

# Kommunikation och hantering av larm & varningar från svenska e-verifikationssystemet (SMVS)

Rekommendation från Sveriges Apoteksförening och e-VIS

Uppdaterad oktober 2019

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

# Innehållsförteckning

- Operationer i SMVS för slutanvändare – sida 4
- Verifiering av förpackning – sida 5
- Expediera förpackning i SMVS – sida 6
- Avaktivera förpackning i SMVS – sida 7
- Varningar och larm – sida 8
- Svar från SMVS – sida 9
- Svar från SMVS - exempel – sida 10
- Rekommendationernas syfte – sida 11
- Innehåll i 2D-koden- sida 12
- **Förutsättningar från och med 9 februari 2019 – sida 13-14**
- **Tre kategorier av situationer som hanteringen utgår ifrån – sida 15-16**
- **Grundprocess för apotek/partihandel för hantering av förpackningar som ger larm från SMVS – sida 17**
- **Processer för olika feltyper – sida 18-21**
- **Grundprocess för lokalt ombud för hantering av förpackningar som ger larm från SMVS – sida 22**
- **Kommunikation: Larm där felet möjligt kan rättas av MAH/OBP – sida 23**
- **Undantagsfall där andra kommunikationsvägar kan behöva användas – sida 24**
- **Hantering av övriga fel relaterade till Falsified Medicines Directive – sida 25**
- Vanliga frågor från apotek – sida 26
- Vanliga frågor från läkemedelsföretag – sida 27
- Uppdatering av rekommendationer – sida 28
- Bra länkar – sida 29

# Operationer i SMVS för slutanvändare

## Verifiera förpackningen

kontrollera att förpackningen finns i SMVS samt vilken status förpackningen har



## Expediera förpackningen

avaktivera förpackningen när den lämnas ut till allmänheten. Verifiering sker alltid samtidigt.



## Avaktivera förpackningen

avaktivera förpackningen av annan orsak än ovan, vid destruktion eller markera förpackningen som läkemedelsprov. Verifiering sker alltid samtidigt.

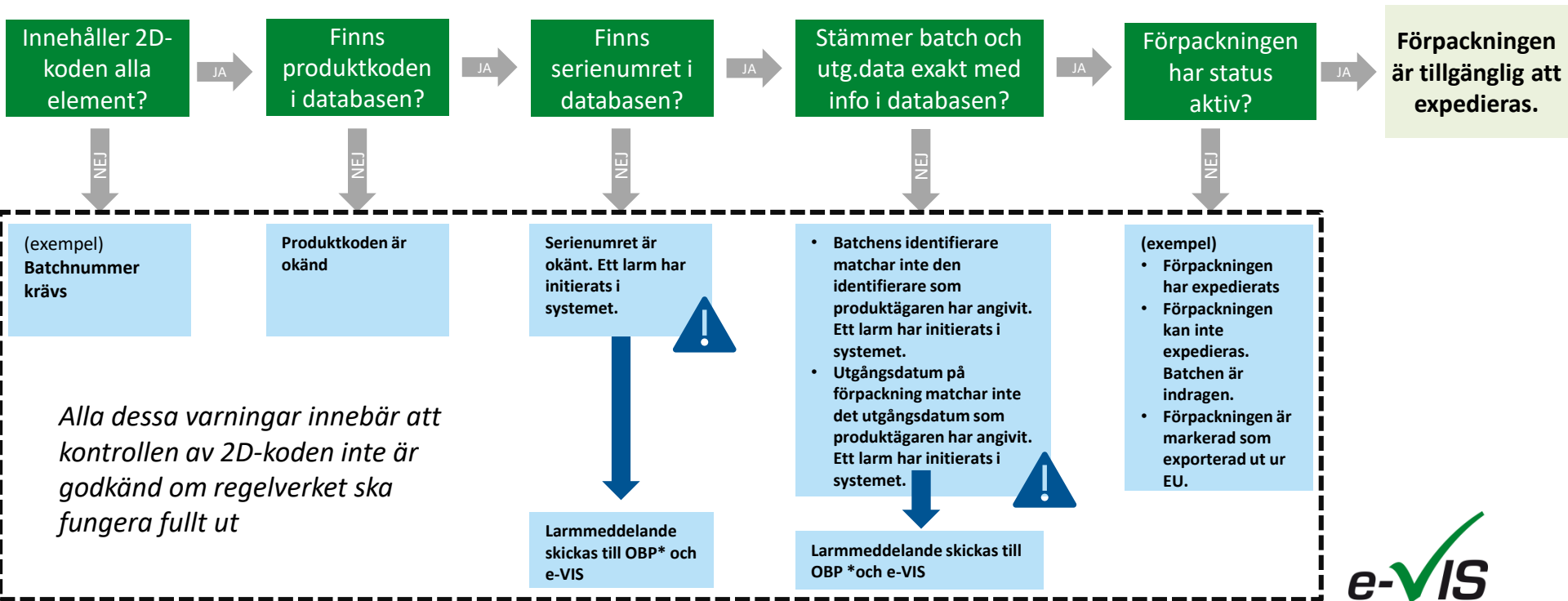


## Återaktivera förpackningen

Åter göra en förpackning aktiv som tidigare avaktiverats. Kan endast genomföras under vissa förhållanden. Verifiering sker alltid samtidigt.

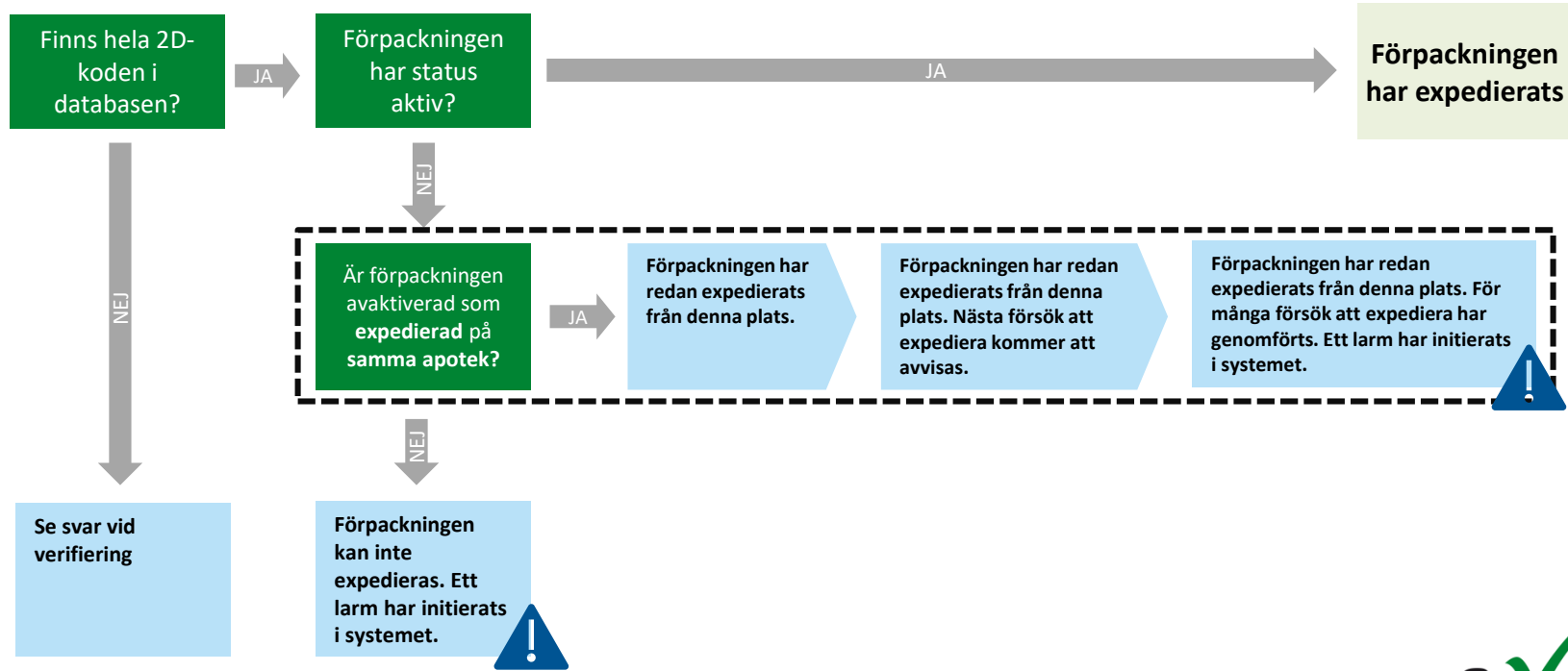


# Verifiering av förpackning

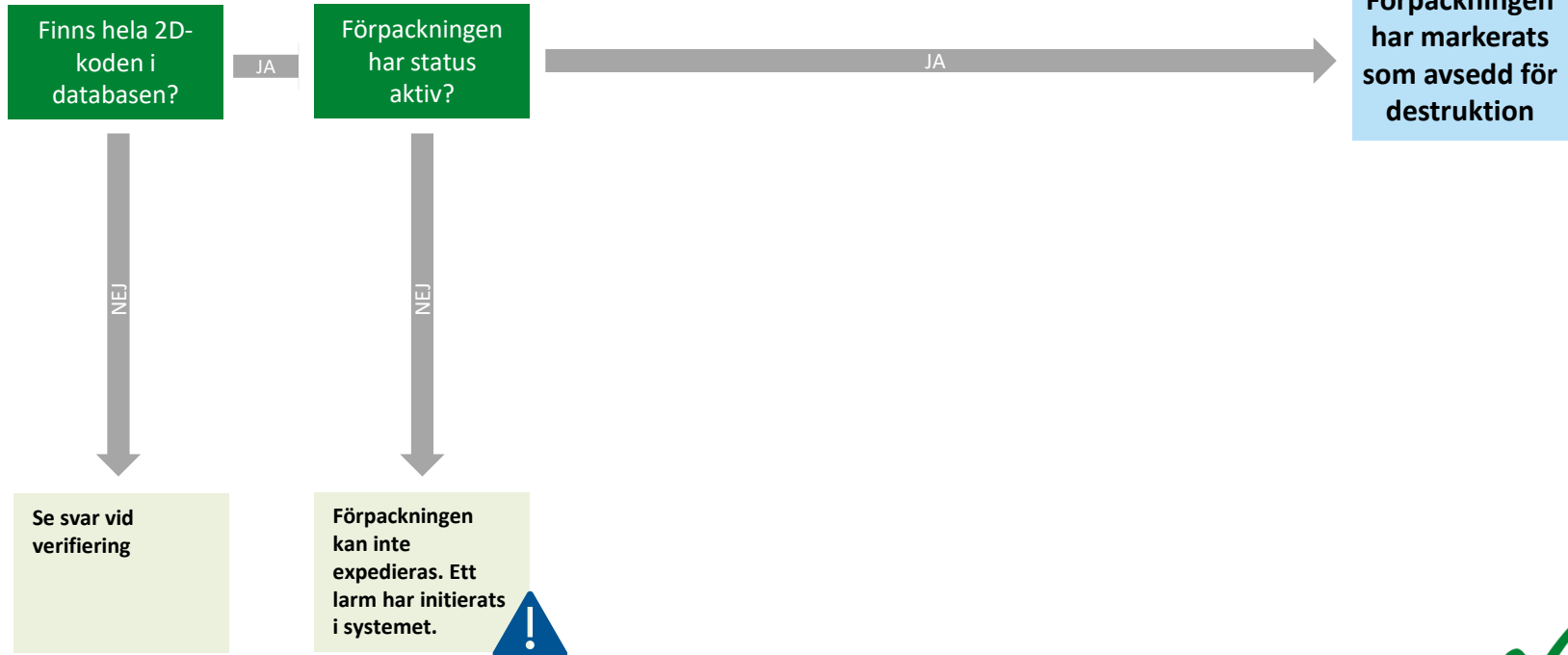


\*OBP – Onboarding Partner – Ansvarigt läkemedelsföretag

# Expediera förpackning i SMVS



# Avaktivera förpackning i SMVS



# Varningar och larm

Vid kontroll och statusförändring av den unika identitetsbeteckningen i SVMS kommer svar att skickas till slutanvändarens IT-system. Olika svar kommer att skickas beroende på vilken förfrågan som görs till SMVS, förpackningens status och vilken statusförändring som användaren vill göra.

- **Varningar**  
Om förpackningen inte kan hittas i SMVS eller om en statusförändring inte kan genomföras kommer en varning skickas som svar till apoteket.
- **Larm**  
Vissa av varningarna initierar även ett så kallat LARM (ALERT på engelska) i systemet. Varje larm får ett unikt larm-id.

## Om ett larm genereras kommer:

- Ett LARM-ID (ALERT-ID) skickas till slutanvändarens system
- Ett larmmeddelande i form av e-post skickas till e-VIS
- OBP\* får via systemet direkt tillgång till larmet
- Läkemedelsverket har tillgång till larmen via en rapporteringsfunktion i SMVS

\*OBP – Onboarding Partner – Ansvarigt läkemedelsföretag



# Svar från SMVS

SMVS skickar alltid ett svar till slutanvändaren

Svaren klassas av SMVS som Information eller Varningar

Varningar skickas om den operation slutanvändaren genomförde inte gick att genomföra

Vissa varningar genererar även larm!



Slutanvändaren anger själv hur svaret ska användas i systemstöden tex expeditionstöd

# Svar från SMVS - exempel

Apotek verifierar en förpackning

Produktkoden finns inte i SMVS

**Varning:**  
Produktkoden är okänd

Apotek verifierar en förpackning

Produktkoden hittas i SMVS, men serienumret hittas inte

**Varning:**  
Serienumret är okänt. Ett larm har initierats i systemet.

Apotek verifierar en förpackning

Förpackningens 2D-kod saknar batchnummer

**Varning:**  
Batchnummer krävs

Apotek verifierar en förpackning

Förpackningen finns i SMVS och förpackningen är destruerad

**Information:**  
Förpackningen är markerad som destruerad

Apotek försöker avaktivera en förpackning som expedierad

Förpackningen finns i SMVS och förpackningen är aktiv

**Information:**  
Förpackningen har expedierats

Apotek försöker avaktivera en förpackning som expedierad

Förpackningen finns i SMVS och förpackningen är destruerad

**Varning:**  
Förpackningen kan inte expedieras. Ett larm har initierats i systemet

Då förpackningen har hittats och dess status har återsänts har verifieringen "lyckats". SMVS vet inte vad förväntat svar är.

En förpackning som inte är aktiv kommer med största sannolikhet aldrig att avaktiveras utan tas bort ur expeditionsflödet direkt vid verifiering

## Rekommendationerna är framtagna för att:

- Säkerställa att möjliga förfalskningar utreds så snabbt som möjligt så att förfalskade läkemedel inte kan komma in i den legala försörjningskedjan.
- Apotek/distributörer ska hantera och kommunicera larm på samma sätt.
- Lokala ombud i Sverige (läkemedelsföretag) snabbt ska få vetskap om problem med förpackningar, agera och återkoppla kring larm.
- Undvika olika tolkningar som leder till oklarheter, extra administration och långa ledtider.
- Minska risker för att bristsituationer för läkemedel uppstår.
- Patienter inte ska drabbas av långa väntetider då apotek inte kan leva upp till sina tillhandahållandekrav.

# Innehåll i 2D-koden



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

- Produktkod
- Serienummer
- Batchnummer
- Utgångsdatum

## Förutsättningar från och med 9 februari 2019

- Förpackningar med fullständig 2D-kod måste vara uppladdade i e-verifikationssystemet för att kunna expedieras. Detta gäller även om förpackningarna frisläpptes till marknaden innan 9 februari – här måste retrospektiv uppladdning ske.
- Förpackningar med en fullständig 2D-kod som inte är korrekt uppladdad kan slutanvändarna se som felaktig efter den 9 februari 2019.
- Förpackningar som **saknar eller inte har kompletta säkerhetsdetaljer** (tex en icke-komplett 2D-kod) måste under *2019-2020* anses vara satta på marknaden/frisläppta innan 9 februari 2019 och omfattas inte av FMD

## forts. Förutsättningar från och med 9 februari 2019

- Det är alla intressenters ansvar att väga risken för bristsituationer och patientrisker mot sina egna intressen och prioriteringar.
- Om lokalt ombud dröjer med kommunikation och uppladdning kan apotek stå utan säljbara varor och det kan till slut leda till att hela batcher returneras vilket kan leda till bristsituationer.
- MAH/OBP (läkemedelsföretagens globala organisationer) bör jobba preventivt med att säkerställa att förpackningar är uppladdade i EU-hubben.
- Larm och varningar på grund av handhavandefel hos slutanvändare bör förbyggas genom att rutiner och processer anpassas till den nya situation då lagstiftningen träder i kraft.

# Tre kategorier av situationer som hanteringen utgår ifrån

1. Varningar som genererat larm där felet uteslutande beror på felhantering från slutanvändarens sida.
2. Varningar som tyder på felaktig status på förpackning - brister som inte kan åtgärdas.
3. Varningar som genererat larm som tyder på datafel på förpackning - där felet möjligt kan rättas av MAH/OBP.

## 1. Varningar som genererat larm där felet uteslutande beror på felhantering från slutanvändarens sida.

Det inte är något "fel" på förpackningen eller problem med uppladdad data.

- *Misstag vid manuell inmatning av information i 2D-koden*
- *Rutinfel – slutanvändaren avaktiverar en förpackning som lämnats ut tidigare av samma slutanvändare eller försöker avaktivera redan avaktiverad förpackning av misstag, tex vid kassering.*
- *Potentiella fel i slutanvändarens system, t ex skannerfel.*

## 2. Varning som tyder på felaktig status på förpackning - brister som inte kan åtgärdas.

Förpackningen har inte förväntad status. Tex vid expedieringstillfälle är inte förpackningen aktiv och kommer inte kunna säljas. I denna kategori återfinns förpackningar med hög risk att det är en förfalskning.

Förpackningen är redan i en avaktiverad status när den ska expedieras till kund, till exempel:

- *exporterad*
- *kasserad*
- *stulen*
- *expedierad hos annan slutanvändare.*

Vi förväntar oss att dessa larm kommer vara ytterst få.

## 3. Varningar som genererat larm som tyder på datafel på förpackning - där felet möjligt kan rättas av MAH/OBP.

Förpackningen kan bli möjlig att sälja efter åtgärd från MAH/OBP genom uppladdning av missad data.

- *Serienummer saknas*
- *Batch-id stämmer inte*
- *Utgångsdatum stämmer inte*
- *Förpackningen satt som låst (under utredning).*

Risk för många larm under "inkörning" av systemet. Då dessa fel kan orsaka restnoteringar som skulle kunna drabba patient i slutändan är det viktigt att just denna kategori hanteras med extra prioritet av alla parter.



# Grundprocess för apotek/partihandel för hantering av förpackningar som ger larm från SMVS

## Grundprocess för apotek/distributör:

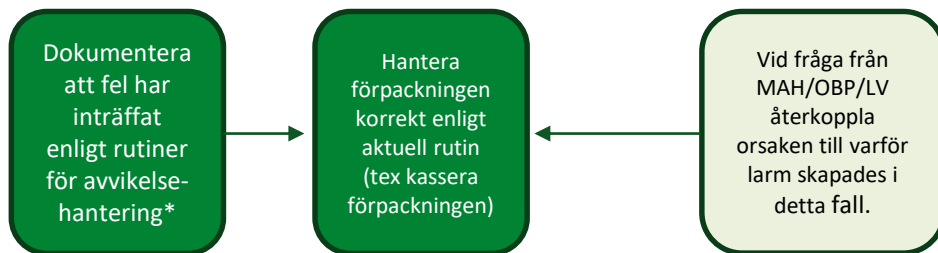
1. Kontrollera om felet beror på apotekets/distributörens egna hantering av förpackningen.
2. Dokumentera händelsen i eget kvalitetssystem. Dokumentera alltid larm-ID om ett sådant har skapats.
3. Om handhavande fel (punkt 1) är uteslutet. Spara förpackningen i karantän tillsammans med eventuellt larm-ID.
4. Rapportera förpackningen enligt överenskommen process genom befintliga reklameringskanaler (tex Reklameräläkemedel.se). Larm-ID ska alltid rapporteras. Saknas larm-ID måste serienumret anges i rapporten. Saknas både larm-ID och serienummer är utredning omöjlig att genomföra.

Kopia till [alerts@e-vis.se](mailto:alerts@e-vis.se) – om annan kanal än "reklamationsformulären" används.

Observera att processen skiljer sig mot processen för reklameringsrapportering.

# Varningar som genererat larm där felet uteslutande beror på felhantering från slutanvändarens sida.

## Ex apoteket avaktiverar en förpackning som kasserad två gånger



\* Viktigt att slutanvändaren sparar larm-ID även vid dessa fall. Om larm-ID inte är sparad i expeditionsstöd behöver det sparas tillsammans med avvikelседokumentationen.

**MAH/OBP, LV, e-VIS kommer i sin kommunikation hänvisa till händelsen via larm-ID.**

I vissa fall då slutanvändare gör ett procedurfel eller felaktig manuell inmatning kan en larm triggas. Om handhavandefelet sker på en "kurant" förpackning (tex "double dispense") betyder **inte** detta att förpackningen blivit "inkurant". Ett larm är ingen status utan en signal att reagera på.

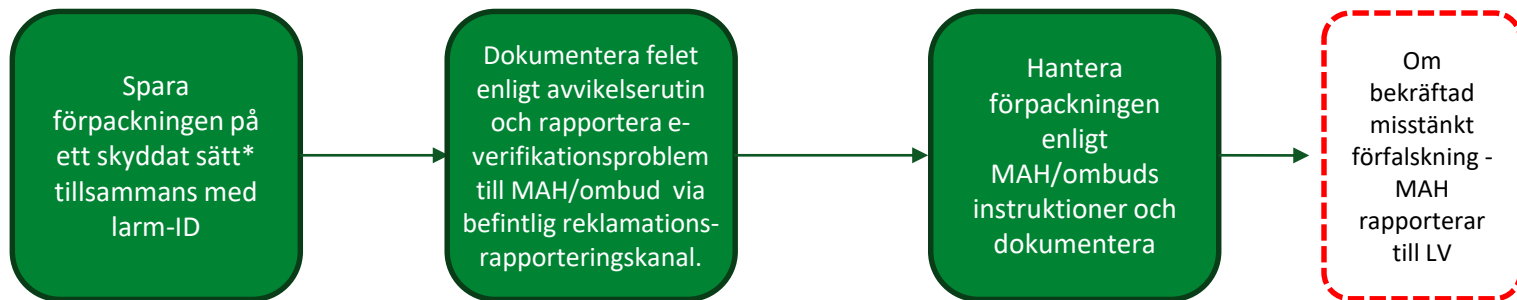
För tillfället utformas rekommendationerna på så sätt att slutanvändaren inte aktivt kommunicerar till MAH om larm pga handhavandefel. Fokus när systemet är nytt bör ligga på att lösa de larm som **inte** beror på slutanvändaren. Viktigt att apoteken och distributörerna bygger sina rutiner och system så att felhantering kan undvikas och upptäckas innan detta orsakar larm

OBS! Även andra varningar från SMVS pga procedurfel kan behöva dokumenteras enligt rutin för avvikelserapportering

# Varning som tyder på felaktig status på förpackning - brister som inte kan åtgärdas.

Exempel:

- förpackning på apotek är avaktiverad som exporterad
- distributör tar emot vara för kassation som redan är avaktiverad

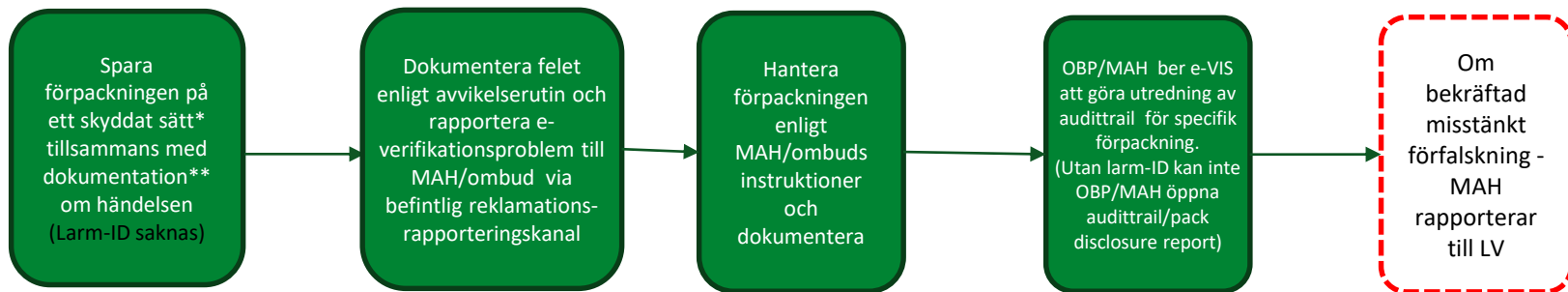


\* Skyddat sätt: möjlig förfalskning och förpackningen är då ett bevis. Tex lägg förpackningen i en plastpåse och märk påsen med larm-ID.

## Alternativt flöde om larm-ID saknas:

# Varning som tyder på felaktig status på förpackning - brister som inte kan åtgärdas.

Vid plockkontroll på apotek görs en verifiering och förpackningen visar sig vara avaktiverad som exporterad

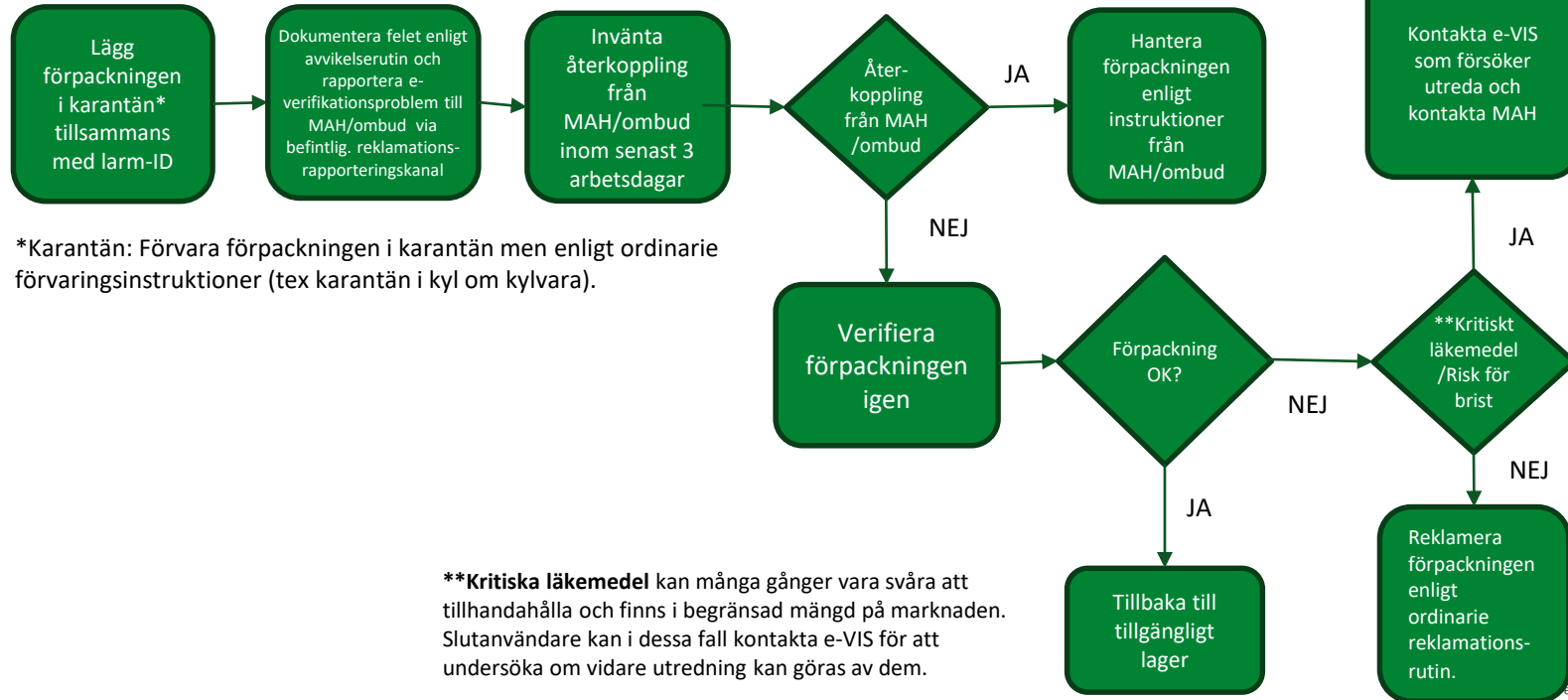


\* Skyddat sätt: möjlig förfalskning och förpackningen är då ett bevis. Tex lägg förpackningen i en plastpåse och märk påsen med larm-ID.

\*\*Om apoteket upptäcker fel status på en förpackning vid verifiering kommer inget larm att skapas. När larm-ID saknas måste dokumentation om händelsen sparas tillsammans förpackningen.

# Varningar som genererat larm som tyder på datafel på förpackning - där felet möjligt kan rättas av MAH/OBP.

## Exempel: serienummer kan inte hittas



# Grundprocess för lokalt ombud för hantering av förpackningar som ger larm från SMVS

## Grundprocess för lokalt ombud/MAH:

1. Lokalt ombud mottar larm-rapport från apotek/partihandel via reklamerationsrapporteringskanalerna (tex Reklameraläkemedel)
2. Starta utredning
3. Återkoppla till rapporterande apotek snarast.  
Om svar inte kan ges direkt ange gärna när svar kan väntas. Ange larm-ID i svarsmejl.  
Kopia till [alerts@e-vis.se](mailto:alerts@e-vis.se)  
  
**OBS!** ett automatiskt svar på att meddelandet är mottaget räknas inte som återkoppling.
4. Om batch-problematik – kommunicera till partihandel och vidare till apoteken.  
Kopia till [alerts@e-vis.se](mailto:alerts@e-vis.se)
5. Felet rättas. Återkoppla till berörda.  
Kopia till [alerts@e-vis.se](mailto:alerts@e-vis.se)

# Kommunikation: Larm där felet möjligt kan rättas av MAH/OBP

1. När apotek/partihandel upptäcker ett fel som kan tyda på att en eller flera förpackningar inte är uppladdade korrekt i systemet ska slutanvändaren **snarast** kommunicera detta via överenskommen rapporteringsprocess till lokalt ombud
2. När lokalt ombud får vetskap om att en eller flera förpackningar inte är uppladdade korrekt i systemet (via överenskommen rapporteringsprocess) ska ombudet snarast möjligt informera apotek och partihandel (försörjningskedjan) om detta. Lokala ombudet rapporterar till partihandel och vidare till alla apotek. Kopia till [alerts@e-vis.se](mailto:alerts@e-vis.se)
3. Informationen ska återkopplas **snarast** - men **senast 3 helgfria veckodagar** från det att lokala ombud har fått vetskap om felet.
4. I informationen ska det om möjligt framgå:
  - vilka batcher som omfattas av problemet
  - om felet kommer kunna rättas och när det förväntas vara rättat
  - om det finns något som apotek/partihandel i övrigt kan vara behjälpta av
5. Om felet kan rättas ska detta göras så snart som möjligt, dock **senast inom en vecka** från det att MAH/ombud fått kännedom om felet.
6. Apotek/partihandel kan testverifiera de förpackningar de har i lager om det är praktiskt möjligt.
7. Apotek/partihandel lägger alla förpackningar som omfattas av problemet i karantän i avvaktan på lösning.

Observera att 3 dagar är ett måltal för att kunna ge specifik information om när fel kan rättas. Lokala ombudet bör dock alltid kunna återkoppla om att ärendet hanteras inom dessa tre dagar.

# Undantagsfall där andra kommunikations- vägar kan behöva användas av apotek

- EU-förpackning:  
Vid kontroll av "EU-förpackning" anskaffad av distributör där läkemedelsföretaget inte har någon verksamhet i Sverige och då frågor finns kring information och status i SMVS/EMVS. Kontakta anskaffande distributör. Observera dock att distributör ofta inte heller har direktkontakt med dessa läkemedelsföretag och det därför kommer förekomma viss ledtid.
- Läkemedelsföretaget går inte att nå:  
Om MAH inte går att nå via reklamationskanalerna eller via uppgifter på Fass.se (exempelvis om ombud för läkemedelsföretaget inte finns i Sverige). Kontakta e-VIS för hjälp med att hitta kontaktuppgifter.
- Akuta situationer där Reklameräläkemedel inte är lämpligt:  
I det fall då en förpackning larmar eller har felaktig status och det är en **mycket akut situation** (exempelvis inom sjukhushantering inför operation).  
I detta fall kan det vara nödvändigt att ta kontakt med läkemedelsföretaget per telefon. Kontaktuppgifter till de flesta läkemedelsföretag finns att hitta på [Fass.se](https://fass.se)



# Hantering av övriga fel relaterade till Falsified Medicines Directive

Nedan finns exempel på fel där förpackningar som bör hanteras via **befintlig reklamationsrapporteringsprocess**. Det vill säga dessa fel härrörs inte till själva verifikationsdatabasen.

- Säkerhetsförslutningen (Anti Tampering Device, ATD) på förpackningen är skadad/bruten
- 2D-koden **och** den läsbara informationen på förpackningen är skadad/inte läsbar
- 2D-kodens **kvalitet** håller inte för att skannas (bör drabba hel batch)
- Förpackningen har avvikelser som ger anledning att tro att förpackningen kan vara förfalskad

Kommentarer:

- Om förpackningen har 2D-kod och finns i SMVS men saknar ATD. Denna förutsätts vara frisläppt innan 9 februari 2019. OBS! Denna tes måste förändras när systemet varit igång ett par år.
- Om enskild förpackning har 2D-kod som är skadad men läsbara informationen är OK (och förpackningen i övrigt inte ger misstanke om förfalskning) kan förpackningen matas in manuellt och förpackningen kan lämnas ut till patient.

Återkoppling till ombud/MAH är dock värdefullt för att förebygga problem i framtiden.

# Vanliga frågor från apotek

- **När jag skannar förpackningen säger systemet att den redan är expedierad/destruerad - vad gör jag då?**  
Kontrollera först om förpackningen är expedierad/destruerad på egna apoteket och att svaret från systemet beror på ett handhavande-/processfel. Om svaret beror på ett handhavandefel ska detta dokumenteras i eget kvalitetssystem. Sedan kan förpackningen hanteras som först planerat. Dvs gå vidare med expediering eller destruktion. Om svaret **inte** beror på att förpackningen tidigare avaktiverats på egna apoteket utan är avaktiverad från annan plats ska detta rapporteras. Förpackningen läggs i karantän i väntan på svar.
- **När jag skannar förpackningen säger systemet att den är "exporterad ut ur EU" - vad gör jag då?**  
Denna status kan inte sättas av ett apotek och det kan alltså inte vara ett handhavandefel. Svaret ska rapporteras och förpackningen läggs i karantän i väntan på svar.
- **När jag skannar förpackningen säger systemet att "batchens identifierare inte matchar den identifierare som produktägaren har angivit" - vad gör jag då?**  
Kontrollera först vad som anges som batch på förpackningen och vad skannern läst in i systemet. Om möjligt jämför den avlästa informationen med den som är utskriven på förpackningen. Man kan testa att skanna 2D-koden igen då en del skannerfel sker mer slumpmässigt. Om skannern verkar ha läst in rätt värde från förpackningen men man får felmeddelande om batch ska felet rapporteras och förpackningen läggas i karantän i väntan på svar.
- **Förpackningen har ingen 2D-kod - vad ska jag skanna?**  
Om 2D-kod saknas förutsätts förpackningen vara frisläppt innan 9 februari 2019. EAN-koden på förpackningen kan då skannas. EAN-kod är ett frivilligt informationselement på förpackningar och saknas både 2D-kod och EAN-kod förutsätts förpackningen vara frisläppt innan 9 februari 2019. Plockkontrollen får då ske manuellt.  
Om förpackningen vid skanning av 2D-kod inte hittas i plockkontrollen kan det bero på att företaget inte uppdaterat informationen i LiIV/VARA. Felet får gärna rapporteras till det aktuella läkemedelsföretaget.
- **Förpackningen jag skulle expediera till patient har en säkerhetsförsegling men denna var redan bruten när jag tog förpackningen från hyllan - Är den OK att lämna ut?**  
En säkerhetsförsegling som är bruten kan indikera att förpackningen har manipulerats. Förpackningen bör inte expedieras till patient utan ska reklameras.

Observera att säkerhetsförsegling kan brytas på eget apotek och förpackningen anses då fortfarande vara kurant. Apoteket behöver rutin för att markera om förpackningens säkerhetsförsegling har brutits på eget apotek.

# Vanliga frågor från läkemedelsföretag

- **Jag har tagit mottagit en rapport från Reklameraläkemedel om ett datafel på en av våra förpackningar – kan jag be apoteket att sälja varan trots att SMVS svarar med ett felmeddelande?**  
Nej. Man kan inte be apoteket att frågå FMD. Datafelet ska åtgärdas och apoteket ska informeras när rättning är klar/kan förväntas ske för att förpackningen ska kunna expedieras. Ifall förpackningen omfattas av en dispens från Läkemedelsverket bör man informera apoteket om detta. Om man som läkemedelsföretag misstänker att felet beror på felaktig kontroll av förpackningen, tex skannerfel hos apoteket, ska detta återkopplas till apoteket. Apoteket bör få tillräcklig information om tillverkarens utredning så att apoteket själv kan fortsätta utredning internt.
- **Enligt riktlinjerna ska vi som läkemedelsföretag återkoppla till apotek som rapporterar om e-verifikationsfel inom tre dagar. Vi har ett automatiskt meddelande till alla som kontaktar oss. Räcker det som återkoppling?**  
Nej. Apoteket bör så snart som möjligt med senast efter tre arbetsdagar få besked om att rättning är gjord. Om rättning inte kan ske inom denna tidsram bör man återkoppla när felet kan vara åtgärdat. Detta så att apoteket kan ge bra information till patient.
- **Kan jag be apoteket att avaktivera våra förpackningar manuellt då 2D-koden är felgjord?**  
I undantagsfall kan apoteken avaktivera enskilda förpackningar manuellt, tex om 2D-koden är skadad och inte möjlig att skanna. Apotekens expedieringsprocess och förordningen bygger på att koden ska skannas. Att mata in produktkod och serienummer manuellt är dessutom förenat med stor risk för felinmatning – vilket då kan orsaka larm.
- **Vi har fått ett larm via hubben men vi har inte fått någon rapport från Reklameraläkemedel. Vi behöver utreda larmet - hur kan jag veta vilket apotek som orsakat larmet?**  
e-VIS kan i systemet se vilket apotek som orsakat larmet. Kontakta e-VIS för hjälp med utredning.
- **Vi har fått en rapport från Reklameraläkemedel om ett larm men vår OBP hittar inget larm från hubben - vad ska vi göra?**  
I dagsläget skickas inte alla larm från hubben. Och ibland har det varit svårigheter att ta emot larm. Kontakta e-VIS för hjälp med utredning. Notera också att alla varningar från SMVS inte heller genererar larm.
- **En batch av vårt läkemedel har av misstag fått fel status (tex destruerad) innan den lämnade fabriken - kan e-VIS rätta denna i den svenska databasen?**  
Tyvärr finns inte möjlighet att rätta felaktig status i de nationella systemen. En batch med felaktig status kan inte distribueras då förpackningarna inte kan expedieras till apotek. Om det finns ett stort medicinskt behov (kritisk rest) av de felaktiga förpackningarna bör dialog med Läkemedelsverket ske.

Observera att rekommendationen kring hantering av larm och fel kommer att uppdateras i och med att erfarenheterna av systemet ökar och i takt med att omfattningen av förpackningar som inte omfattas av lagstiftningen minskar.

På e-VIS webbsida <https://e-vis.se/> kommer aktuell version att finnas publicerad.

## Bra länkar

- Lista på vanliga svar från e-verifikationssystemet hittas på e-VIS Q/A:  
<https://e-vis.se/qa-2/#ett>
- Rekommendationerna på engelska  
<https://e-vis.se/qa-2/#ett>
- Reklameraläkemedel:  
[www.reklameralakemedel.se](http://www.reklameralakemedel.se)
- Instruktioner reklameraläkemedel och larm från e-verifikationssystemet:  
<https://e-vis.se/qa-2/#ett>
- Kontaktinformation till läkemedelsföretag via Fass.se: <https://www.fass.se/LIF/companies>
- EMVO guidelines för alerthantering:  
[https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVO\\_0306\\_Guideline-for-EMVO-and-NMVO-stakeholders\\_alert-handling-process\\_as-published.pdf](https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/EMVO_0306_Guideline-for-EMVO-and-NMVO-stakeholders_alert-handling-process_as-published.pdf)