

Information från e-VIS 18 september 2020

## Avslut av stabiliseringsperioden för e-verifikation i Sverige

**Den 1 november 2020 avslutas stabiliseringsperioden för "Serienumret är okänt" (A2, A3). Detta innebär att larm från dessa kategorier inte längre systematiskt kan förbises av slutanvändarna.**

e-VIS och Sveriges Apoteksförening har rekommenderat en stabiliseringsperiod för e-verifikation i Sverige. Stabiliseringsperioden pågick till och med 30 september 2019 för att sedan avslutas stegvis. En stegvis approach minimerar risk för påverkan för patient och restsituationer.

Genom att lyfta ut en felkategori i taget får läkemedelsbranschen och slutanvändarna en möjlighet att kontrollerat skapa sig erfarenhet och lärdomar innan fler kategorier av larm lyfts ur stabiliseringsperioden.

- Steg 1: Avslut av stabiliseringsperioden startade 1 oktober 2019 genom att felet "Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit" (A68) togs ur stabiliseringsperioden.
- Steg 2: Varningen "Utgångsdatum på förpackningen matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit" (A52) togs ur stabiliseringsperioden 31 januari 2020.
- **Steg 3: "Serienumret är okänt" (A2, A3). Tas ur stabiliseringsperioden 1 november 2020**

### Avslut av stabiliseringsperioden i Sverige 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 | Svar som omfattas av stabiliseringsperioden från 1 november 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                             |  |
| 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     |  |  |  |

### Steg 3: "Serienumret är okänt" (A2, A3)

Beslut om att avsluta stabiliseringsperiodens steg 3 baserar sig på att nivån av felaktiga, så kallade "tekniska larm", nu nått en acceptabel och låg nivå att hantering och utredning av enskilda förpackningar anses genomförbar. Systemet och riktlinjer har dessutom varit i drift under 1,5 år och alla intressenter bör ha haft full möjlighet att implementera processer kring förordningen och hanteringen av säkerhetsdetaljer.

e-VIS påminner om att möjligheten att ignorera datafel från e-verifikationssystemet har gällt slutanvändare som verifierar och avaktiverar förpackningar när dessa ska lämnas ut till allmänheten. Med slutanvändare menas apotek, sjukvårdsinrättningar och distributörer som avaktiverar förpackningar eller tar emot returerna från apotek.

Det är alltså dessa intressentgrupper som nu i första hand ser en förändring.

Övriga aktörer har aldrig omfattats av stabiliseringsperioden.

### Fortsätt arbetet med att förebygga och rätta fel som uppstår

**e-VIS rekommenderar fortsatta åtgärder för att än mer minska de tekniska larm som då och då uppstår:**

- Distributörerna fortsätter med stickprovskontroller vid inleverans och betonar att förpackningar med fel **inte** får skickas vidare.
- Läkemedelsföretagen använder möjligheten till stickprovskontroll hos distributör om denna inte ingår i grundtjänsten hos distributören.
- Läkemedelsföretagen fortsätter arbetet med att rätta och förebygga de fel som uppstår genom till exempel felaktig uppladdning.
- Apoteken skannar förpackningar rutinmässigt och vid larm först utreder larmet själv och sedan, enligt de svenska riktlinjerna för kommunikation kring alerts, rapporterar felen via upparbetade reklamationskanaler.
- De fåtal kvarvarande fel som uppstår från felinställda skanners och felaktig tolkning av data från skanners bör skyndsamt åtgärdas av respektive slutanvändare. e-VIS kontaktar de slutanvändare där vi kan bekräfta skannerfel.  
Från och med september 2020 införs dessutom, utöver [initial certifiering, en re-certifiering av IT-system mot e-verifikationsystemet](#). Re-certifieringen ska förebygga att nya fel uppkommer då SMVS uppdateras. Samma förfarande kan användas som kvalitetshöjande åtgärd då slutanvändarna gjort uppdateringar i egna systemet

- Viktigt att betona är att skanningen av 2D-koden sker vid apotekens plockkontroll – själva plockkontrollen fallerar också om produktkoden inte hittas i VARA vilket också är en signal att reagera på.

### **Information om hantering av larm och preventiva åtgärder för att undvika problem**

På e-VIS webbsida finns all dokumentation kring [hantering av larm från e-verifikationssystemet](#) samlad.

Några exempel:

- [Riktlinjer för kommunikation vid larm från e-verifikationssystemet](#)
- [Vanliga svar från e-verifikationsystemet](#)
- [Preventiva åtgärder för att minska larmen från e-verifikationssystemet i Sverige](#)

### **Batcher med fel som inte går att rätta**

För läkemedelsföretag som har förpackningar som orsakar larm i e-verifikationssystemet där felet inte är möjligt att rätta och där det är medicinskt motiverat\*: sök dispens från Läkemedelsverket för att fortsätta tillhandahålla förpackningar med avvikelse.

\*när det föreligger en allvarlig bristsituation och då behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom något annat läkemedel. Se även Läkemedelsverkets [Frågor och svar om säkerhetsdetaljer](#)

Frågor: [info@e-vis.se](mailto:info@e-vis.se)