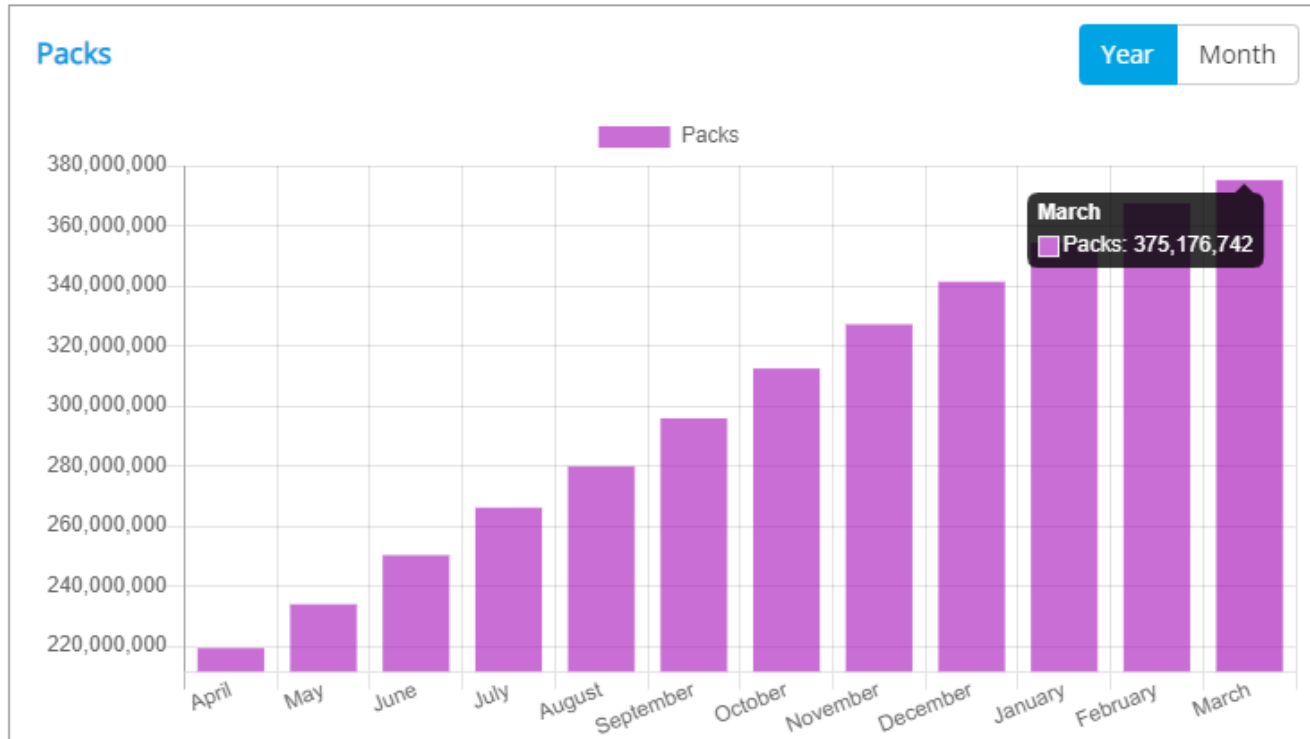


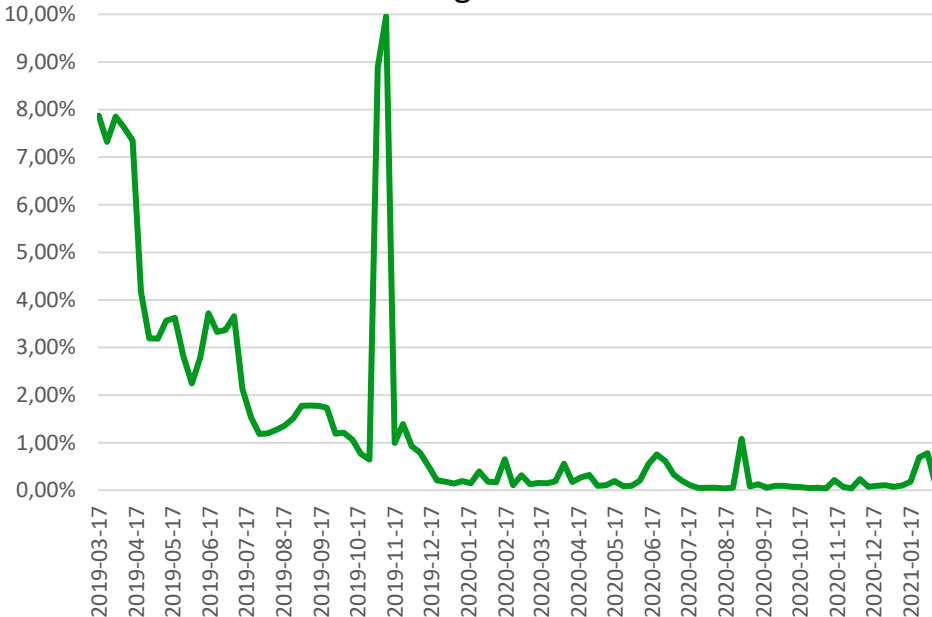
# Uppdatering från e-VIS

## Total number of packs uploaded into SMVS March 2021

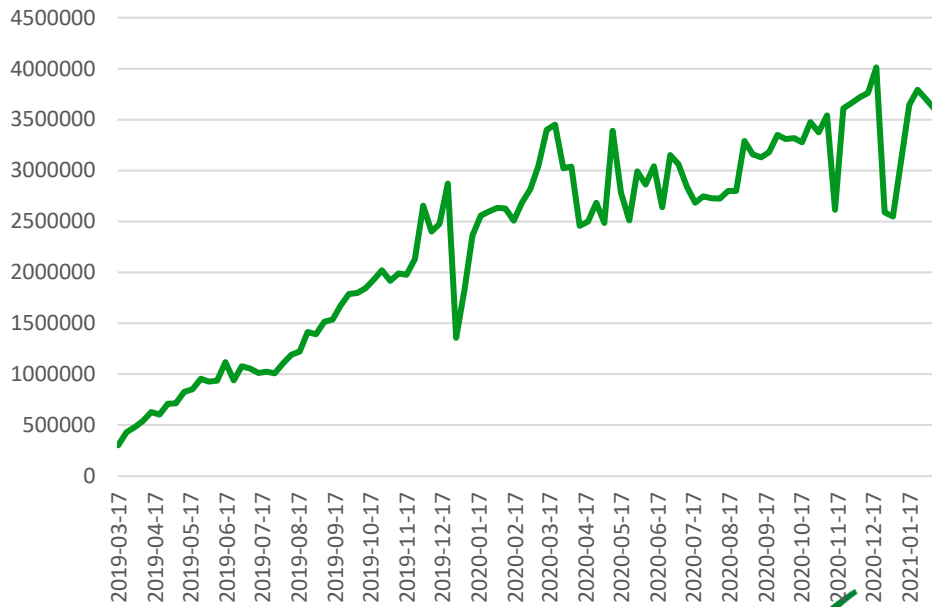


# Activity volume, percentage of alerts and trends in Sweden

### Percentage of alerts



### Activity volume (number of transactions)



# Covid-19 vaccinerna ur ett e-verifikationsperspektiv

# Covid-vacciner och EMVS (europeisk nivå)

- Task Force på europeisk nivå tillsattes i slutet av 2020
- Hög risk för förfalskningar
- Stora mängder doser ska ut i hela Europa.
  
- Arbetsgruppen har publicerat rekommendationer till tillverkarna
  - Baserat på att myndigheterna tillåter gemensamt GTIN för hela EU: uppladdning av data till 11 länder
  
- Arbetsgruppen har publicerat rekommendationer till NMVO:erna
  - e-VIS har anpassat nationellt efter de rekommendationerna

SMVS är ett av systemen i Europa som kommer ta emot data för covid-vacciner.

För att optimera kapaciteten och skapa en kostnadseffektivitet, rekommenderas att data för EU- gemensamma förpackningar laddas upp i 11 av länderna.

Strategin ska minska belastningen på det europeiska systemet i sin helhet och möjligheten att systemen kommunicerar med varandra utnyttjas för verifiering och avaktivering av vaccinerna.

## Loading Serialised Covid-19 Vaccine Data into the EMVS



Due to the agreement by the authorities for COVID-19 vaccines to permit the use of a common, pan-European GTIN, these products become multi-market, with very large sales clusters. This presents the EMVS with some challenges which are detailed later.

As such, EMVO requests that all single GTIN, pan-European COVID-19 vaccine data only be loaded to the following markets:

1. Germany (DE)
2. France (FR) *(Available for Master and Batch data loading from February 10th)*
3. Spain (ES)
4. Poland (PL)
5. Romania (RO)
6. Netherlands (NL)
7. Belgium (BE)
8. Czech Republic (CZ)
9. Portugal (PT)
10. Sweden (SE)
11. Austria (AT)

<https://sway.office.com/VIburHLEROs31QKW>

# Covid-vacciner och SMVS (nationell nivå)

- Intern rutin för extra monitorering av alerts och ärenden för Covid Vacciner - **principen är dock att inte skapa speciallösningar.**
- Ett “skarpt” ärende i februari där vacciner stoppades pga signaler från e-verifikationssystemet. Samarbete mellan alla aktörer gjorde att utredningen skedde snabbt.
- Extra koll på uppladdning av data och Inter Market Transactions.
- Besvara frågor, anslutningar av aktörer. Extra beredskap att hjälpa till.
- Nya vacciner på väg – bevaka ur vårt perspektiv och förebygga problem.
- Sprida info till olika aktörer.

# Att tänka på!

- Generellt snabbare hantering krävs. De vacciner som kommer till regionerna ska användas direkt.

Varningar och larm kräver snabb utredning. Rapportera fel enligt vanlig rutin – men ring oss gärna!

- Har vi kända fel (scannerproblem, processfel) som nu kan bli än mer kännbara? Kontakta oss för support.
- Låg tröskel för kommunikation. Kontakta oss gärna en gång för mycket!



# SMVS Release 8



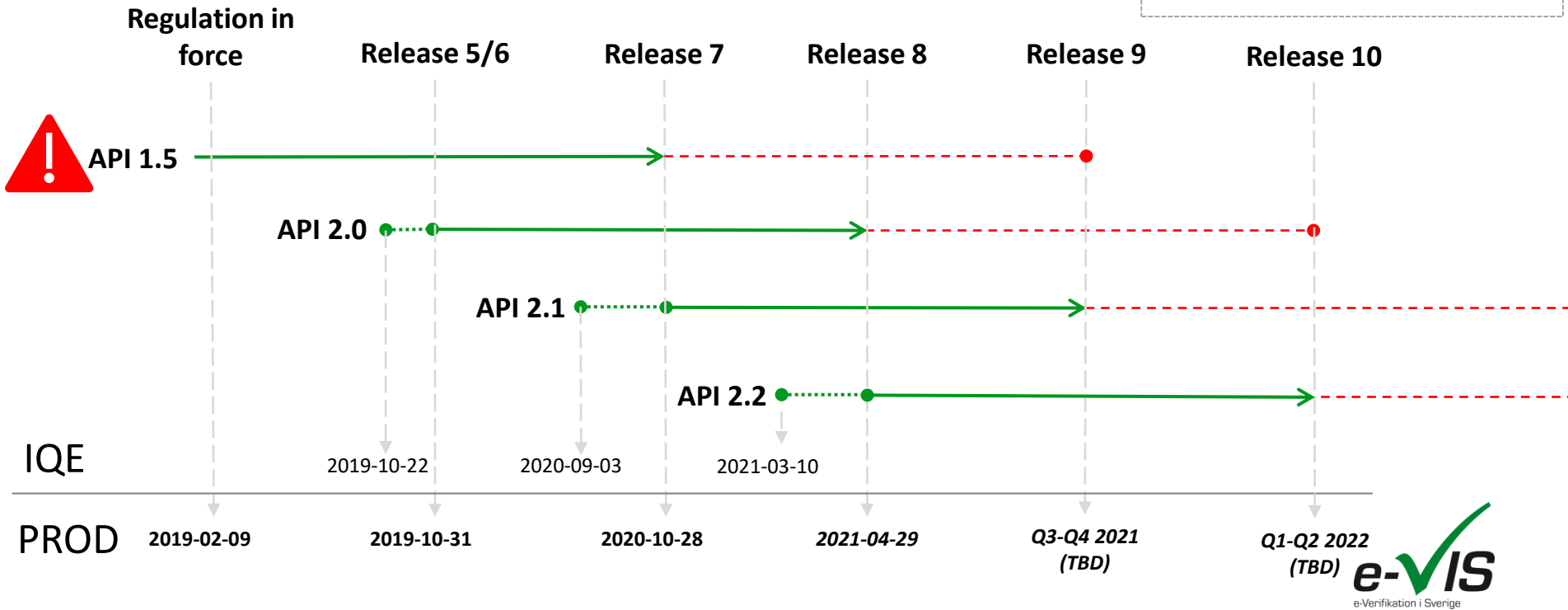
# SMVS Release 8 – nyheter som förbättrar utredningar av fel

- Översyn av svenska översättningar: åtgärdat inkonsekventa svar och några nya översättningar har tillkommit
- Vid verifikation av en förpackning som tidigare avaktiverats visar svaret om förpackningen tidigare har avaktiverats på samma plats eller på en annan plats. Önskemål från svenska slutanvändares behov som nu är realiserat
- Differentierade felsvar för "Serienumret är okänt" respektive "Batch är okänd".
  - "Batch är okänd" tyder på att batchen inte är alls uppladdad vilket då bör kunna åtgärdas av MAH/OBP
  - "Serienumret är okänt" indikerar det att ett enskilt serienummer saknas trots att batchen är uppladdad vilket bör initiera en mer grundlig utredning
- Då Bulk API-anrop innehåller flera förpackningar med fel som genererar alerts skapas ett alert-id för varje fel.
- Om slutanvändarsystem skickar felaktig data, t.ex. på grund av dåligt implementerat system, så introduceras en ny felkod och svar för att minska risken att slutanvändarsystemet skickar det felaktiga anropet igen

Mer om Release 8 på e-VIS webb: [Releaser | e-VIS \(e-vis.se\)](#)

# SMVS life cycle and API versioning

- ..... = Available on IQE
- = Available in prod
- - - ● = Deprecated version



# Locations i svenska e-verifikationssystemet



## 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.

# “Brexit within the EMVS: Welcome Northern Ireland”

- Due to Brexit, all end-users in Great Britain were disconnected from the former UK NMVS at 23.00 GMT on 31-Dec-2020.
- All Northern Ireland users remain connected to the **UKNI** MVS.
- All GB end user details and all audit trails remain in the UKNI MVS for NCA reporting purposes.
- SecurMed is now the NMVO for Northern Ireland only. More information can be found at SecurMed's website: <https://securmed.org.uk>.
- Medicines with marketing authorisation (MA) that covers the marketing of the medicine(s) in Northern Ireland, should have safety features and data to be loaded to the EU Hub accordingly. If the MA does not apply to Northern Ireland, then no pack data load is required.
- Northern Ireland will use the market code GB, so data on packs for NI needs to be uploaded to the EMVS market denoted by GB.
- EMVO has prepared a dedicated draft Q&A article outlining frequently asked questions we have received regarding Brexit.

It will be updated regularly to offer the most accurate, up-to-date information. (We suggest bookmarking this draft Q&A article for future reference.) [EMVO: Brexit within the EMVS \(office.com\)](#)

# Brexit-relaterat: Incident för SMVS under nyårsdagen 2021

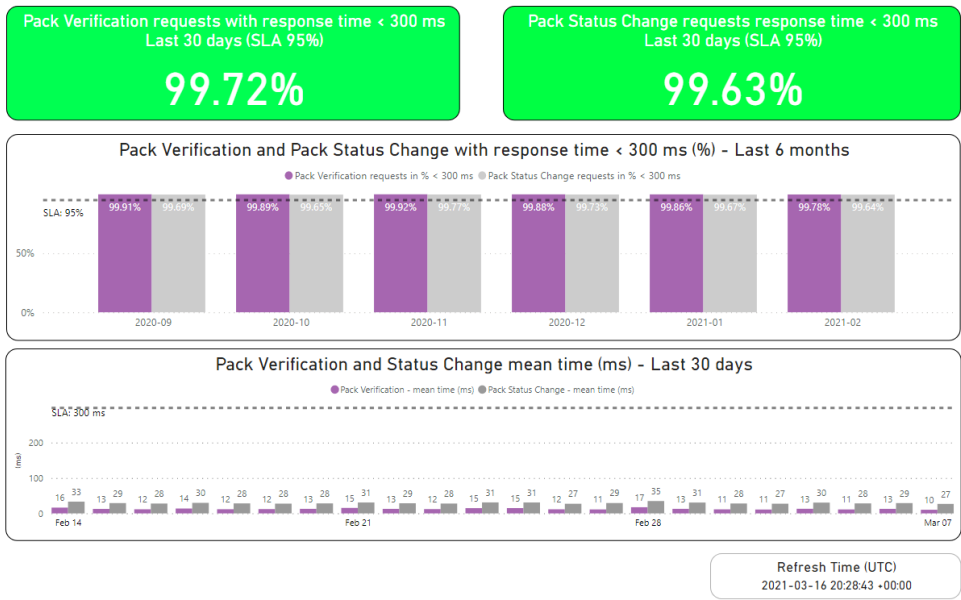
- **Incident nyårsdagen:**
  - Domänleverantören för eu-domänen sade upp avtalen för alla engelska (UK) företag i och med Brexit
  - Domänen stängdes av kl 01.00 svensk tid
  - Solidsoft hade inte nåtts av informationen: e-postadressen som var registrerad för domänen användes inte längre
  - Problemet löstes genom att registrera domänen på Solidsofts moderbolag Reply i Italien
- e-VIS BCP aktiverades
- SMVS var otillgänglig i ca 14 tim
- Inga frågor eller kommenterar från slutanvändare
- Nedtid i systemet berodde inte på fel i SMVS utan på en kommunikationsmiss





# Information kring tillgänglighet

Ny sida på e-VIS webb som visar historiska svarstider och [tillgänglighet för SMVS](#) senaste 30 dagarna respektive 6 månaderna.



# Stabiliseringsperiodens avslut

# 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 Avslut av stabiliseringsperiod 1 november 2020 – vad innebär det praktiskt för slutanvändare?

- Läkemedelsförpackningar där batchen eller förpackning inte hittas i databasen och orsakar ett larm **kan inte** lämnas ut till patient.
- Apotek och aktörer som lämnar ut läkemedel till allmänheten måste säkerställa att även nu följande larmkod visas upp i expedieringssystemet vid verifiering och avaktivering:  
**”41020001 ”Serienumret är okänt. Ett larm har initierats i systemet.”**
- Apotek måste säkerställa att personal på lokalt apotek/support på huvudkontor kan felsöka om ett larm beror på handhavande eller det egna systemet.
- Om felet inte beror på handhavande eller skanner ska förpackningen sättas i karantän och rapporteras som en möjlig förfalskning. Rapport skickas till lokalt ombud/MAH via formuläret för e-verifikation på [Reklameralakemedel.se](https://www.reklameralakemedel.se). Se rekommendationerna för alerthantering.

# Avslut av stabiliseringsperiod 1 november 2020 – vad innebär det praktiskt för läkemedelsföretag?

- Lokalt ombud/MAH måste vara beredd att agera på rapporter från reklamationskanalerna enligt de överenskomna riktlinjerna och att rapporterna nu kan komma att gälla ”Serienumret okänt”. Effektiva kontaktvägar mellan lokalt ombud och OBP måste säkerställas för att utredning ska kunna ske inom kort tid.
- Om fel inte beror på handhavandet från slutanvändaren utan pga felaktig data i SMVS måste OBP korrigera förpackningen.
- Vid behov av kontakt med e-VIS gällande utredning av alert: ange Alert-ID:et i ämnesraden

Mejl angående alerts skickas till [alerts@e-vis.se](mailto:alerts@e-vis.se)

# Uppföljning av steg 3 av stabiliseringsperioden

Alertsnivån A2/A3 (Batch saknas/Serienummer saknas) går upp och ner och hänger mycket på problem med enskilda batcher.



Generellt kring alla alert-koder:

- ca 100 alerts per dag (hos slutanvändarna)
- Ca 10-20 rapporterade ärenden per dag från slutanvändare
- I princip inga synpunkter på att stabiliseringsperioden är avslutad