



e-VIS webinar 10 nov 2021



We are on LinkedIn! Follow us and the fight against the fakes.

<https://www.linkedin.com/company/swedish-medicines-verification-organisation-e-vis/>



Aktuellt från e-VIS

- Covid vacciner
- Nytt från EMVO
- SMVS – status och releaser
- Recertifiering mot SMVS
- Alernivå och alertsläge i Sverige samt återkommande vanliga fel
- Felkoden ”Produktkoden är okänd”



INTERPOL

[Who we are](#) [Crimes](#) [How we work](#) [Our partners](#) [What you can do](#) [News](#) [Wanted persons](#)



INTERPOL warns of organized crime threat to COVID-19 vaccines

2 December 2020

[Home](#) > [News and Events](#) > [News](#) > [2020](#) > [INTERPOL warns of organized crime threat to COVID-19 vaccines](#)

LYON, France – INTERPOL has issued a global alert to law enforcement across its 194 member countries warning them to prepare for organized crime networks targeting COVID-19 vaccines, both physically and online.



[INTERPOL warns of organized crime threat to COVID-19 vaccines](#)

e-*✓*IS
e-Verifikation i Sverige

Covid vacciner

SMVS är ett av systemen i Europa som kommer tagit 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 vacciner.

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)

Covid-vacciner och SMVS (nationell nivå)

- Intern rutin för extra monitorering av alerts och ärenden för Covid Vacciner - **principen har varit att inte skapa speciallösningar externt.**
- 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 (alla vacciner har ju inte använts i Sverige).
- Besvarat frågor, diskuterat anslutningar av nya aktörer. Extra beredskap att hjälpa till.
- Spridning av information om e-verifikation till olika aktörer.
- Stor del av förpackningarna har haft dispens för avsaknad av säkerhetsdetaljer. Vi har en situation nu där en del förpackningar har säkerhetsdetaljer medan andra omfattas av dispens.

Nytt från EMVO

YouTube

Sök

WHY IS THIS IMPORTANT TO AN MAH ?

- If your wholesalers (which you have a written contract, to store and distribute the products with) are not identified as being designated, then downstream supply chain nodes will be forced to verify unnecessarily.
- This drives **cost** into the supply chain and may impact the **lead times** due to the additional processing.
- This could also put your supply chain at an **unnecessary disadvantage**.

written contract

Manufacturer Designated Wholesaler Wholesaler 2 Pharmacy / Hospital

2020/2021
EMVO DESIGNATED WHOLESALERS | VERSION 1.0

EMVO European Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations

7:52 / 28:51

Designated Wholesaler Webinar

953 visningar • 6 aug. 2021

12 0 DELA SPARA ...

Lansering av webinarserie

[EU FMD Designated Wholesaler](#)

SMVS – Status och releaser

Status

- Systemet fungerar bra och är stabilt med få oplanerade nertider
- Bra svarstider (långt under SLA), men fortfarande kan det förekomma enskilda anrop med längre svarstider

Releaser

- [Release 9.0](#) driftsattes 28 oktober och innehöll bland annat:
 - Avveckling av gammal API version (1.5) som fortfarande användes av några få aktörer
 - Ett antal säkerhetshöjande åtgärder
- **Release 10.0** planeras till våren 2022
 - Innehållet ännu ej helt fastställt men en API version avvecklas (2.0) och det blir en ny API version (2.3) med några mindre förändringar, bl.a:
 - Vid verifiering av en avaktiverad förpackning får användaren information om förpackningen kan återaktiveras
 - Vid verifiering/statusuppdatering så ingår produktnamnet i svaret från SMVS

e-VIS jobbar för att vi ska ha "breaking changes" som påverkar slutanvändarna max en gång per år.

Recertifiering mot SMVS



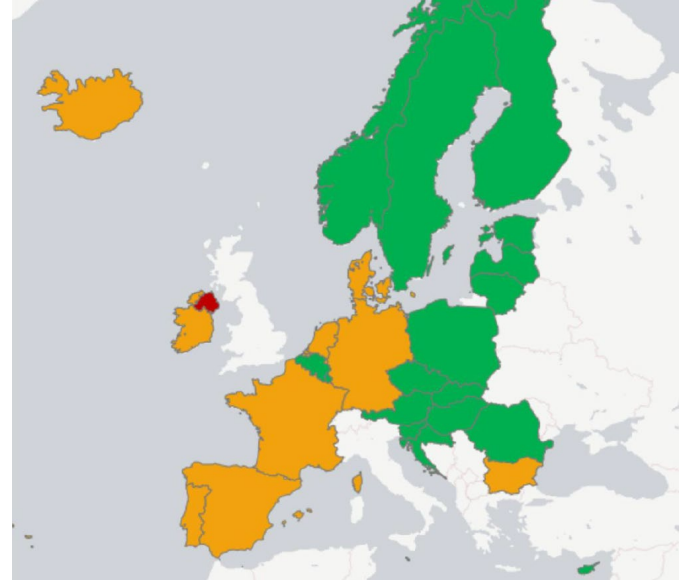
- EMVS är ett komplext system och för att hjälpa slutanvändarnas IT-leverantörer att integrera med systemet på ett ändamålsenligt och korrekt sätt så finns en certifieringsprocess -> förebygga tekniska alerts.
- Alla slutanvändarsystem som är uppkopplade mot SMVS är certifierade.
- En recertifiering behöver göras gentemot SMVS när det API som används för integrationen uppdateras och slutanvändarsystemet börjar använda en ny MAJOR version av SMVS API (t.ex. ska gå från API 1.5 till att använda 2.2).
- Status recertifiering
 - De stora IT-leverantörerna har recertifierat sig. Några har avvikelser som kommer att åtgärdas i kommande releaser av slutanvändarsystemen.
 - e-VIS kommer att följa upp avseende recertifieringar nu efter den nyliga driftsättningen av release 9 (borttagande av API version 1.5)

Alertsnivå Sverige

Sverige ligger på en alertsnivå på 0,02% för ca 4,3 miljoner skanningar/vecka.

Kuriosa:

25 oktober i år nådde vi rekord i antalet transaktioner på en dag: **869 611**



Alertsläge Sverige

- Låg nivå av alerts (0,02%), ca 120 alerts per dag under oktober 2021
 - Stabil nivå med få toppar (topparna kopplade till uppladdningsfel av OBP)
 - Liten andel av problemen som är orsakade av fel hos OBP/MAH (ett ex - batch hinner verifieras innan uppladdning av data är genomförd, det kan ta upp emot 24 tim innan den är helt klar)
- Trots dialog och påminnelser kvarstår vissa problem hos slutanvändare
 - Skannerproblem återkommer - hanteringen verkar bygga på att enskilda personer finns på plats för att påminna/åtgärda internt
 - Processfel i vissa verksamheter som gör att samma förpackning sätts till status supplied/destroyed mer än en gång
 - En liten mängd alerts beror på intermittenta problem som är svåra att åtgärda och nog alltid kommer finnas (orsaken kan var ex dåligt ljus eller blänk)

Återkommande vanliga fel

Tekniska fel slutanvändare (% av totalen för oktober 2021)

- A3 “Serienumret okänt” och A68 “Batch id matchar inte”: felaktig skannerinställning (23%)
- Manuell felinmatning (4%)

Processfel slutanvändare

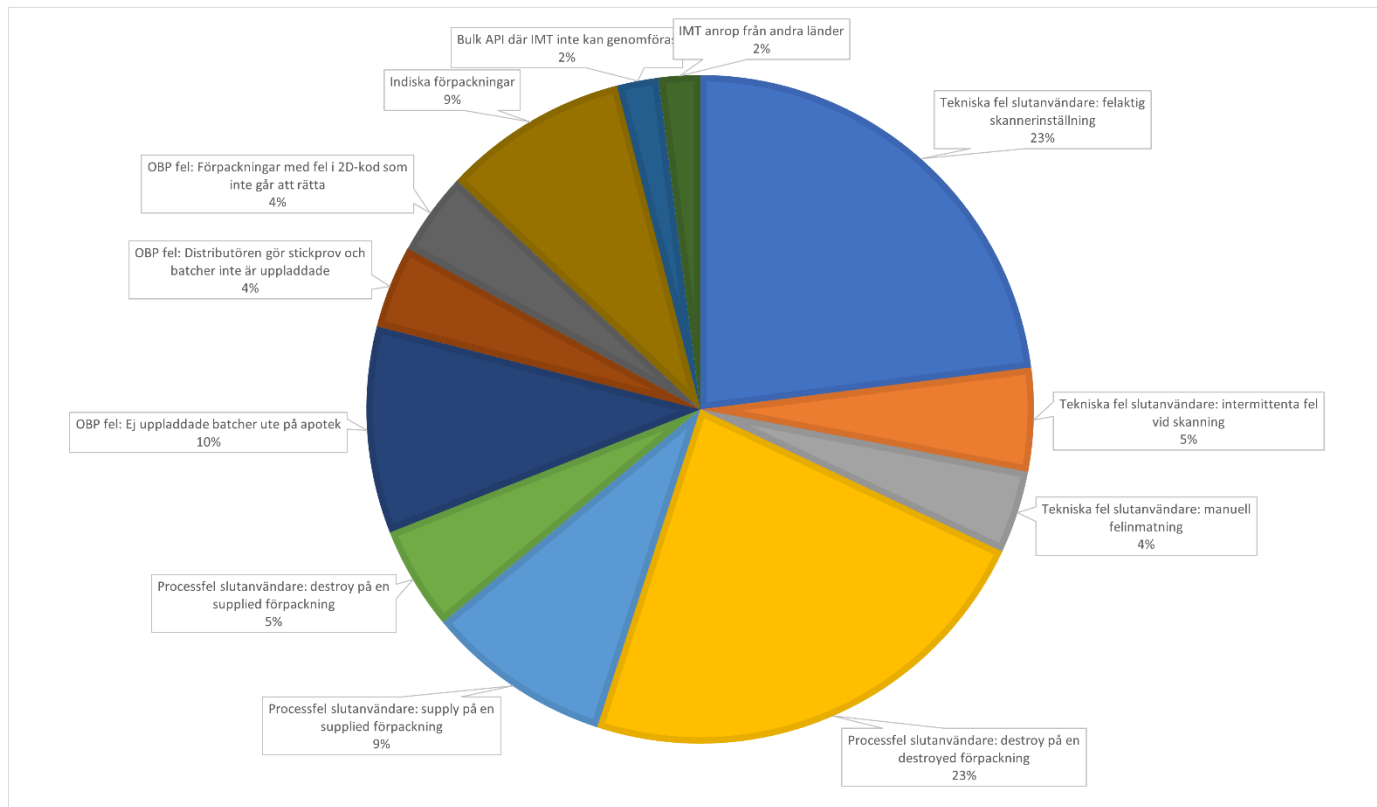
- A7 “Förpackningen har tidigare expedierats”: supply på en supplied förpackning (9%)
- A7 “Förpackningen har tidigare avaktiverats”: destroy på en destroyed förpackning (23%)
- A24 “Förpackningen har tidigare avaktiverats”: destroy på en supplied förpackning (5%)

Indiska förpackningar: ca 9%

Processfel MAH: (några ärenden per vecka)

- Nytt GTIN i säkerhetsdetaljer och i SMVS, ej uppdaterat i LiiV/VARA (manuell process via lokalt ombud)

Summering orsaker till alerts



Status A1: Produktkoden är okänd

Bakgrund

- "Produktkoden är okänd" skapar inte en alert men varnar för att produkten inte är känd i EMVS
- Varningen visas generellt inte för slutanvändarna. Bruset är stort och utredningsmöjligheterna är små för slutanvändarna (och för e-VIS).

Riskanalys

- Även om en A1 skulle kunna vara en indikation på en potentiellt förfalskad förpackning så har risken att inte visa upp varningen bedömts som låg.
- I Sverige har vi VARA (LiiV) som ger slutanvändarna en dubbelkoll av produktkoden och produktinformationen då en 2D-kod skannas. Saknas produktkod i VARA så fallerar plöckkontrollen.

Nästa steg framåt

- e-VIS fick med Release 8 (april 2021) tillgång till en rapport som gör att dessa A1 varningar kan analyseras.



Vägen framåt för A1: Produktkoden är okänd

- En första övergripande analys av A1:or har gjorts av e-VIS (augusti 2021) för att få koll på rotorsaker :
 - Drygt hälften av de ca 500 A1:orna berodde på bekräftade **Indiska förpackningar**
 - En del berodde på Bulk API anrop (anrop via Bulk API gör by design inte IMT-anrop)
 - Några manuella (felinmatade) anrop

 - Några GTIN finns i VARA men är inte uppladdade i SMVS så där har vi koll på MAH och kan kontakta dessa
 - Sedan finns ett antal GTIN som vi ser har ägare utanför EU.
- Analysen av data fortsätter för att identifiera vilken information som är möjlig att hitta och definiera ett strukturerat och görbart arbetssätt för utredning av A1-or.
- **e-VIS deltar också i en europeisk arbetsgrupp som tillsatts för att ta fram ”Best Practice” kring hantering av A1:or.**