



# e-VIS webinar 10 nov 2021



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

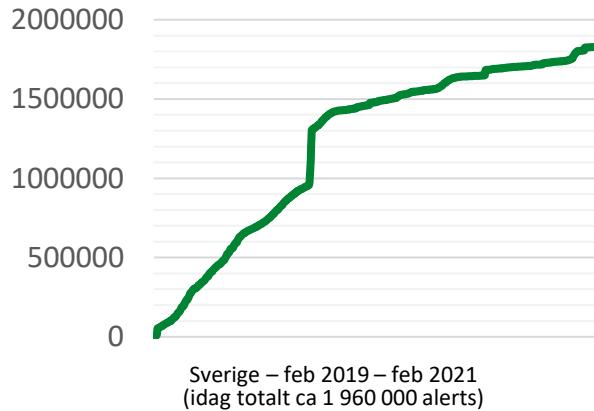
<https://www.linkedin.com/company/swedish-medicines-verification-organisation-e-vis/>



# Alert Management Sverige

- Alert Management System
- Utveckling av Reklamera
- Uppdatering av e-VIS riktlinjer för alertkommunikation.

# AMS – varför och bakgrund



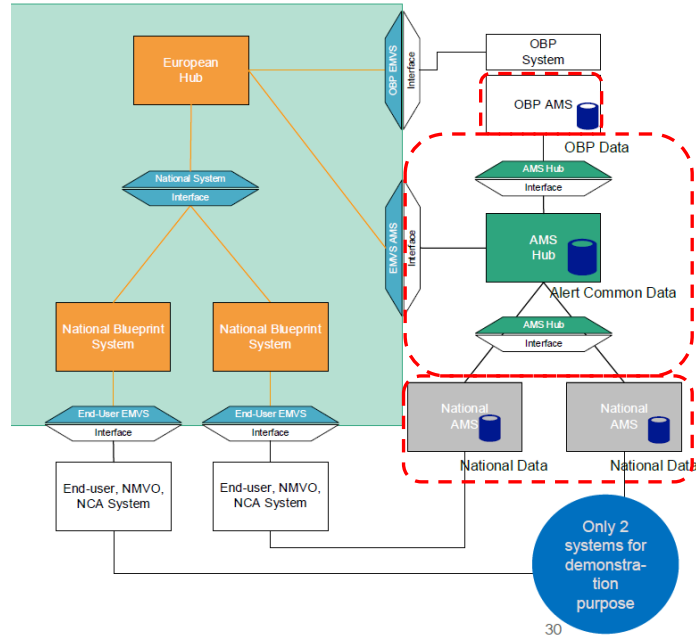
När direktivet och förordningen skrevs så förutsåg ingen att det skulle genereras så mycket alerts pga tekniska och processmässiga fel som det behöver utredas och kommuniceras kring.

Ett arbete för att ta fram en specifikation (URS) för en kommunikationsplattform för alertsutredningar togs fram med hjälp av intressenter och NMVO:er och kunde godkännas i december 2020.

Implementeringen av kommunikationsplattformen AMS, som ska existera parallellt med EMVS för att möjliggöra säker och anonymiserad kommunikation för effektiv utredning av alerts, startade i början på 2021.

# Alert Management System

## EMVS & AMS LANDSCAPE



**OBP AMS** platform that OBPs use to interact with the AMS Hub.

**AMS Hub** manages the workflow associated with the different alerts discussions across the various national systems and OBPs connected to it.

**National AMS** the National AMSs are tasked to connect the different national users to the AMS Hub, and support the alert investigation.

# Alert Management Europa

## Status

- Det tekniska implementationsprojektet går enligt plan. Går in i pilotfas som pågår Q4 2021 – Q1 2022
  - Först pilot med OBP:er under Q4 2021
  - Pilot med slutanvändare planeras för Q1 2022
  - Lösning för Sverige?

# AMS – Alert Management System

Vad innebär det för oss i Sverige?

- Vi behöver ha ett nationellt AMS som kopplas mot AMS Hubben
  - NMVS Alerts anpassas just nu till att kunna integreras med AMS Hubben
- **Kort sikt:** vi jobbar vidare med den process vi har idag i Sverige men e-VIS har initierat en förstudie och tagit fram vissa idéer till förbättringar i existerande kommunikationsplattform (Reklameraläkemedel)
- **Lång sikt:** Möjliggöra att svenska slutanvändare kan kommunicera kring alerts via AMS till OBP/MAH. Stegvis implementering men kan kräva utveckling även i slutanvändarsystem på längre sikt.

# Reklamera läkemedel

## Rapportering e-verifikation

1 Produktinformation 2 Ärendeinformation 3 Information om rapportör 4 Klar

Varunummer, produktkod, produktnamn **Sök produkt** eller **Manuell inmatning av produktinformation**

Fält med asterisk\* är obligatoriska

Företag*	Produktnamn*	Beredningsform*	Styrka*
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<small>t ex tablett, plåster, tuggummi</small>	<small>t ex 10 mg</small>

Förpackningsstorlek*	Varunummer på förpackningen*	Produktkod*	Batchnummer*
<small>t ex 50 st</small>	<small>xxxxxx</small>	<small>Produktkodsnummer</small>	<small>Nummer på tillverkningsats</small>

Antal förpackningar*	Utgångsdatum	Levererande parthandlare
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Nästa steg >

- I och med införandet av e-verifikation i Sverige (och EU) i februari 2019 utökades funktionaliteten i tjänsten till att även innehålla ett formulär för att rapportera fel kring e-verifikationssystemet.
- Rapporterna gällande e-verifikation skickas till företagets, ofta det svenska ombudets, e-postadress för reklamationer.
- e-VIS, liksom LV, mottar en e-postkopia på rapporterna gällande e-verifikation.

# Utveckling av Reklameräläkemedel

- Rapporteringen via reklameräläkemedel.se är en inarbetad process men till stor del bygger den på manuell hantering och vidare kommunikation per e-post.
- E-post bygger ”by design” in en viss fördröjning och det finns risk att inte alla som bör ha information verkligen får den.
- Vi samarbetar med Lif för att bygga vidare på det system och den process som finns och fungerar.
- Stegvis anpassning av tjänsterna för att möjliggöra kommunikation mellan slutanvändare och OBP/MAH via AMS hubben.





# Utveckling av Reklameraläkemedel - Steg 1

1. MAH kan se sina alertrapporter i Reklameraläkemedel via inloggning – kommer snart!
2. e-VIS kan se alla alertrapporter i Reklameraläkemedel via inloggning
3. Separera e-postadress till MAH för reklamationer resp. alertutredning
4. En ingång för alla ärenden och via ett flöde separera ärendetyp
5. Förstudie API – Smartare integration direkt från slutanvändarsystem till reklameraläkemedel

# Översyn av alertriktlinjerna i Sverige

- Uppdateringen kommer att utgå från:
  - Erfarenheter från systemet i drift, avslut av stabiliseringsperiod, kunskap hos alla i läkemedelsdistributionen
  - Analys av ärenden från Reklameraläkemedel
  - Vanligaste grundorsaker till tekniska alerts (förut majoritet datafel från tillverkarna, nu ser fördelningen annorlunda ut)
  - Procent serialiserade förpackningar på marknaden. Vissa antaganden kan behöva ändras, t ex hur ser vi på förpackning som saknar 2D-kod och ATD? Att produktkoden inte hittas?
  - Utvecklingen av Reklameraläkemedel – vilka förutsättningar finns för direkt kommunikation
- Översyn av europeiska riktlinjer pågår också – på sikt måste vi eftersträva att **inte** ha 30 olika processer för tillverkarna.
- “Mock exercise” kring förfalskad förpackning hålls 12 november.
- e-VIS referensgrupp involverad.
  - Sveriges Apoteksförening, LDF, Lif, FGL, Läkemedelshandlarna

# Mock Exercise 12 november

- Mock exercise kring alerthantering och eskalering av potentiell förfalskning
- SYFTE: Att vara förberedd när det händer - SMVS, process, ansvar och kommunikationsvägar
  - *"In order to prepare for a situation of an identified potential incident of falsification, a mock exercise on management should be initiated on a regular basis in case no real incidents are identified."* (e-VIS-SOP-0049 Alert Management)
- HUR? Realistiskt scenario, steg för steg från alert till beslut om åtgärd
- VEM? Involverade parter (slutanvändare, MAH, e-VIS, LV)
- NÄR? I veckan!

