

# Processer kring e-verifikation och serialiserade förpackningar – hur kan vi förenkla och förbättra?

- Alertsläget Sverige
- Vad orsakar fel i Sverige? Och hur kan vi förbättra detta?
- EAN-koder
- Förbättringar kring Reklameralläkemedel

# ALERT RATE

- < 0,1%
- > 0,1 % and < 1 %
- > 1 %

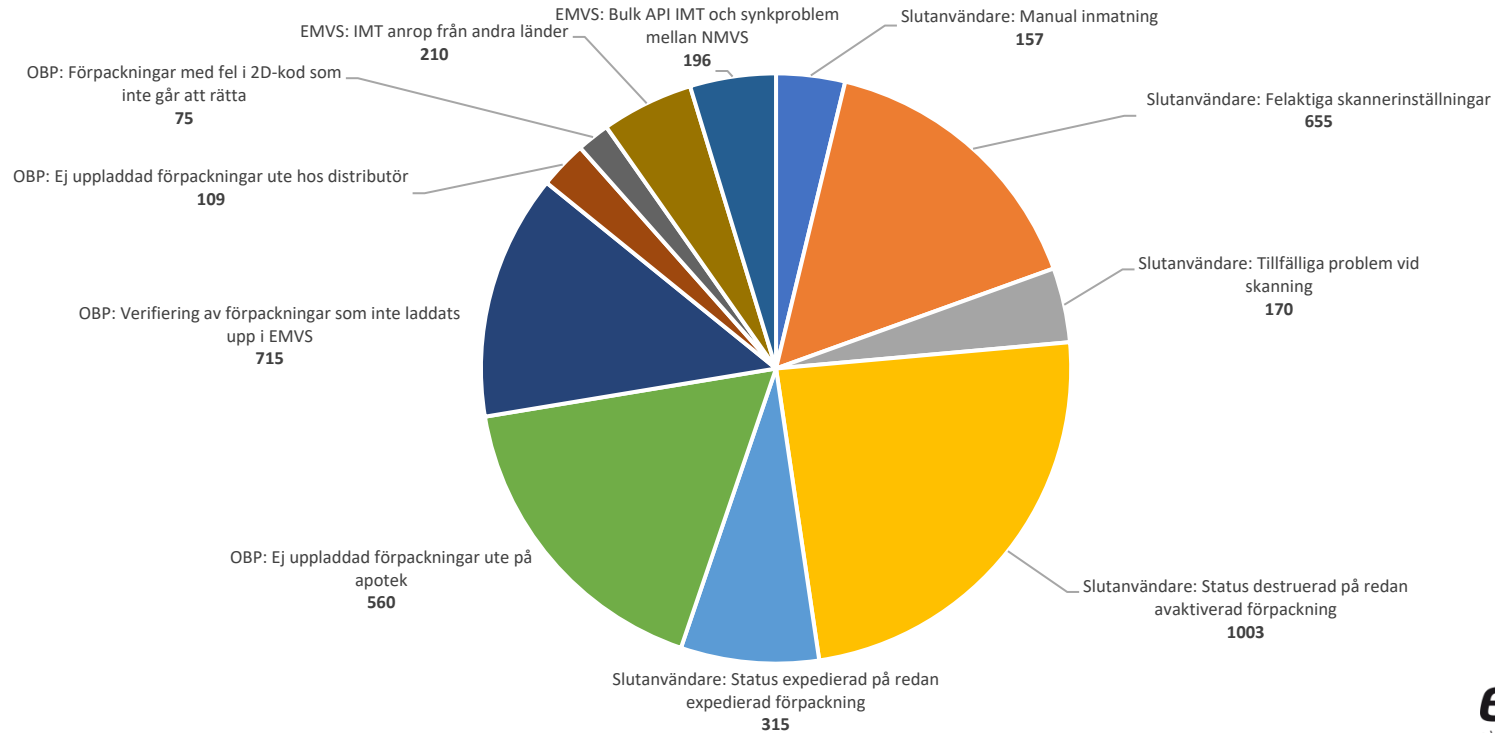
Note: the objective for the EMVS countries is to reach an alert rate of less than 0,05%



## Alertläget – april 2022

- **18 161 160** transaktioner och totalt **4 165** alerts under april 2022
- Ca 140 alerts per dag (0,02%)
- Vissa toppar ibland men beror på uppladdningsproblem eller felaktiga OBP verifieringar/avaktiveringar
- Stabilt med samma låga nivå av alerts under en längre period men jobbar mot att få bort så många falska alerts som möjligt

# Vad orsakar fel? - April 2022 (faktiska tal)



# Vad orsakar fel? - april 2022



- Främsta orsaken är processfel som gör att samma förpackning sätts till status supplied/destroyed mer än en gång
- Skannerproblem återkommer - hanteringen verkar bygga på att enskilda personer finns på plats för att påminna/åtgärda internt
- En liten mängd alerts beror på tillfälliga/intermittenta problem som är svåra att åtgärda och nog alltid kommer finnas (orsaken kan var ex dåligt ljus eller blänk)
- Manuell felinmatning



- Uppladdningsfel av OBP som inte kollas hos distributör och hamnar hos apotek
- Problem med att batch hinner verifieras innan uppladdning av data är genomförd då det kan ta upp emot 24 tim innan den är helt klar



- Begränsningar i Bulk anrop för IMT (anrop till andra nationella system)
- Synkroniseringsproblem mellan olika nationella system

# Hur kan vi förbättra det?

## Eskaleringsprocess för systematiska fel

e-VIS har tagit fram en eskaleringsprocess som börjat användas under våren för att hjälpa användare till EMVS att komma tillrätta med sina systematiska fel

## Kontrollförpackningar i SMVS

Under hösten 2022 kommer det ges möjlighet för alla slutanvändare att testa av sina skanners som finns ute i den dagliga verksamheten genom att ladda ner PDF med 2D-koder som kan skannas

- 9 förpackningar med e-VIS GTIN har laddats upp i SMVS
- Innehåller specialtecken i serienumret och 2D-koderna har element i olika ordning
- Förpackningarna satta till supplied och ska verifieras för att kontrollera att korrekt svar ges

## Se över sina processer

- Främsta orsaken till problem är förnärvarande processfel så dessa behöver ses över och här kan e-VIS bidra med erfarenhet och kunskap så tveka inte att höra av er!

## EMVO Webcast Series

EMVO genomför en serie distansutbildningar som syftar till att ge dig användbar information om ämnen relaterade till EMVS

- 2021-08-06: <https://emvo-medicines.eu/news/webcast-series-launch-eu-fmd-designated-wholesaler/>
- 2022-05-10: <https://emvo-medicines.eu/news/webcast-series-second-episode-obp-data-upload-quality/>

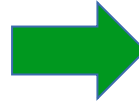
# EAN koder på FMD förpackningar

- EAN-kod ett frivilligt element på förpackningar
- 2D-kod enligt FMD – regulatoriskt krav enligt FMD
- Under en övergångsperiod valde många företag att behålla EAN-koden och la samtidigt till 2D-kod
- OK under förutsättningar att det var samma GTIN i koderna på förpackningar med både EAN och 2D-kod

## Före e-verifikation



- Product code (GTIN)



## e-verifikation



- Product code (GTIN)
- Batch number
- Expiry date
- Unique serial number (randomised)

# Fortsatt behov av EAN-kod på förpackningar?

- Lif, FGL och Läkemedelshandlarna har gjorde en kartläggning hur deras medlemsföretag resonerar kring att behålla EAN-koden tidigt 2020
- Preliminära resultat visade att en del företag redan då börjat ta bort EAN på förpackningar med 2D-kod, men en del avvaktar.
- Anledning till att EAN tas bort: inte ett krav och 2D-koden fyller behovet
- Anledning till att EAN **INTE** tagits bort: samordning av marknader och olika krav, mixade signaler om 2D-koden kan läsas, görs allt eftersom då märkningen uppdateras.



## Situationen nu

- Många företag har sedan 2019 nu efterfrågat att fasa ut koderna. e-VIS har inte kunnat ge ett rakt svar kring vad som gäller i Sverige.
- Övriga NMVOer i Norden rekommenderar nu att EAN tas bort om 2D-kod finns. (Se kommentar om Danmark)
- Sveriges Apoteksförening rekommenderar att EAN tas bort där det finns 2D-kod
- SKR har medlemmar som tidigare flaggat att en del av deras system, ffa läkemedelsautomater inte klarar 2D-kod. (Liknande problematik har setts i Danmark)  
**e-VIS har inte fått bekräftat av SKR om detta problem kvarstår eller om systemen är uppdaterade.**
- (En del regioner efterfrågar nu koder på primärförpackning – 2D kod!)

# Fördelar och nackdelar med att ta bort EAN-kod

## FÖRDELAR

- EAN-koden stör skanningen av 2D-kod, ffa om EAN sitter på samma sida som 2D-kod (orsakar alerts, måste hållas för då förpackningen skannas, EAN-koden plockas upp istället för 2D)
- EAN-koden tar plats som behövs på förpackning till annan info
- GTIN finns i 2D-koden
- Inget annat nordiskt land efterfrågar EAN, utan rekommenderar snarare att EAN tas bort. Svårt att ha samnordiska förpackningar om kraven är olika
- En del företag fasar redan ut EAN-koden sedan ett par år sedan – inte samsyn på marknaden
- Så länge EAN-koden finns kvar finns inget incitament att uppdatera gamla system att klara 2D-kod.
- **Generellt så kommer inte EAN-kod vara framtidens standard**

## NACKDELAR

- Kan finnas system som inte är uppdaterade att hantera 2D-kod?
- Problem för någon region kan uppstå

# e-VIS rekommendation ur e-verifikationsperspektivet

- e-VIS rekommenderar, utifrån e-verifikationsperspektivet, att EAN-koden tas bort på förpackningar som har 2D-kod.
- e-VIS rekommenderar att kvarvarande system där EAN-kod på förpackningar används, uppdateras snarast att kunna hantera 2D-koder.

# Alert Management System (AMS)

- **Viktigt!**  
Få till en fungerande europeisk kommunikationsplattform som används av så många intressenter som möjligt för att snabba upp, effektivisera och underlätta alertutredningar.
- e-VIS mål är att koppla upp oss när det finns bra förutsättningar för det. MEN vi har idag en fungerande process på plats för att utreda alerts i Sverige så är ett medvetet beslut att vi inte kommer att ansluta oss först.

## NCA WORKSHOP MARCH 17<sup>TH</sup>

Results of the survey taken by participants during the meeting

Are you knowledgeable about the AMS plans in your country?

10 responded that an AMS is already in place

9 responded being unsure if an AMS will be implemented

7 responded that an AMS will be implemented

What do you see as the biggest benefit of an AMS in your country?

More efficient communication

Faster resolution

Better documentation of alert investigation

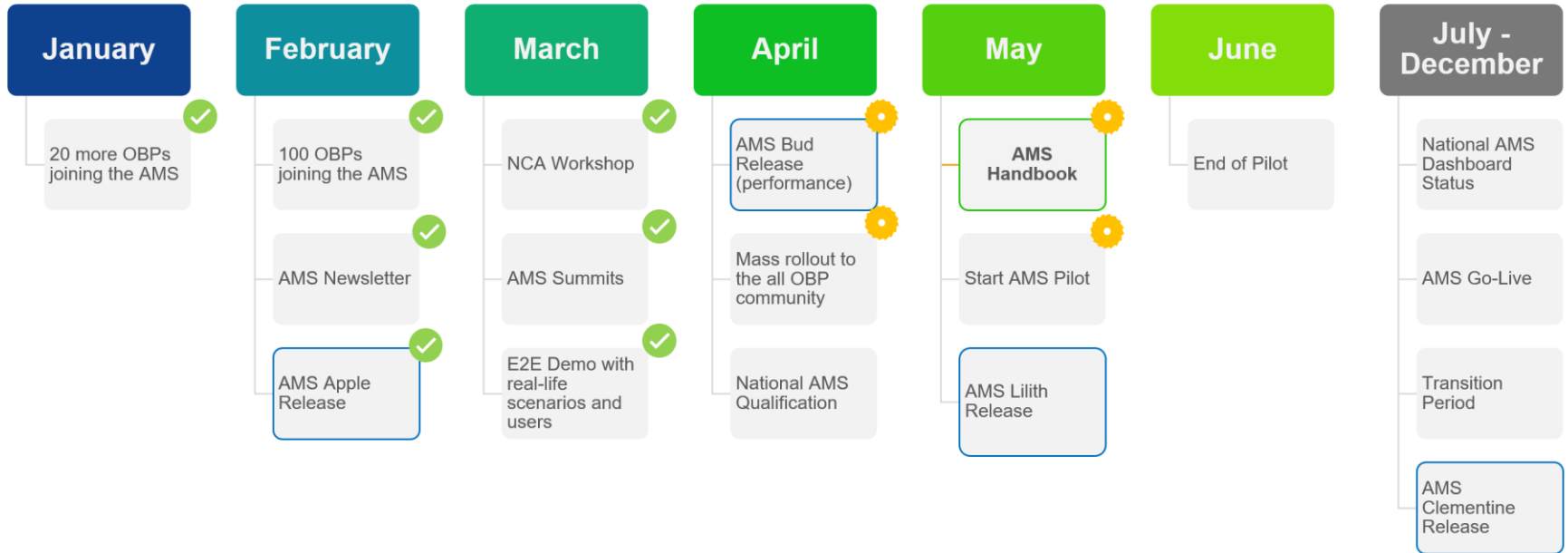
What would you see as advantages of having a single harmonised alert handling procedure?

More efficient processes

Easier multi-country investigation

Facilitate MAH processes

# AMS 2022 - Focus



# Alert Management System - EMVO



## Risker/oro från AMS pilot för OBP:er (slutet av 2021)

- Hur många OBP/MAH kommer kopplas upp sig? (Vad är en kritisk massa för att få effekt?)
- Vad är planen kring att koppla upp slutanvändare i systemet?
- Hur hantera övergångsperiod för AMS då nationell AMS är på plats i vissa länder men inte i andra länder?
- Hur hantera övergång/process då aktörer inte deltar?

# Reklamera läkemedel - bakgrund

- Reklamer.läkemedel.se är läkemedelsbranschens webbportal för reklamationer av läkemedel. Tjänsten tillhandahålls av Lif.
- När e-verifikation infördes i Sverige (EU) i februari 2019 utökades tjänsten för att även kunna hantera ärenden gällande e-verifikationssystemet.

# Varför vidareutveckla Reklameräläkemedel.se?




- Etablerad process i Sverige – både hos apotek och tillverkare ("Quality complaints process").
- Enas man om en process kan vi tillsammans styra processen för reklamationer/e-verifikationsrapporter.
- Alla läkemedelstillverkare kan delta.
- Alla apotek/sjukhusapotek (och distributörer) kan använda tjänsten utan kostnad eller integration.
- **Fokus utgår från en förpackning som har något slags problem som måste utredas, åtgärdas och kommuniceras till tillverkare (eller e-VIS). Apoteket måste inte till 100% förstå vem som äger problemet för att veta att en rapport ska göras.**
- När central kommunikationsplattform för EU-systemet för kommunikation kring e-verifikationsärenden (alerts) kommer på plats och ska användas så behövs en nationellt anpassad miljö för att integrera mot denna.
- Läkemedelsverket tar del av reklimations- och e-verifikationsärenden.



# Reklamera läkemedel - utmaningar

- Tjänsten har en strukturerad ingång (webbaserat formulär som ligger öppet) men sedan bygger fortsatt process på e-post och manuell hantering.
- e-VIS får per automatik alla ärenden då de läggs in i formuläret. För att e-VIS ska hållas i loopen krävs att respektive handläggare hos tillverkare eller apotek kommer ihåg att sätta e-VIS på CC.
- Manuell hantering hos apotek – tex problem när kontaktoppgifter till apotek matas in fel. Processen saktas ner.
- Alla läkemedelsföretag är inte med. Främst beror avsaknad av tillverkare på låg kännedom om tjänsten på den lilla svenska marknaden, och gäller framförallt tillverkare som ej är baserade i Sverige.
- Finns bara som webbaserat formulär, finns önskemål en tjänst som skulle kunna hanteras mer integrerat från eget system.
- e-VIS behöver leva upp till den delegerade förordningen när det gäller varningar och larm: *”Provide for immediate investigation of all potential falsifications and for alerting NCAs, EMA and Commission if falsification confirmed”* (artikel 37, Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161). e-VIS behöver därför säkerställa att e-verifikationsrapporter kan läggas för **ALLA** produkter.

# Reklameraläkemedel.se - status

1. Separera e-postadress till MAH för reklamationer resp. alertutredning 
2. Skapa alertrapporter då MAH inte är med i Reklameraläkemedel 
3. En ingång för alla ärenden och via frågor separera ärendeflöden   
Pågår
4. Inloggning för slutanvändare i Reklameraläkemedel för hantering av alla ärenden
5. (Externt API i Reklamera läkemedel för slutanvändarsystem)

# En ingång för alla ärenden och via frågor separera ärendeflöden

## Reklamera läkemedel

Välkommen till läkemedelsbranschens webbplats för reklamation av läkemedel!

**Rapportering av reklamation**

Enligt regelverken för handel med läkemedel är alla apotek och anmälda försäljningsställen för receptfria läkemedel skyldiga att ta emot och rapportera reklamationer av läkemedel till aktuell läkemedelstillverkare. Det är viktigt att information om fel och brister når tillverkaren oavsett var läkemedlen inhandlas.

Alla läkemedelsföretag är välkomna att ansluta sig till reklameraläkemedel.se. Tjänsten ingår i Röda webben-abbonemanget, som du kan [läsa mer om här](#).

[Klicka här för att se en instruktionsfilm.](#)

**Rapportering e-verifikation**

Kraven på e-verifikation av läkemedelsförpackningar gäller fr.o.m. 9 februari 2019. Detaljerad information finns att läsa på [e-VIS webbplats](#). Via valet "Rapportering e-verifikation" nedan kan avvikelser och felmeddelanden från e-verifikationsystemet rapporteras direkt till läkemedelstillverkaren. En rekommendation kring vilka fel som ska rapporteras återfinns på [sidan Q&A på e-VIS webbplats](#). Observera att fel från e-verifikationsystemet inte innebär att förpackningar måste returneras eller skickas tillbaka till tillverkaren. Rapportera felet och invänta svar från tillverkaren angående om och när förpackningen kan lämnas ut.

**Återförsäljare reklamationsrapport**

Jag arbetar för en återförsäljare av läkemedel och vill göra en reklamation.

**Återförsäljare rapportering e-verifikation**

Jag arbetar åt en återförsäljare och vill rapportera felmeddelande i samband med e-verifikation.

**Privatperson**

Jag är en privatperson och vill läsa mer om läkemedelsreklamationer.



## Reklamera läkemedel

Välkommen till läkemedelsbranschens webbplats för reklamation av läkemedel!

**Rapportering av reklamation**

Enligt regelverken för handel med läkemedel är alla apotek och anmälda försäljningsställen för receptfria läkemedel skyldiga att ta emot och rapportera reklamationer av läkemedel till aktuell läkemedelstillverkare. Det är viktigt att information om fel och brister når tillverkaren oavsett var läkemedlen inhandlas.

Alla läkemedelsföretag är välkomna att ansluta sig till reklameraläkemedel.se. Tjänsten ingår i Röda webben-abbonemanget, som du kan [läsa mer om här](#).

[Klicka här för att se en instruktionsfilm.](#)

**Rapportering e-verifikation**

Kraven på e-verifikation av läkemedelsförpackningar gäller fr.o.m. 9 februari 2019. Detaljerad information finns att läsa på [e-VIS webbplats](#). Via valet "Rapportering e-verifikation" nedan kan avvikelser och felmeddelanden från e-verifikationsystemet rapporteras direkt till läkemedelstillverkaren. En rekommendation kring vilka fel som ska rapporteras återfinns på [sidan Q&A på e-VIS webbplats](#). Observera att fel från e-verifikationsystemet inte innebär att förpackningar måste returneras eller skickas tillbaka till tillverkaren. Rapportera felet och invänta svar från tillverkaren angående om och när förpackningen kan lämnas ut.

**Återförsäljare rapportering**

Jag arbetar för en återförsäljare av läkemedel och vill göra en reklamation eller rapportera felmeddelande i samband med e-verifikation.

**Privatperson**

Jag är en privatperson och vill läsa mer om läkemedelsreklamationer.

# En ingång för alla ärenden och via frågor separera ärendeflöden

1 Produktinformation → 2 Ärendetyp → 3 Ärendebeskrivning → 4 Information om rapportör → 5 Klar

### Rapportering av e-verifikation eller reklamation

*Felorsak för: Alvedon filmdragerad tablett 500 mg*

🔗 Ange vad felet gäller:

- Bristande eller avvikande funktion
- Skador på förpackning
- Avvikelser i färg, form, lukt eller mängd
- Säkerhetsförslutningen är bruten
- Information i 2D-koden kan inte lösas av
- E-verifikationsvarning
- Annan brist på läkemedlet

< Föregående steg Nästa steg >

# En ingång för alla ärenden och via frågor separera ärendeflöden



### Rapportering av e-verifikation eller reklamation

*Felorsak för: Alvedon filmdragerad tablett 500 mg*

🔗 Ange vad felet gäller:

- Bristande eller avvikande funktion
- Skador på förpackning
- Avvikelser i färg, form, lukt eller mängd
- Säkerhetsförslutningen är bruten
- Information i 2D-koden kan inte läsas av
- E-verifikationsvarning
- Annan brist på läkemedlet

Välj typ av varning...

Serienumret är okänt  
Produktkoden är okänd  
Batchens identifierare matchar inte den som produktägaren angivit.  
Utgångsdatum på förpackning matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit.  
Förpackningen är avaktiverad som expedierad/ destruerad/har annan status.  
2D-koden är inte fullständig (batchnummer, serienummer, utgångsdatum eller produktkod krävs)  
Annan typ av varning från e-verifikationsdatabasen.

< Föregående steg Nästa steg >

# En ingång för alla ärenden och via frågor separera ärendeflöden

1 Produktinformation → 2 Ärendetyp → 3 Ärendebeskrivning → 4 Information om rapportör → 5 Klar

## Rapportering av e-verifikation

**Ärendebeskrivning för: Alvedon filmdragerad tablett 500 mg**

Felorsak: E-verifikationsvarning - 2D-koden är inte fullständig (batchnummer, serienummer, utgångsdatum eller produktkod krävs)

**1 Kompletterande ärendebeskrivning**  
Beskriv ärendet nedan. Om ärendet är rapporterat till Läkemedelsverket som misstänkt förfälskning bör det anges nedan. Ange inga personuppgifter i detta fält. Personuppgifter är information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person, till exempel namn, personnummer, telefonnummer eller namn på vårdinrättning.

Fritextfält

**2 Ange Alert ID**  
  Alert ID saknas

**2 Ange Serienummer**

Finns förpackningen i karantän hos apoteket?  
 Ja  Nej

**2 Bifoga bild**  
Exempelbild.png

< Föregående steg Nästa steg >