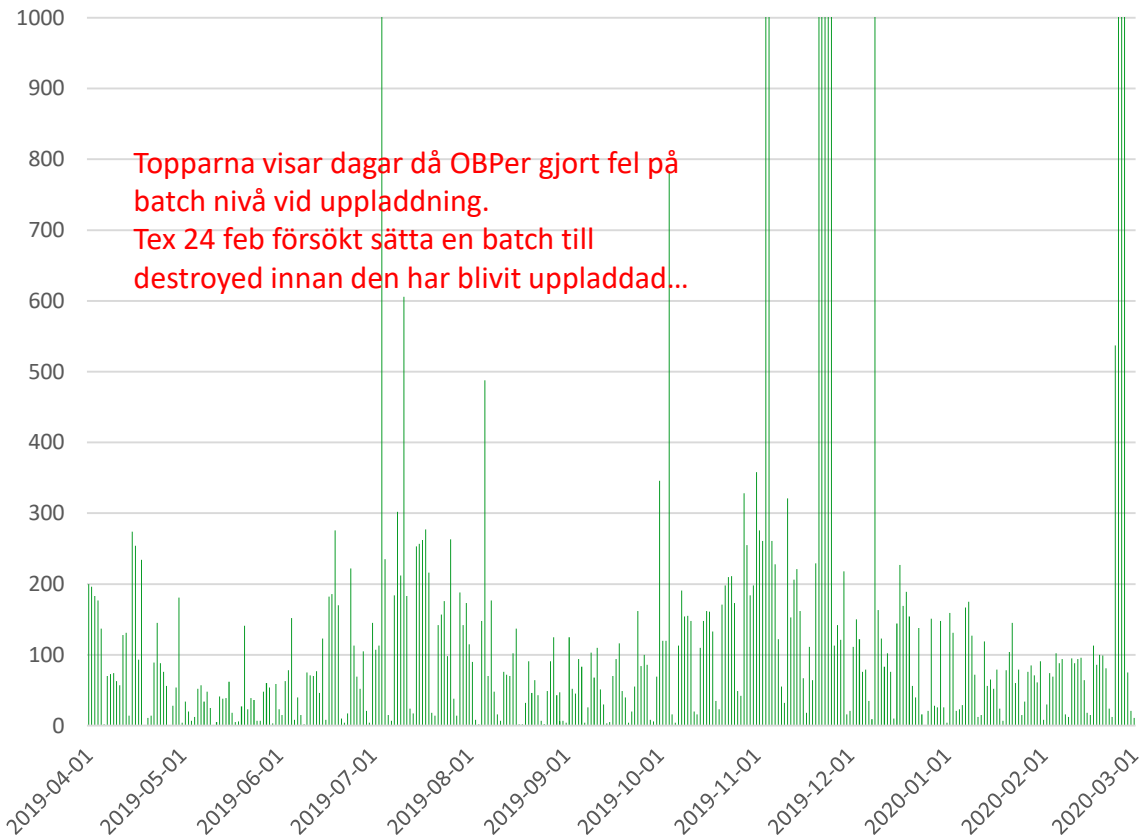
## Root causes

- Pack data not uploaded by MAH
- Legacy packs
- Indian packs, same GTIN used on serialised packs as for indian packs (~50% of all A2:s)
- Scanner/Software misconfiguration by end-users

## Preventive actions

- Upload data
- Upload data retrospectively
- No "re-use" of GTINs from Indian packs
- Solution by EMVO would prevent alerts around Europe.
- Configuration of scanners and update of end-user software. See also #A68

# Unknown serial number - Pack Not Found (#A3) per day



## Root causes

- Pack data not uploaded by MAH
- Legacy packs
- Minor root cause technical issues EMVS
- Software/Scanner misconfigurations

## Preventive actions

- Upload data
- Upload data retrospectively
- Correction in EMVS
- Feedback to end users that have scanner problems

# Hur kommer vi vidare till steg 3?

- e-VIS rekommendation om att ta avslutet med en **stegvis approach** kvarstår.

Varje steg ska genomföras ett i taget och utvärderas för att bygga kunskap och inte riskera bristsituationer.

- e-VIS har ännu inte kunnat utvärderat steg 2 fullt ut och har därför avvaktat med att ta beslut om steg 3. Alla intressenter måste först kunna dra erfarenheter från steg 2.
- När vi avslutar stabiliseringsperioden för ”serienummer okänt/batch okänd” (steg 3)
  - ännu större komplexitet att hantera.

Processerna för alerthantering ska då vara testade i skarpt läge för att undvika problem i distributionskedjan. I värsta fall ser vi att bristsituationer för läkemedel kan uppstå.

- **Nya måldatum för steg 3 har beslutats till:**
  - utvärdering under mars 2020
  - avslut steg 3 (A2, A3) planeras till mitten av maj 2020

# Sveriges Apoteksförenings syn på avslut

- Effektiv och tydlig hantering för varningarna
- 1 "falskt" larm per vecka
- Kontroll i partihandeln innan vidare distribution
- Lösning för indiska 2D-koder

"Antalet larm bör motsvara antalet förfalskningar"

## För att kunna nå ända fram och avsluta stabiliseringsperioden helt krävs fortfarande insatser. Vilka praktiska åtgärder skulle kunna genomföras?

- **Tillverkarna.**  
Vi behöver fortfarande se en förbättring av kvalitén på data i SMVS och på förpackningarna. Vad har vi för verktyg för att göra detta? Hur resonerar branschorganisationerna?  
  
Indiska förpackningar – inventering i dec 2019 visade på få förpackningar kvar i lager – men dessa skapar oro. Hur mycket kostar hanteringen av en alert för dessa förpackningar hos alla parter - är det hållbart?
- **Distributörerna.** Stickprovskontroller måste göras för att hitta datafel på batchnivå. Undvika att stora batcher med fel sprids till apoteken. Hur kan vi få till detta?
- **Apotek.** Problem med skannrar måste åtgärdas. Hur får vi till de återstående felen?
- **e-VIS.** Identifiera vilka ytterligare åtgärder vi kan vidta. Tex nu en ytterligare resurs dedikerad till alert hantering. Kommunikation och utbildning.
- **e-VIS, tillverkare, apotek och Läkemedelsverket:** Viktigt att branschen har en gemensam bild om vad vi vill uppnå med införandet av FMD.

# All information om alerthantering och stabiliseringsperioden finns på e-VIS Q&A

## Q&A

### 1. Hantering av larm från e-verifikationssystemet

2. Skapa unika koder, ändra layout/artwork, märka i produktionen
3. Uppladdning av unika koder till det europeiska navet (EU hub)
4. Läkemedelsprover, produkter för forskning mm
5. Kostnader
6. NTIN, GTIN och andra koder, skillnader och byte
7. Läkemedelsdistributörer
8. Kontrakt
9. Pilot (definition se kolumn till höger)
10. När gäller bestämmelserna?
11. EMVO
12. Driftsinformation
13. Åtgärder förpackningar med indiska 2D-koder
14. Soft launch Approach/Mjukstart
15. Utgångsdatum på serialiserade förpackningar
16. Var hittar jag material från e-VIS informationsträffar?
17. Var hittar jag material från e-VIS slutanvändarforum?

### 1. Larm från e-verifikationssystemet i Sverige/Alerts – English short version in 1.6

- × 1.1 Hur kommer apoteken/distributörerna i Sverige att hantera ett larm och vad ska läkemedelsföretagen göra?

Sveriges Apoteksförening och e-VIS har tillsammans utarbetat en rekommendation för hantering och kommunikation av larm från e-verifikationssystemet som gäller från oktober 2019.

Länk till [e-VIS Rekommendation hantering larm oktober 2019](#)

Rekommendationerna är ett underlag för respektive organisation i försörjningskedjan att bygga sina rutiner, instruktioner och utbildningsmaterial från.

Observera att rekommendationen kring hantering av larm och fel kommer att uppdateras i och med erfarenheter då systemet tas i bruk och i takt med att omfattningen av förpackningar som inte omfattas av lagstiftningen minskar.

Aktuell version kommer att finnas publicerad på e-VIS webbplats.

- + 1.2 Vilka kommunikationsvägar ska användas mellan slutanvändare och läkemedelsföretag?

- + 1.3 Hur ska Reklameraläkemedel användas för att rapportera problem från e-verifikationssystemet?

- + 1.4 Vilka larm kan komma från e-verifikationssystemet?

- + 1.5 Varför finns det rekommendationer hur larm ska hanteras?

- + 1.6 Swedish process for handling and communication of alerts? English documents

- + 1.7 Measures to eliminate and prevent alerts

### 14. Soft launch Approach/Mjukstart

- + 14.1 Soft launch Approach/Mjukstart 9 februari 2019
- + 14.2 Förlängd stabiliseringsperiod till och med 30 september 2019
- + 14.3 Steg 1 - Avslut stabiliseringsperiod / End of Stabilisation period 1 oktober 2019
- + 14.4 Steg 2 - Avslut stabiliseringsperiod / End of Stabilisation period 31 januari 2020
- + 14.5 Steg 3 - Avslut stabiliseringsperiod / End of Stabilisation målbild mars 2020