

Påminnelse och tips från e-VIS: Förändringar kring e-verifikation i november och december 2020

Vi närmar oss nu ett avslut på stabiliseringsperioden för e-verifikation den 1 november vilket innebär att inga larm från e-verifikationssystemet från och med det datumet systematiskt kan förbises av slutanvändarna.

https://e-vis.se/wp-content/uploads/2020/09/Brev_Avslut-stabiliseringsperiod-steg-3-september-2020_Final.pdf

I mitten av november kommer även det svenska e-verifikationssystemet (SMVS) att uppdateras (<https://e-vis.se/emvo-2/releaser/>) och i december uppdateras EU Hubben. Uppdateringarna av både SMVS och EU Hubben kan påverka slutanvändare och MAH/lokala ombud.

I informationen nedan beskriver vi förändringarna och ger några tips som kan underlätta.

1. 1 november: Avslut av stabiliseringsperioden i Sverige..... 1
2. 11 november: Uppdatering av det svenska e-verifikationssystemet..... 2
3. December: Uppdatering av EU-hubben 3
4. Ärenden till e-VIS 4

1. 1 november: Avslut av stabiliseringsperioden i Sverige

Från och med den 1 november avslutas stabiliseringsperioden för ”Serienumret är okänt” (A2, A3) och detta innebär att larm från dessa kategorier inte längre systematiskt kan förbises av slutanvändare som verifierar och avaktiverar förpackningar när dessa ska lämnas ut till allmänheten. Dessa larm behöver alltså från och med den 1 november rapporteras och utredas innan förpackningar kan lämnas ut till allmänheten.

Mer information kring beslutet hittar ni här, https://e-vis.se/wp-content/uploads/2020/09/Brev_Avslut-stabiliseringsperiod-steg-3-september-2020_Final.pdf

Riktlinjerna för hantering av larm gäller fortsatt och följande åtgärder är viktiga att tänka på för att fortsätta minska andelen larm:

- Distributörerna fortsätter med stickprovskontroller vid inleverans och förpackningar med fel ska inte skickas vidare i distributionskedjan.
- 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.
- Läkemedelsföretagen besvarar ärenden inom överenskommen tid. Larm innebär nu att förpackning läggs i karantän och inte lämnas ut till patient förrän utredning är gjord och det har säkerställts att det inte handlar om en potentiell förfalskning.
- 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.
- Slutanvändarna agerar och åtgärdar snabbt de fall där det fastställts att larm uppstår på grund av felaktigt konfigurerade skannrar och andra typer av tekniska fel hos slutanvändaren. Eftersom alla larm behöver utredas så kommer detta spara tid för alla inblandade parter och minska risken att patienter måste vänta på att få sina läkemedel.
- Läkemedelsföretag med förpackningar frisläppta innan 9 februari 2019 och med så kallad indisk 2D-kod: [läs mer här](#)

Riktlinjerna och annan information kring alerthantering finns på e-vis webb under Q&A punkt 1: <https://e-vis.se/qa-2/#ett>

För att säkerställa att det alltid går att få kontakt med någon på läkemedelsföretagen vid en akut situation utanför kontorstid, är LIF jourtelefon informerade om e-verifikation och situationer som kan uppkomma. Operatörerna är utbildade för att kunna tolka och bedöma samtal som rör e-verifikation som inkommer, och förmedla kontakt vid akuta fall.

2. 11 november: Uppdatering av det svenska e-verifikationssystemet

Uppdatering av SMVS till version 7.1 sker nattetid den 11 november med start kl 23.00

Uppdateringen innebär att slutanvändarna (på sikt) behöver anpassa sina system. Följande förändringar sker i och med uppdateringen:

- Koll av utgångsdatum mot skannad 2D-kod förändras.
Dagen i utgångsdatumet verifieras inte och orsakar därmed INTE larm om dagen som finns i 2D-koden inte stämmer överens med dagen i det utgångsdatum som är uppladdad. Detta innebär i praktiken att enbart år och månad kontrolleras vid verifiering mot SMVS – dvs den information

som kan avläsas på förpackningen med mänskliga ögat.

Observera att detta gäller oavsett vilken version av API som används av slutanvändarnas system.

- Tidigare version av API (1.5) sätts som osupporterad men kommer att finnas tillgänglig att använda ca 12 månader ytterligare, dvs fram till oktober/november 2021 för att säkerställa att slutanvändarna har god tid på sig att anpassa sina system.
- Möjlighet att i nya API version 2.1 kunna urskilja om en tidigare avaktivering skett på samma eller annan plats (location)
- 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. Förändringen underlättar vid utredning.
- Gamla [URL:er](#) (som innehåller portnummer, ex 8978) inaktiveras och slutar att fungera. Se vilka [URL:er](#) som gäller här: <https://developer-ite.nmvo.eu/endpoints>.
- Statisk IP adress införs och nuvarande IP adress uppdateras. Den statiska IP adressen i produktion kommer vara 40.127.236.158.

3. December: Uppdatering av EU-hubben

Uppdatering av EU-hubben är planerad till 5 december.

När EU-hubben uppdateras till en ny version kommer tre typer av larm som genererats av SMVS, som tidigare inte har skickats till OBP/MAH, nu att skickas vidare i systemet till OBP/MAH. Anledningen till att de inte har skickats tidigare beror på att dessa larm i stor utsträckning uppstår p.g.a. processrelaterade eller tekniska fel hos slutanvändare. Nu anses processrelaterade och tekniska fel hos slutanvändare vara betydligt färre och denna typ av larm kommer alltså att skickas till OBP/MAH för utredning eftersom de kan vara tecken på förfalskning.

De typer av larm det gäller är:

- A7: Pack Already in Requested State och A24: Status Change Could Not be Performed
För slutanvändare finns ett antal Operation Codes som generar A7 och A24 larm och mer information vilka de är finns här:*
<https://e-vis.se/wp-content/uploads/2020/09/Vanliga-svar-fran-e-verifikationssystemet-september-2020.pdf>
- A68: Batch Number Mismatch.
- *Operation code: 41020003 Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit. Ett larm har initierats i systemet.*

* Se kolumn kallad ID i listan med vanliga svar

Det innebär att OBP/MAH kommer att motta och utreda även dessa larm. Enligt riktlinjerna för alerthantering i Sverige ska processfel som bedöms orsakats av egna hanteringen inte rapporteras till tillverkare eller e-VIS, larmen ska dock dokumenteras som avvikelse i det egna kvalitetssystemet och man måste vara beredd på att kunna besvara frågor om tillverkaren kontaktar e-VIS kring larmet. **OBS!** I de fall som den egna utredningen hos slutanvändaren inte kan kopplas till ett tekniskt eller processrelaterat problem är det **mycket viktigt** att dessa larm rapporteras av slutanvändare via reklameraläkemedel.se (eller annan kanal för reklamationsärenden) så att fallen kan utredas som potentiell förfalskning.

Förändringen i EU Hubben kommer med stor sannolikhet innebära att slutanvändare kommer att få frågor från MAH och e-VIS kring dessa larm. Viktigt att i den grad det är möjligt proaktivt arbeta för att få bort dessa processrelaterade fel.

4. Ärenden till e-VIS

För att e-VIS ska kunna hantera ärenden så snabbt och effektivt som möjligt används följande funktionsbrevlådor istället för att skicka direkt till våra personliga e-post-adresser:

- info@e-vis.se: Allmänna och tekniska frågor om e-verifikation
- alerts@e-vis.se: Frågor gällande alerts
- administration@e-vis.se: Frågor gällande avtals- och avgiftsfrågor (MAH)