

Dagens program

- 09:00 Välkomna, Kristina von Sydow, e-VIS
- 09:10 Nyheter från e-VIS, Anna Juhlin, e-VIS
- 09:30 Avslut stabiliseringsperiod, Kristina von Sydow, e-VIS
- 09:50 Alerthantering Sverige, Jonas Kreku, e-VIS
- 10:15 Paus
- 10:30 Uppdatering från distributionskedjan
 - Kajsa Osterling, LDF
 - Ludde Möller, Sveriges Apoteksförening
- 11:30 Information från Läkemedelsverket, Anna Beckman Gyllenstrand
- 11:45 Avslut

Nyheter från e-VIS

Anna Juhlin

MAH-avgift 2021

| MAH Avgifter | | | | |
|------------------|----------------|---------------------------|-------------------------|---------------|
| Omsättning | > 1 000 000 kr | 500 000 - 1 000 000 kr | 100 000 - 499 000 kr | 0 - 99 000 kr |
| Rabatt | 0% | -25% | -75% | -95% |
| Nuvarande | 100 000 kr | 75 000 kr | 25 000 kr | 5 000 kr |
| Sänkning med 30% | 70 000 kr | 52 500 kr | 17 500 kr | 3 500 kr |

MAH-avgift 2021:

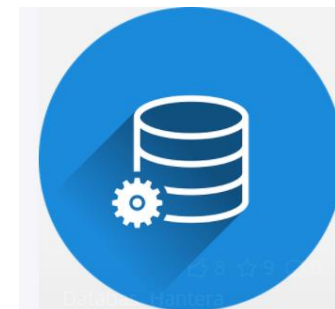
- nuvarande modell behålls "adjusted flat fee" med möjlighet till rabatt
- sänkning med 30% jämfört med avgiften 2020. Flat fee 70 000 SEK /MAH

Sänkningen kan göras tack vare att lånen som tagits för implementeringen är återbetalda 2021.

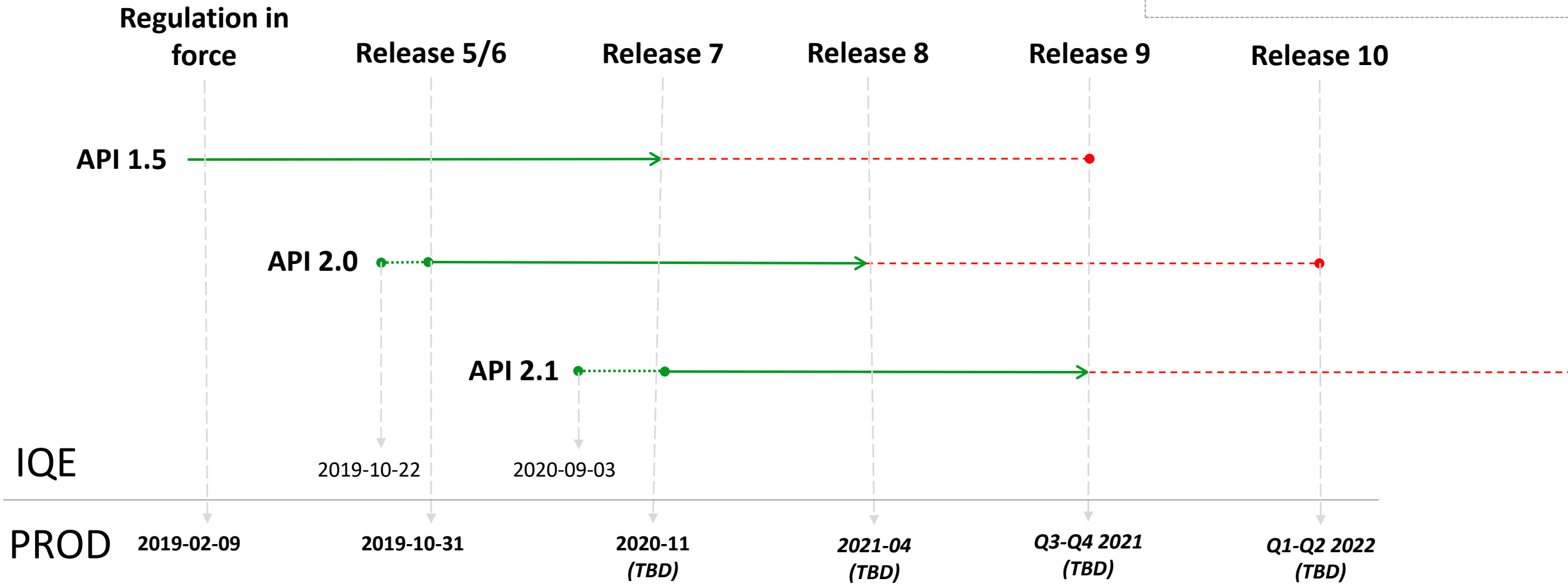
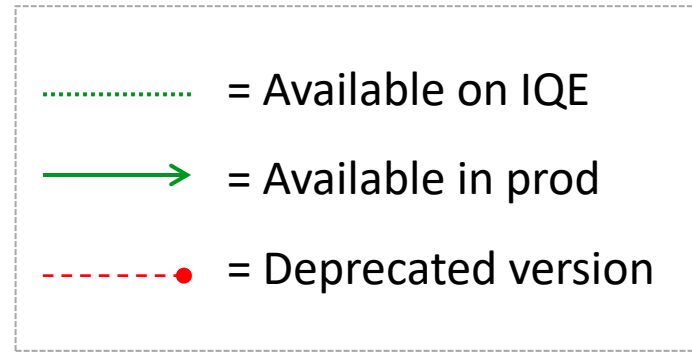
Information kommer skickas ut innan 30 september till MAH och den kontaktperson e-VIS har.

Release 7

- Release 7 upplagd på testmiljön (ITE) och den så kallade kvalificeringsmiljön (IQE).
- Planeras driftsättas i början av november
 - Osäkert om planen för EMVS Roadmap håller och det blir driftsättning i nov
 - Kommunikation är gjord till slutanvändarna i omgångar
- Innehåll
 - Koll av utgångsdatum förändras, dagen i utgångsdatumet verifieras inte och orsakar därmed INTE alert om dagen som finns i 2D-koden inte stämmer överens med dagen i det utgångsdatum som är uppladdat.
 - Tidigare version av API (1.5) sätts som osupporterad
 - Möjlighet att urskilja om en tidigare avaktivering skett på samma eller annan plats
 - Vid anrop till andra nationella system (IMT) som genererar alert skapas alert både i det system som initierat anropet (där den fysiska förpackningen finns) och i det nationella system där anropet skickats. Underlättar vid utredning.
 - Infrastrukturförändringar: gamla [URL:er](#) slutar att fungera, statisk IP adress införs.



SMVS life cycle and API versioning



Certifiering och återcertifiering av slutanvändares anslutning till SMVS

Pharmacies/ Wholesalers

1 Initialise connection to SMVS

- A. The pharmacy/wholesaler contacts the IT-supplier to develop a solution towards SMVS.

3 Terms and condition for SMVS

- A. The pharmacy/ Wholesaler fills the access request form on e-vis.se.
- B. e-VIS review and approve the access request.
- C. e-VIS sends email with link to Terms and conditions to be digitally signed.
- D. The pharmacy/wholesaler digitally signs the Terms and conditions.

5 Technical connection to SMVS

- A. e-VIS provides unique log in information to SMVS to the pharmacy/wholesaler.
- B. The pharmacy/wholesaler creates an account and log in to SMVS portal.
- C. A credential manager is nominated and created in the portal. Location credentials for the production environment are created to technically connect to SMVS.
- D. The pharmacy/wholesaler provides the location credentials to the IT-supplier in a secure manner.

IT-Supplier

2 Access to technical documentation and API

- A. IT-Supplier contacts Solidsoft Reply via evis.support@reply.com.
- B. IT-Supplier signs a non-disclosure agreement with Solidsoft Reply.
- C. Solidsoft Reply provide access to technical documentation and API for IT-Supplier.
- D. T-Supplier develop solution towards SMVS.

4 Technical certification of solution

- A. IT-Supplier contacts e-VIS via org.adm@e-vis.se with organisations name, contact person and contact person email to be registered in the certification environment (IQE).
- B. IT-Supplier contacts Solidsoft Reply via evis.support@reply.com to begin the Self-Certification process.
- C. Solidsoft Reply provide a test book with test cases and 2D-codes.
- D. IT-Supplier performs the tests in the certification environment and return the test result to the Solidsoft Reply service desk.
- E. Solidsoft Reply provide e-VIS a copy of the completed Self-Certification and a report. e-VIS approve the tests and notify the IT-supplier.

5 Technical connection to SMVS

- E. The IT-Supplier use the location credentials to enable the connection to production SMVS.
- F. The pharmacy/wholesaler system is connected to production SMVS.

Uppdaterad teknisk certifieringsprocess

Den certifieringsprocess som funnits där alla slutanvändarsystem som kopplar upp sig mot SMVS ska vara certifierade av e-VIS uppdateras nu med att **införa en recertifiering** av slutanvändarnas lösningar.

Varför?

- Vi har lärt oss en hel del kring vilka kända och vanliga fel som finns hos slutanvändarna
- Förändringar sker löpande i EMVS och vid större förändringar behöver det säkerställas att slutanvändarnas system fortsatt fungerar som tänkt och följer förordningen
- För att upptäcka fel och problem innan de kommer ut i slutanvändarnas system och då eventuellt drabbar patienter

När?

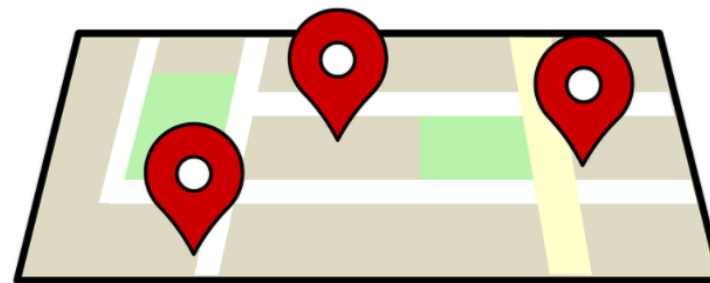
- Då slutanvändarsystem ska **börja använda en ny MAJOR version av API:t**, t.ex går från 1.5 till 2.0.

Hur?

- En recertifiering initieras av slutanvändarnas IT-leverantör innan uppdatering tagits i drift
- Recertifieringen sker med hjälp av en **uppdaterad testbok** med 2D-koder mot e-VIS kvalificeringsmiljö som testar integrationen och viss funktionalitet där kända fel uppkommer
- En digitalt signerad **certifieringsrapport** utfärdas av e-VIS vid godkänt resultat

Påminnelse angående "Locations"

Med "location" i SMVS menas ett fysiskt apotek/en fysisk plats där verifiering och avaktivering sker.



Spårbarheten i SMVS är beroende av att slutanvändarnas fysiska platser är korrekt registrerade i systemet.

- Slut användaren är ansvarig för att skapa "locations" i SMVS för de fysiska platser där aktivitet sker för att säkerställa spårbarheten (DR articles 35 (1g), 32 (4)). Det ska finnas minst en "location" för varje fysisk plats.
- e-VIS ansvarar för att säkerställa slutanvändarnas legitimitet till SMVS vilket inkluderar slutanvändarnas enskilda "locations".

e-VIS uppföljning av “locations”

- Enligt användarvillkoren (Terms & Conditions) mellan slutanvändare och e-VIS ska slutanvändaren var tredje månad tillhandahålla information om sina användare som är anslutna till systemet (egenrapportering) för att e-VIS ska kunna kontrollera legitimitet.
 - e-VIS initierar varje kvartal egenrapportering från slutanvändarna genom att de ombeds kontrollera och bekräfta antal locations i SMVS
 - utan återkoppling kan e-VIS inte anse att upplagda locations är legitima
- Uppföljningen har visat brister dvs att inte alla slutanvändare registrerat “locations” korrekt och/eller fullständigt.
- Vad händer om e-VIS identifierar brister?
 1. Återkoppling till slutanvändare som ombeds korrigera / komplettera.
 2. Om slutanvändaren ej åtgärdar identifierad brist informeras Läkemedelsverket för uppföljning i samband med tillsyn.

Hur lägger man upp “locations” i SMVS?

- Instruktion återfinns på e-VIS hemsida under Apotek / Distributörer

OM OSS ▾ LÄKEMEDELSFÖRETAG APOTEK/DISTRIBUTÖRER SMVS Q&A ANSLUTNING NYHETER

| Apotek/distributör | IT-Leverantör |
|---|---|
| 1 Initiera anslutning till SMVS A. Apoteket/distributören kontaktar IT-leverantören för att utveckla lösningen mot SMVS. | 2 Åtkomst till teknisk dokumentation och API A. IT-leverantören kontaktar Solidsoft Reply via: evis.support@reply.com . B. T-leverantören signerar ett sekretessavtal med Solidsoft Reply. C. Solidsoft Reply tillgängliggör teknisk dokumentation och API för IT-leverantören. D. IT-leverantören utvecklar lösningen |
| 3 Avtal för anslutning till SMVS A. Apoteket/distributören går in på e-vis.se och fyller i formuläret för anslutningsförfrågan. | |

Senast uppdaterad:
8 september 2020

Dokument och länkar

- 📄 [Slutanvändarforum \(2020-02-07\)](#)
- 📄 [Slutanvändarforum \(2019-09-13\)](#)
- 📄 [e-VIS Instruktion Locations SMVS för slutanvändare](#)
- 📄 [NMVS Portal User Guide for Local Organisations Release 6.2 \(2020-06-02\)](#)

Instruktion för slutanvändare vid uppläggning av Locations i SMVS
(Location Management – Create Location/Equipment)

e-VIS referensgrupp är i gång sedan juni

- e-VIS, LIF, FGL, Läkemedelshandlarna, LDF, Sveriges Apoteksförening samt SKR (sökas)
 - Ordinarie representant resp suppleant
- Riskanalys avslut av stabiliseringsperiod
- Uppföljning efter avslut av stabiliseringsperioden
- Alert Management System
- Mock exercise
 - Alerthantering och agerande vid identifiering av potentiell förfalskning
 - SYFTE: Att vara förberedd när det händer - SMVS, process, ansvar och kommunikationsvägar



BREXIT



Vad innebär det för EMVS?

- Bristssituationer i t.ex. Irland, Malta, Cypern.
- Nordirland som idag är en del av GBs nationella e-verifikationssystem ser ut att vara kvar i EU och därmed behöver ett system för Nordirland finnas kvar.

Vad innebär det för SMVS och Sverige?

- Påverkas i liten grad (brittiska förpackningar på licens?)
- Release för att klara av lösningen för Brexit måste till i de nationella system (inkl SMVS)
- e-VIS och övriga NMVOer sträver efter en så liten påverkan på slutanvändarna som möjligt