

Instruktion för slutanvändare vid uppläggnig av Locations i SMVS

(Location Management – Create Location/Equipment)

Version	Datum	Anledning till ändring	Beskrivning av gjorda ändringar
1.0	2019-07-05	Första utgåva	N/A
2.0	2020-09-08	Utvidga instruktionen från apotek till samtliga slutanvändare. Förtydligande gällande slutanvändarens ansvar för upplägg av Locations samt åtgärder vid brister.	Instruktionens titel uppdaterad. Tillägg under Syfte och Lägga upp ny location.
3.0	2023-06-01	Instruktionen inkluderas i e-VIS QMS. Uppdatering av process.	Uppdatering av process för att lägga till ny location. Frekvens av egenrapportering. Nya länkar till e-VIS webb.

Innehåll

Instruktion för slutanvändare vid uppläggnig av Locations i SMVS	1
Syfte	2
Omfattning	2
Definitioner	3
Teknisk anslutning	3
Lägga upp ny location (Adding Locations)	3
Ändra befintligt location (Edit Location)	6
Ta bort location (Delete Location)	7
Lägga till Client Equipment	8

Syfte

Denna instruktion ska tydliggöra hur slutanvändare lägger upp Locations och hur dessa hanteras i det svenska e-Verifikationssystemet (SMVS).

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 (DR articles 35 (1g), 32 (4), Safety Features for Medicinal Products for Human use Q&A – 5.12, 6.9).

Slutanvändaren ansvarar för att samtliga "locations"/fysiska platser där verifiering/avaktivering sker läggs upp i SMVS.

e-VIS ansvarar för att säkerställa slutanvändarnas legitimitet till SMVS vilket inkluderar slutanvändarnas enskilda "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 för att e-VIS ska kunna kontrollera legitimitet.

Egenrapportering

Tre gånger per år skickar e-VIS en lista till slutanvändaren över vilka locations som finns upplagda i SMVS och hur många tillstånd som finns enligt Läkemedelsverket. Listan skickas till slutanvändarens kontaktperson. Slutanvändaren uppmanas kontrollera riktigheten av locations.

Om e-VIS identifierar brister, dvs att slutanvändare inte registrerat "locations" korrekt och/eller fullständigt, tas följande åtgärder:

1. Återkoppling till slutanvändare som ombeds korrigeras / kompletteras.
2. Om slutanvändaren ej åtgärdar identifierad brist informeras Läkemedelsverket för uppföljning i samband med tillsyn.

NMVS Portal User Guide for Local Organisations finns publicerad på e-VIS webbplats ([Apotek/Partihandel](#)) och är en fullständig guide till portalen för SMVS. Nedan finns hänvisning till avsnitt i denna guide som är relevanta för hantering av locations.

Aktuell version publiceras vid nya releaser.

- Location Management – Adding Locations
- Location Management – Edit Location
- Location Management – Delete Location

Omfattning

Instruktionen avser de steg som slutanvändare behöver göra vid anslutningsprocessen samt när slutanvändarens apotek/fysiska platser uppdateras.

Definitioner

Term/förkortning	Definition
Client credential	Inloggningssuppgifter för klientsystemet (består av klientid och klientlösenord)
Client equipment	Terminal/utrustning där verifiering/avaktivering sker
e-VIS	e-Verifikation i Sverige
Location	Ett fysiskt apotek/en fysisk plats där verifiering och avaktivering sker
Location ID	Ett unikt ID som portalen skapar automatisk
NMVS	National Medicines Verification System
NMVS Portal	Gränssnitt i portalen mot SMVS
SMVS	Swedish Medicines Verification System

Teknisk anslutning

6 **TEKNISK ANSLUTNING TILL SMVS**

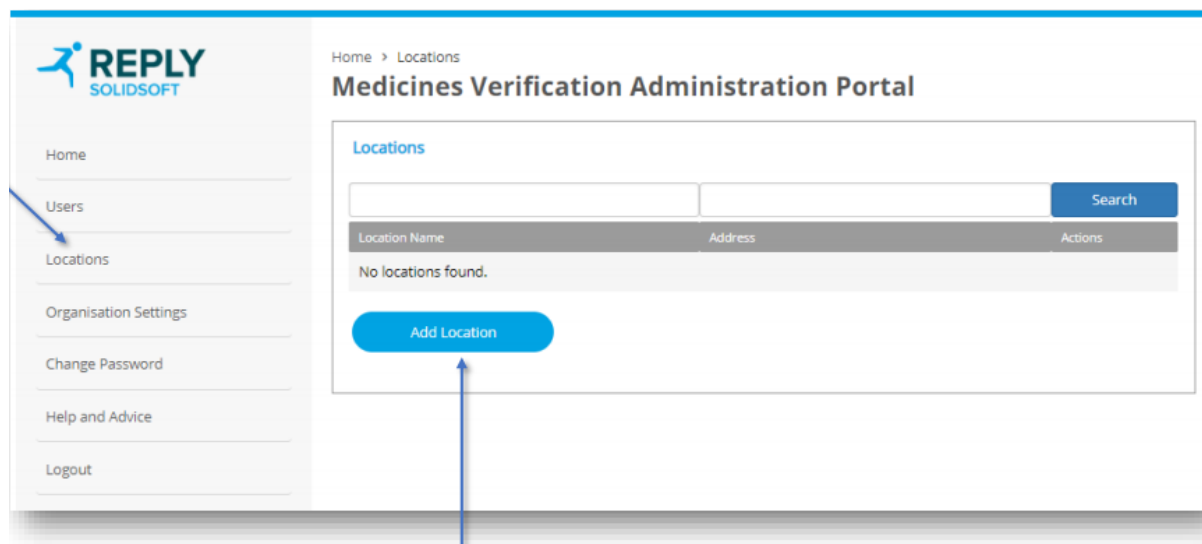
1. e-VIS skickar en unik inloggningsinformation för SMVS till apoteket/partihandlaren.
2. Apoteket/partihandlaren skapar ett konto och loggar in i SMVS-portalen.
3. En användare ansvarig för att hantera teknisk åtkomst till SMVS skapas. Användaren skapar klient-id och lösenord för produktionsmiljön.
4. Apoteket/partihandlaren levererar klient-id och lösenord till IT-leverantören på ett säkert sätt.

Lägga upp ny location (Adding Locations)

Det ska finnas minst en location för varje fysisk plats som används för verifiering respektive avaktivering av slutanvändaren.

En ny location kan läggas upp när Läkemedelsverket har beviljat tillstånd för verksamheten och när teknisk anslutning till SMVS är slutförd (gäller nya slutanvändare).

Logga in i systemet gå till Locations→Add Location



1. To begin the process of adding a location, click 'Add Location'.

Lägga upp nya locations inom apoteksverksamhet

Location name (maximalt antal tecken: 100)

Struktur:

1. Verksamhetens interna referensnummer (frivilligt)
2. Verksamhetens namn = apoteksnamn, enligt Läkemiddelsverkets tillstånd, och ort (för apotekskedjor)
3. Tillståndets diarienummer inom parentes

Ex. 12345 - Apotekets namn Ort (181:ÅÅÅÅ/123456)

Adress: Enligt tillstånd

City: Enligt tillstånd

Postal Code: Enligt tillstånd

Home > Locations > Create

Medicines Verification Administration Portal

Location Detail

Location Name: 12345 – Apotekets namn Ort (181:ÅÅÅÅ/123456) Save

Address: Storgatan 1 Cancel

City: Stockholm

Postal Code: 112 20

2. Click 'Save' to add the new location.

Klicka på Save för att spara.

Lägga upp nya locations inom partihandel och andra slutanvändare

Location Name (maximalt antal tecken: 100) =Verksamhetens namn
 Address, City, Postal Code – plats där verifiering/avaktivering sker

Partihandelstillståndets nummer behöver inte anges då e-VIS årligen kontrollerar detta mot databasen EudraGMDP.

Home > Locations > Create

Medicines Verification Administration Portal

Location Detail

Location Name: LocalOrgLocation1 Save

Address: Pharmacy Street Cancel

City: London

Postal Code: SW1

Ändra befintligt location (Edit Location)

Om en förändring sker ska detta uppdateras i SMVS.

Det kan gälla tex ny adress, byte av namn verksamheten och liknande ändringar. Uppgifterna ska uppdateras så nära inpå som det går innan ändringen börjar gälla.

Exempel på ändring:

Om ett apotek byter adress men samma användare ska finnas kvar räcker det med att ändra adressen i SMVS för denna location/apotek.

För att ändra/uppdatera befintlig information, klicka på pennsymbolen

Home > Locations

Medicines Verification Administration Portal



The screenshot shows the 'Locations' page in the Medicines Verification Administration Portal. It features a search bar at the top right and a table with the following columns: Location Name, Address, Status, and Actions. The table contains four rows of data. The 'Actions' column for each row contains several icons, including a pencil icon for editing. A blue arrow points from a text box below to the pencil icon in the 'Actions' column of the 'Test Location 2' row. Below the table is an 'Add Location' button.

Location Name	Address	Status	Actions
Example Location to be Suspended by NMVO	ABC 123	Suspended by NMVO	[Icons]
Example Location to be Suspended by Org	NDS 120	Suspended	[Icons]
Test Location 1	Alencon Link, Basingstoke, RG21 7TN	Active	[Icons]
Test Location 2	Iliffe Close, Reading, RG1 2QE	Active	[Icons]

To edit a location, click the 'Edit' icon next to the Location to be edited.



Alla fält UTOM Location ID går att ändra. Location ID är ett unikt ID som systemet själv skapar.

Medicines Verification Administration Portal

Location Detail

Location Id	<input type="text" value="c308c2f6-43db-496b-9e7f-8e7c40a7ef7b"/>	<input type="button" value="Update"/>
Location Name	<input type="text" value="LocalOrgLocation1"/>	<input type="button" value="Cancel"/>
Address	<input type="text" value="Pharmacy Street"/>	<input type="button" value="Delete Location"/>
City	<input type="text" value="London"/>	
Postal Code	<input type="text" value="SW1"/>	

Client Equipments

Equipment Id	Client Id	Status	Actions
POSTerminal1	a1e0a3b8-464c-437c-96be-fbb99745efeb	Suspended	 

Klicka på Update för att spara.

Ta bort location (Delete Location)

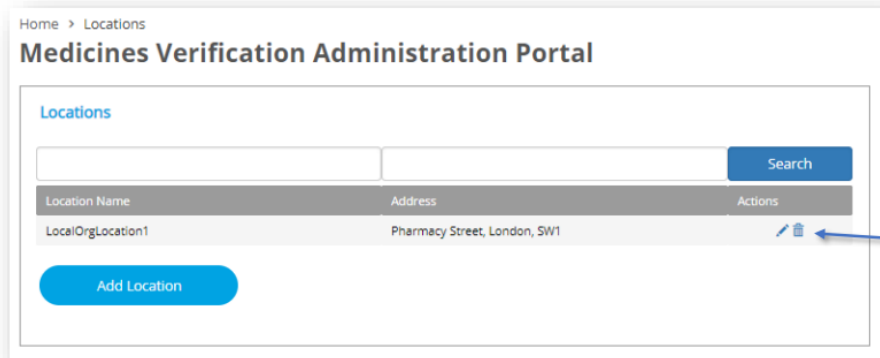
En location ska tas bort ur systemet när den inte längre ska användas.
Exempel:

- *vid avslut av verksamhet, såsom stängning, konkurs etc
Location ska tas bort när verksamheten har upphört helt.
- tillstånd för verksamheten överförs till annan aktör.

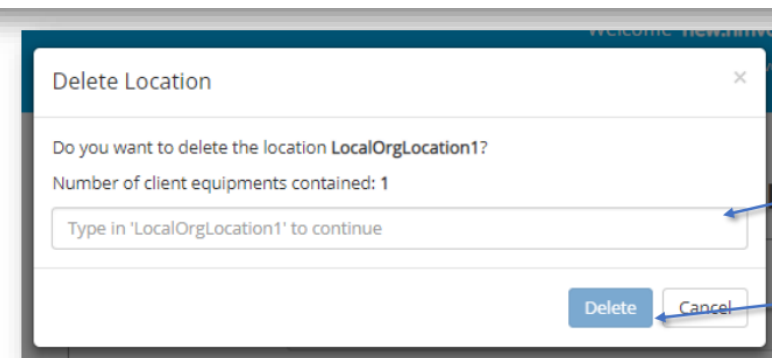
För att ta bort en Location

1. Klicka på papperskorgssymbolen till höger om Location Name
2. Ett bekräftelsefönster öppnas
3. Som en säkerhetsåtgärd ska det Location som ska tas bort skrivas in
4. När Location är angivet – klicka på Delete

*Om slutanvändarens verksamhet upphör helt ska användarvillkoren med e-VIS sägas upp.

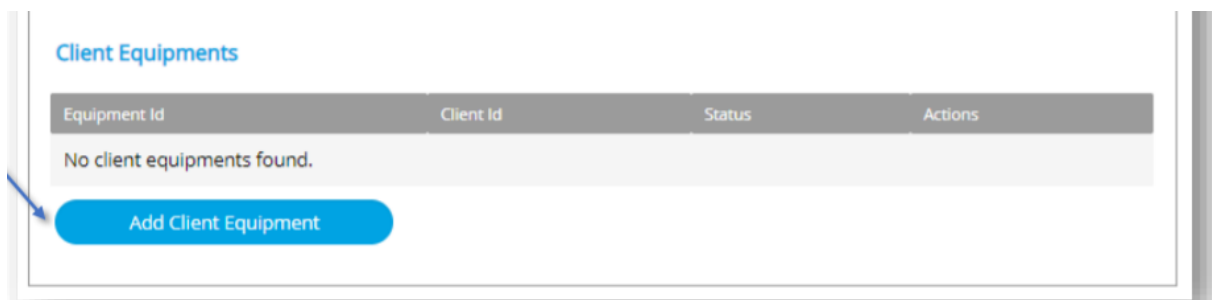


1. To delete a location, click the 'Delete' icon next to the Location to be deleted.



2. A confirmation window will prompt the user to enter the Location to be deleted as a safety check before allowing the delete action to proceed.
3. When the location has been entered, press 'Delete'.

Lägga till Client Equipment



1. Enter the 'Equipment Id' for the item of equipment that will be used to perform pack operations.

Pharmacy Street

Create Client Equipment

Location : Test Org Location 1

* Equipment Id

Create Cancel

2. This may be, for example, "POS Terminal 1", and may be informed by the Client System naming convention in place.

Pharmacy Street

Create Client Equipment

Location : Test Org Location 1

* Equipment Id

Create Cancel

3. Click "Create" to create the Client System Credentials.

Förklaring av Equipment

När anrop görs från ett klientsystem, så som apotekssystem eller affärssystem, till det svenska e-Verifikationssystemet (SMVS) sker först en autentisering.

Autentiseringen sker på systemnivå (inte via personlig inloggning för en person) med hjälp av en så kallad "client credential" som består av klientid och klientlösenord.

Varje organisation som är uppkopplad mot SMVS ansvarar för att skapa dessa "client credentials" genom portalen.

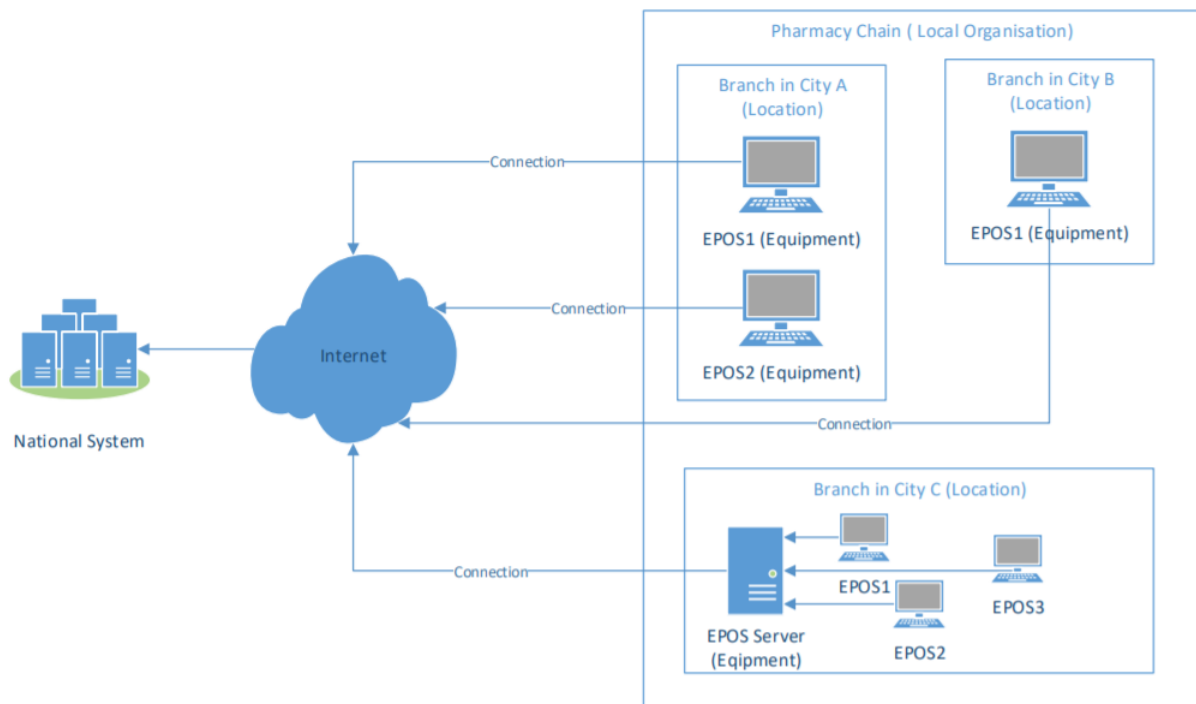
En "client credential" skapas för den plats/lokal samt den terminal/utrustning (equipment) som ska kopplas upp mot SMVS.

Även om det inte är ett lagkrav att skapa en "client credential" per terminal/utrustning finns denna möjlighet och SMVS hanterar information om vilken terminal/utrustning som använts vid ett anrop.

Det innebär att om organisationen vill få en **automatisk spårbarhet** och mer exakthet om vilken terminal/utrustning som använts kan organisationen välja att skapa "client credentials" för varje terminal/utrustning som används på en plats.

Detta kan underlätta vid utredningar av potentiella förfalskningar då slutanvändarens ansvarar för och förväntas kunna svara på exakt var och vid vilken tidpunkt en potentiell förfalskning skannats.

SMVS har vissa begränsningar av antal anrop per "client credential" och har man på en "Location" många transaktioner till SMVS kan det vara en fördel att dela upp dessa på olika klienter.



För fullständig information se NMVS-Portal-User-Guide-for-Local-Organisations