



***E·VIS***

*Trygg läkemedelsförsörjning  
från producent till patient*

**e-VIS slutanvändarforum - 2023-11-10**

# Agenda – Slutanvändarforum



- Nytt från e-VIS
- SMVS Release 13
- Uppdatering kring certifieringsprocessen
- Utredning av varningar och AMS
- Utbildningsinsatser från e-VIS

# Nordiskt samarbete



- "Best Practice Guide" för Status recalled, withdrawal
  - Publicerad i januari via alla nordiska NMVOer.
  - Best practice är utarbetad med input från industrin och myndigheter.
  - Fokus på hur industrin ska tänka inför en indragning av batch eller produkt när det gäller informationen i EMVS. Scenarion täcker även hur apotek bör agera om man skannar en förpackning som visar sig vara indragen enligt e-verifikationssystemet.
- Information om status locked på granskning. Feedback inhämtat från MAHer och partihandel.
- Möjligheter för utveckling av funktionalitet kring recall, withdrawal, locked.
- Generellt försöker vi utöka samarbetet på nordisk nivå.

# Ozempic fallet

- Förfalskade förpackningar av Ozempic har hittats hos partihandlare i Tyskland och UK
- Förpackningarna hade levererats från legitima partihandlare i Österrike\* och Tyskland.
  - Förpackningarna ska ha haft korrekta 2D-koder men samtliga med samma unika identifierare.
  - Verifiering av förpackningarna ger information om att förpackningen redan är avaktiverad på annan plats.
  - De aktuella förfalskningarna hade en välgjord ytterförpackning men innehållet, pennan har ett annat utseende än den äkta produkten.
- Fall i Schweiz (i juli) och nyligen i Österrike finns även där patient skadats allvarligt efter att ha köpt förfalskat Ozempic via **illegala apotek**. Pennorna har innehållit insulin istället för semaglutide.
- Kontroll och avaktivering av den unika identifieraren (2D-koden) är mycket viktigt för att säkerställa att förfalskade läkemedel stoppas i läkemedelsdistributionen och aldrig lämnas ut till patient. e-VIS monitorerar löpande alerts för läkemedel med högre risk för förfalskning

*\*Partihandlaren i Österrike har dock fått sin licens indragen nu*



- NIXIT: Nordirland kommer med största sannolikhet att lämna EMVS 2025. Vid verifiering av förpackningar som bara är uppladdade i EMVS kommer inte att hittas vid verifiering. Diskussion pågår kring vilken varning som ska ges till slutanvändaren i dessa fall.
  - Omfattning av förekomst av förpackningar från UK påverkar behoven hos slutanvändarna.

# SMVS Release 13



# SMVS Release 13 (driftsatt 7:e november)



- Möjlighet för slutanvändare att ta ut och se rapporter i SMVS Portalen (istället för enbart via API).
- Self Service Qualification Test Book som gör det lättare för IT-leverantörer och slutanvändare att själva skapa testböcker med testkoder för IQE i SMVS Portalen.
- API Version 3.0
  - Produktnamn i svar då en verifiering/avaktivering sker på en produkt som inte finns uppladdad i det nationella systemet. Detta så att slutanvändaren kan kontrollera att produkten de har i handen är densamma som den som autentiserades (t.ex. för licenser, dispenser på utländska förpackningar).
  - Produktnamnet kan med fördel visas när verifiering sker i manuell kontroll, tex av utländska förpackningar. Notera att namnet i EMVS bör vara samma som i VARA, men så är inte alltid fallet.
  - Skicka med antalet avaktiveringsförsök på en förpackning vid verifiering/avaktivering för att förhindra felhantering och onödiga larm.
- Ha med direktlänk till alert i NMVS Alert i svaret från API för att slutanvändarsystemen på sikt ska kunna visa upp den och möjliggöra effektiv hantering av alerts.

# Rapporter för slutanvändare i portalen



Nytt menyval för rapporter

eVIS Test Company

Welcome [jonas.kreku@e-vis.se](#)

Not [jonas.kreku@e-vis.se](#)? Please [logout](#)

Home > Reports

## Medicines Verification Administration Portal

Reports

All

Requested Date	Category	Name	Report Type	Requested By	Status	Actions
	All				All	
No Reports Found						

Previous page Page 1 of 1 10 rows Next page

[Request New Report](#)

All reports older than 60 days will be deleted.

Generera ny rapport



# Rapporter för slutanvändare i portalen



## Returned Packs Client Report

Listar alla förpackningar som har skapat larm under en specificerad tidsperiod och för en specifik plats.

## Transaction Log Client Report:

Listar alla transaktioner mot SMVS från hela organisationen (med rätt behörighet) eller specifik plats.

## Pack State Changes Client Report

Returnerar antalet lyckade statusförändringar under en specificerad tidsperiod och för en specifik plats.

## Product Catalogue Data Client Report:

Listar alla produkter som är uppladdade i SMVS.

## Contracted Wholesalers Stakeholder Report:

Listar alla "designated wholesalers" för en given produkt.

Request New Report

Category	Report Type	Description
All ▾		
Stakeholder	Contracted Wholesalers Stakeholder Report	List of all Contracted Wholesalers for a given product.
Audit Trail	Pack State Changes Client Report	Provides counts of all successful pack state changes made during a specified time period and at a specified location.
Management	Product Catalogue Data Client Report	Lists some or all of the products in the product catalogue.
Investigation	Returned Packs Client Report	Provides a list of packs flagged as suspicious for a specified location and time period.
Audit Trail	Transaction Log Client Report	Lists all pack related transaction carried out in the specified organisation or organisation location.

Close

# Rapporter för slutanvändare i portalen



Användningsområden för rapporterna:

- **Returned Packs Client Report**  
Eventuellt kontrollera antal alerts på en plats eller organisation om NMVS Alerts inte är tillgängligt / dokumentation saknas i expeditjonsstöd.
- **Transaction Log Client Report**  
Utreda tidigare avaktiveringar av en förpackning på enskild plats om dokumentation saknas i eget systemstöd.
- **Pack State Changes Client Report**  
Kontroll av hur många förpackningar som har avaktiverats framgångsrikt på en plats för att säkerställa att dokumentation i eget systemstöd är korrekt.
- **Product Catalogue Data Client Report**  
Då VARA/LiV finns i Sverige är troligen behovet att ladda ner samtliga produkter inte så stort.
- **Contracted Wholesalers Stakeholder Report**  
Kontrollera att levererat gods till partihandel kommer från designated wholesaler.

# Rapporter för slutanvändare i portalen



## Möjliga utveckling av rapporterna

**Förpackningshistorik för enskild förpackning:** Möjlighet att söka upp historiken för en enskild förpackning på en plats eller inom en organisation. Möjliggör enklare sökning efter när och var i en organisation en förpackning tidigare har avaktiverats. Transaktioner utanför organisationen kommer inte kunna visas.

## Förenklat utseende för rapporter:

E-VIS arbetar på förslag att förenkla rapportinnehållet och att ge möjlighet till slutanvändaren att ta med namnet på platsen i rapporten.

## Allt nödvändig information finns i rapporterna:

e-VIS jobbar för att säkerställa att rapporterna innehåller rätt information för att förenkla utredningar.

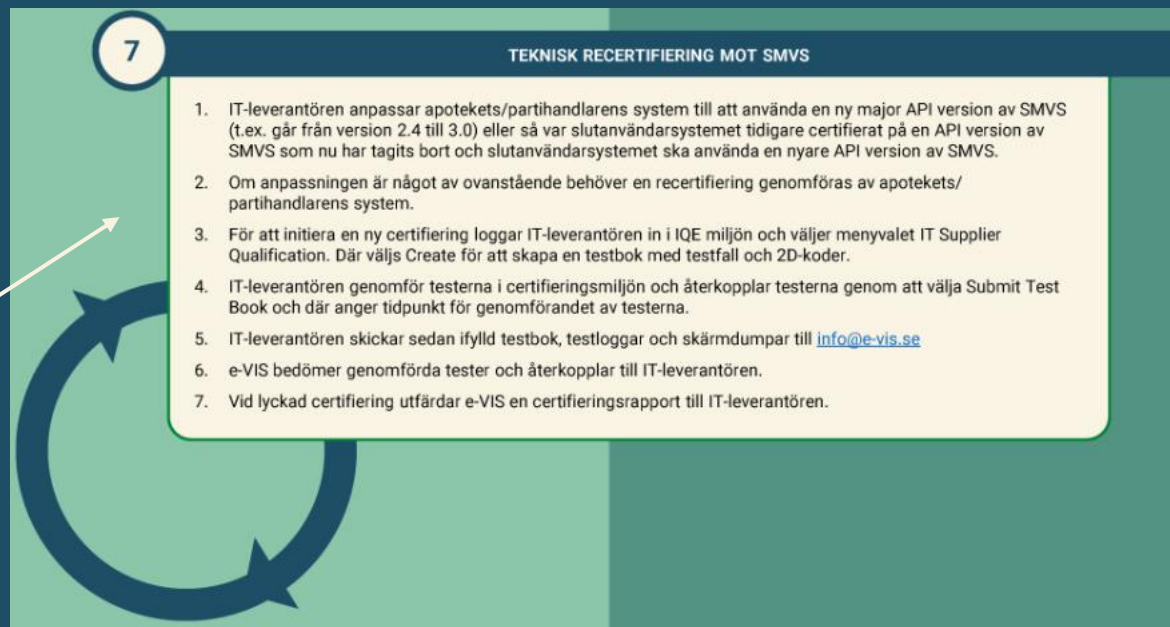
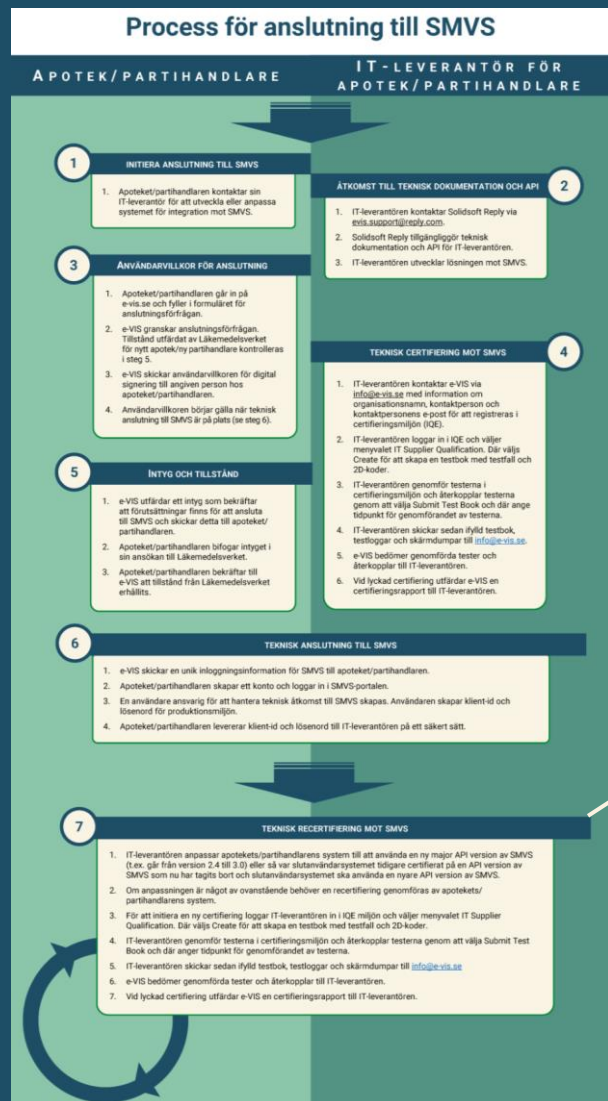


Behöver er hjälp för att komma med förslag på förbättringar hos rapporterna!

# Uppdatering kring certifieringsprocessen



# Ny process för certifiering/recertifiering



# Ny process för certifiering



## ● Förändringar:

### ● Recertifiering SKA göras ifall:

- Systemet anpassas till ny major version (t.ex går från version 2.3 till version 3.0)

- Systemet var tidigare certifierat mot en API version som tagits bort (t.ex. tidigare certifiering var mot 2.2)

- Testboken kan genereras av IT-leverantörer (och slutanvändare) via SMVS portalen på IQE: <https://portal-se-iqe.nmvo.eu/>

- Använd funktionen "Submit Test Book" i portalen när testerna är genomförda

- Skicka ifylld testbok, skärmdumpar och interna testloggar direkt till e-VIS via [info@e-vis.se](mailto:info@e-vis.se)

### ● Finns beskrivet i detalj här:

[https://e-vis.se/wp-content/uploads/2023/10/e-VIS-REC-0103\\_Certification-process-of-integration-to-SMVS\\_v2.0.pdf](https://e-vis.se/wp-content/uploads/2023/10/e-VIS-REC-0103_Certification-process-of-integration-to-SMVS_v2.0.pdf)

7

TEKNISK RECERTIFIERING MOT SMVS

1. IT-leverantören anpassar apotekets/partihandlaren system till att använda en ny major API version av SMVS (t.ex. går från version 2.4 till 3.0) eller så var slutanvändarsystemet tidigare certifierat på en API version av SMVS som nu har tagits bort och slutanvändarsystemet ska använda en nyare API version av SMVS.
2. Om anpassningen är något av ovanstående behöver en recertifiering genomföras av apotekets/partihandlaren system.
3. För att initiera en ny certifiering loggar IT-leverantören in i IQE miljön och väljer menyvalet IT Supplier Qualification. Där väljs Create för att skapa en testbok med testfall och 2D-koder.
4. IT-leverantören genomför testerna i certifieringsmiljön och återkopplar testerna genom att välja Submit Test Book och där anger tidpunkt för genomförandet av testerna.
5. IT-leverantören skickar sedan ifylld testbok, testloggar och skärmdumpar till [info@e-vis.se](mailto:info@e-vis.se)
6. e-VIS bedömer genomförda tester och återkopplar till IT-leverantören.
7. Vid lyckad certifiering utfärdar e-VIS en certifieringsrapport till IT-leverantören.

# Testbok via portalen i IQE



Generera ny testbok  
(skapar testdata och testbok baserad på testdata)

Ladda ner testbok

eVIS Test Company

Welcome [jonas.kreku@e-vis.se](#)  
Not [jonas.kreku@e-vis.se](#)? Please [logout](#)

REPLY SOLIDSOFT

Home > IT Supplier Qualification

### Medicines Verification Administration Portal

#### IT Supplier Qualification

Create

Filtered

Id	IT Supplier ...	API Version	Client Syste...	Client Locat...	Location Na...	Equipment Id	Template V...	Created Dat...	Completed ...	Start Date o...	End Date of...	Test Book S...	Actions
SE_1	e-VIS	3.0	PostmanRu...	25074338-c...	eVIS_Office1	1	3.0	2023-09-01 ...				Active	

Nytt menyval för  
testbok på IQE

Återställ testdata  
för testbok

# Generera testbok via portalen i IQE



Fyller i den information  
via portalen som tidigare  
fylldes i Word-filen

Create Qualification Test Book ×

* IT Supplier Name	<input type="text"/>
* IT Supplier Test Manager Contact Email	<input type="text"/>
* IT Supplier Test Manager Contact Name	<input type="text"/>
* Client System Build/Version Number	<input type="text"/>
* Barcode Scanner Model	<input type="text"/>
* Location Name	<input type="text" value="Select..."/>
Client Location Id	<input type="text"/>
* Equipment Id	<input type="text" value="Select..."/>
Client Id	<input type="text"/>
* API Version	<input type="text" value="Select..."/>



# Tester genomförda via portalen i IQE



eVIS Test Company Welcome [jonas.kreku@e-vis.se](#)   
Not [jonas.kreku@e-vis.se?](#) Please [logout](#)

**REPLY SOLIDSOFT**

- Home
- Users
- Locations
- Reports
- Organisation Settings
- Client Roles
- IT Supplier Qualification
- Change Password
- Help and Advice
- Logout

Home > IT Supplier Qualification

## Medicines Verification Administration Portal

**IT Supplier Qualification** Filtered

[Create](#)

Id	IT Supplier ...	API Version	Client Syste...	Client Locat...	Location Na...	Equipment Id	Template V...	Created Dat...	Completed ...	Start Date o...	End Date of...	Test Book S...	Actions
SE_1	e-VIS	3.0	PostmanRu...	25074338-c...	eVIS_Office1	1	3.0	2023-09-01 ...				Active	

Ange att testerna är genomförda genom att välja ”Submit test book”

# Ytterligare förbättringar



- Ytterligare förbättringar kommer att göras i samband med nästa release för att möjliggöra att hela certifieringsprocessen kan genomföras via IQE portalen
  - Skicka in alla tillhörande bevisen (testlog, skärmdumpar, etc) för genomförda tester via portalen

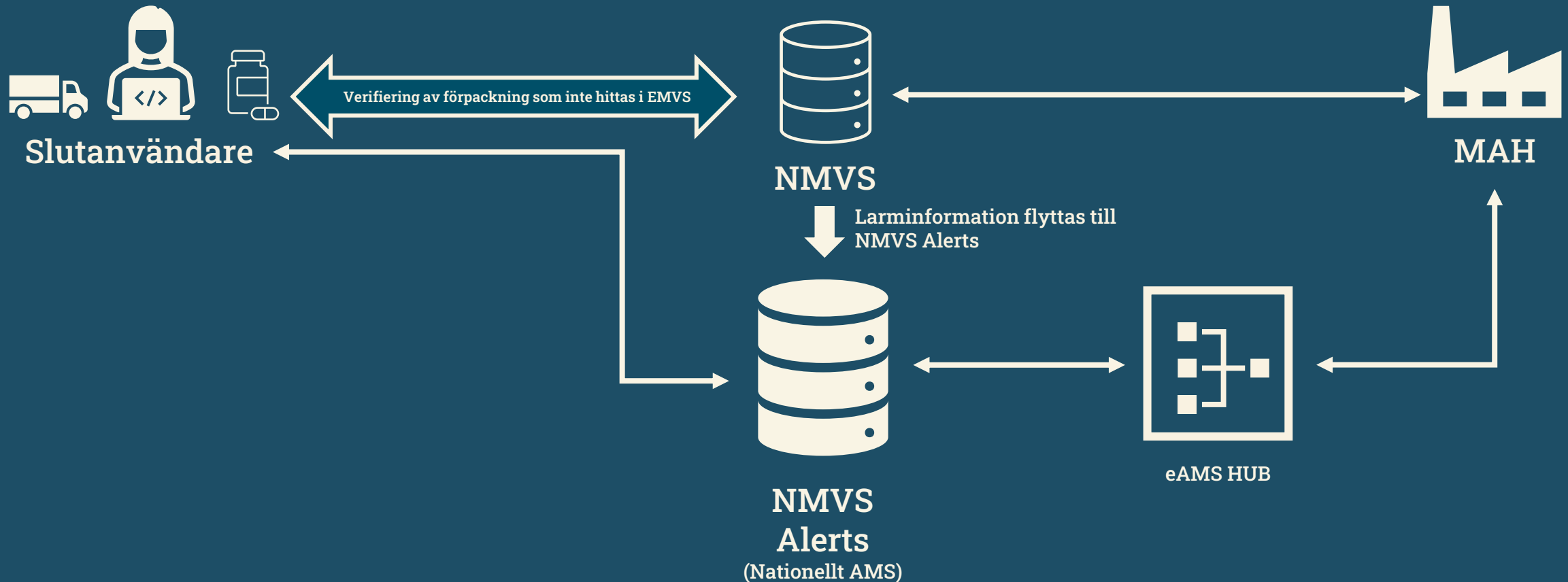




# Alertriktlinjer och AMS



# Alertriktlinjer och AMS



# NMVS Alert – e-VIS alertportal



- Syftet med att samla in information om alerts för hela läkemedelsbranschen ska kunna säkerställa att förfalskningar (både med avseende på ursprung och historik) inte förekommer på apotek, partihandel och hälso- och sjukvård!
- För att kunna stänga alerts och utreda varningar behövs utredning från MAH, partihandel och apotek.
- Det är apotek och partihandel som kontrollerar om det kan förekomma förfalskningar och därför är apotekens och partihandelns utredning av varningar och alerts central!
- E-VIS ansvarar för att stänga alerts.
- Alertportalen medför att e-VIS kan samla in information från slutanvändare och få effektivare kontakt med slutanvändare så att alerts snabbare kan stängas.

# Information till slutanvändare



- NMVS Alerts skickar notiser till slutanvändare när en alert har skapats eller vid frågor till slutanvändaren. Notisen kan vara 500 tecken lång och används för att instruera och stötta slutanvändaren.
- Kommentarererna kan enkelt uppdateras och anpassat efter lärdomar från slutanvändare.
- Notisen skickas till den e-postadress som apoteket/partihandeln har som användare i NMVS Alerts.



1. Varning skickas till slutanvändaren  
41020001 Serienumret är okänt. Ett larm har initierats i systemet.  
Alert ID: SE-123-ABC-123-ABC-123  
Alertkod: A3

2. Larm skickas till MAH  
Alert ID: SE-123-ABC-123-ABC-123  
ABC-123  
Error code: A3  
Product code: 07123456789012  
Serial number: 123abc867  
Batch: A123AB  
Expiry date: 241231  
Manual entry: fasle  
Error Message: Serial Number not found.

Verifiering av förpackning som inte hittas i EMVS



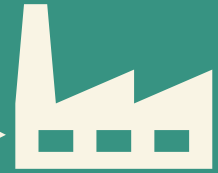
### Slutanvändare



### NMVS



### NMVS Alerts (Nationellt AMS)



### MAH

3. Mailnotis skickas till slutanvändare med direktlänk till alerten  
Larmet innehåller små bokstäver i serie-/batchnummer. Kontrollera om larmet beror på scannerfel. Kontroll kan ske med manuell inmatning med värden på förpackningen. Återkoppla inom 2 dagar. Om larmet beror på felhantering ange orsak och markera som Investigated. Om fel inte kan identifieras behöver förpackningen rapporteras till läkemedelsföretaget och larmet lämnas som Open. Request for investigation sent to end-user.

4. Slutanvändare utreder varningen  
Serienummer på förpackningen 123ABC867  
Kontrollerat serienummer/serienummer i alerten: 123abc867

- Efter test est av annan scanner/dator/inställningar ändras kan förpackningen hittas i aktiv status och förpackningen kommer eller har avaktiverats framgångsrikt.

5. Slutanvändare bekräftar orsak i NMVS Alerts  
Kommentar: Förpackning framgångsrikt verifierad vid ytterligare försök.  
Status: Investigated  
Investigation status: Root Cause On My Side

Larminformation flyttas till NMVS Alerts

7. MAH utreder alerten och kan inte hitta någon orsak på deras sida. MAH efterfrågar vidare utredning av e-VIS

8. e-VISs informerar MAH om att alerten beror på scannerfel hos slutanvändaren.

6. e-VIS stänger alerten efter slutanvändarens utredning  
Kommentar: Slutanvändaren har bekräftat skannerfel som orsak till larmet. Larmet stängs av e-VIS. - End-user confirms scanner issue as the root cause of the alert. Alert is closed by e-VIS.  
Status: Closed  
Origin: End-user



# NMVS Alert – e-VIS alertportal



- Apotek har skyldighet att rapportera kvalitetsbrister till MAH / MAHs nationella ombud.
  - E-VIS behöver fortsatt samla in rapporter om möjliga förfalskning / e-verifikationsvarningar där apotek/partihandel inte känner till orsaken.
  - E-VIS dokumenterar i NMVS Alerts att förpackningen är rapporterad av slutanvändaren till MAH.
- E-VIS stänger alerts själva efter riskbedömning:
  - Förpackningar som är avaktiverade som destruerade avaktiveras igen som destruerad.
  - Uppenbara scannerfel där ingen utredning inkommit från slutanvändaren efter två dagar.
- E-VIS kan aldrig veta om alerten beror en faktisk förfalskning eller ej. Slut användaren måste alltid utreda alerten, men om alerten har stängts av e-VIS behöver inte dokumentation ske i NMVS Alerts om felet beror på slutanvändarens hantering.
  - Om slutanvändaren tror att det finns brister på förpackningen ska förpackningen rapporteras till MAH. E-VIS kommer då att återöppna alerten.



# Uppkoppling till AMS-huben



- eAMS huben medför att MAH kan ta del av slutanvändarens utredning och lättare ta del av e-VIS utredning.
  - MAH kommer inte få ta del av vilket apotek eller partihandel som orsakat alerten, men tar del av slutanvändarens utredning av alerten.
  - Anslutning underlättar för e-VIS om e-VIS enklare får information om MAHs utredning av alerts.

# NMVS Alert – e-VIS alertportal



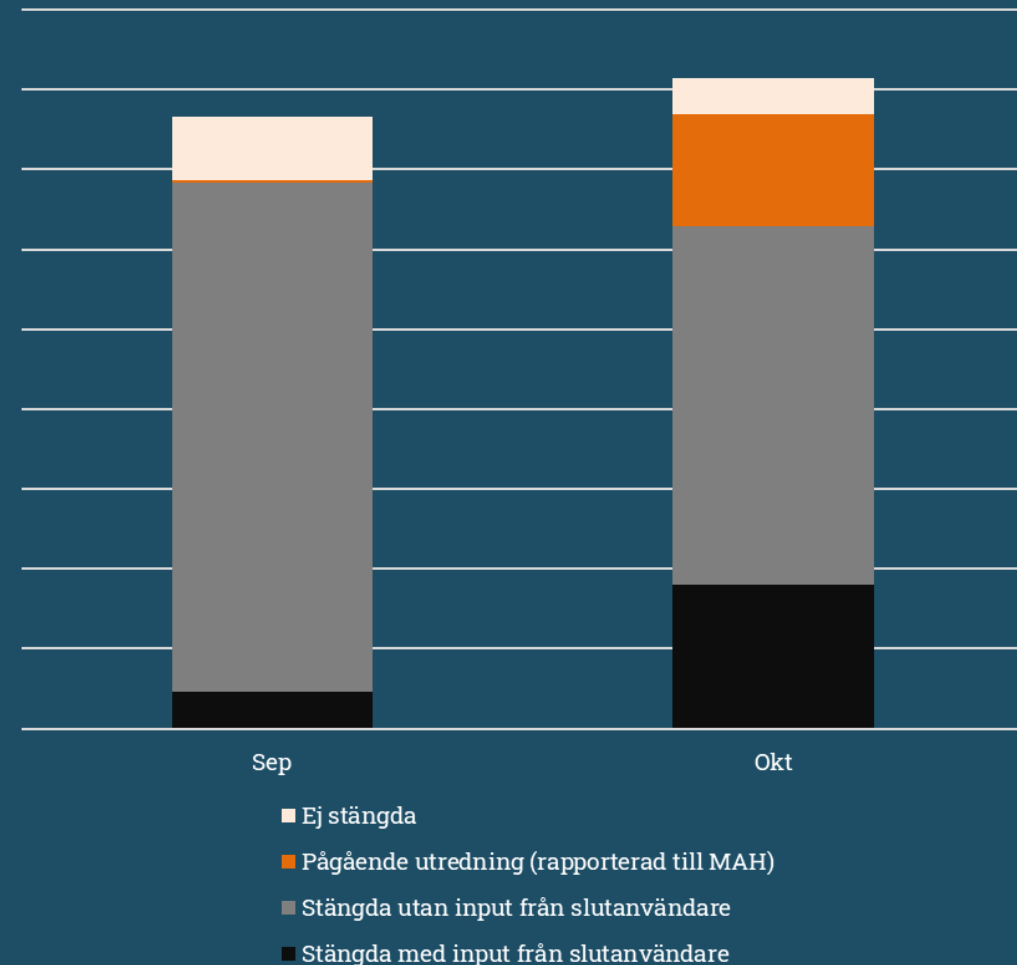
- Ca 1400 apotek och partihandlare har åtkomst till alertportalen sedan vecka 41
  - Mängden utredningar som kommer in ökat markant vilket medför att e-VIS kan stänga fler alert.
  - Anslutning medför även att e-VIS kan ha direktkontakt med apoteken/partihandeln vilket underlättar utredningen.
- Apotek och partihandel som inte ännu är anslutna kontaktas av e-VIS löpande.
- Samtliga slutanvändare ska vara anslutna senast hösten 2023.

# Totalmängden alerts behöver minska



Varje alerts kräver utredning av apoteken/partihandeln och alerts på grund av scanner och processfel tar onödig tid i anspråk

- Integrera e-verifikation i lagerkorrigeringar så att dubbel avaktivering av förpackningar undviks.
- Säkerställ att scannerutrustning läser av 2D-koder korrekt.
- MAH säkerställer att uppladdning i EMVS alltid är del av frisläppning av batcher.
- MAH säkerställer att riskbaserad verifiering av förpackningar sker hos partihandeln:
  - MAH säkerställer att minst en förpackning i varje batch verifieras hos partihandel.
  - Om brister i serialisering i en batch upptäcks utökas kontrollen av batchen hos partihandeln.
  - MAH säkerställer att ovanliga/dyra läkemedel eller läkemedel med högre risk alltid verifieras innan leverans till apotek och sjukvård.



# Uppkoppling till AMS-huben

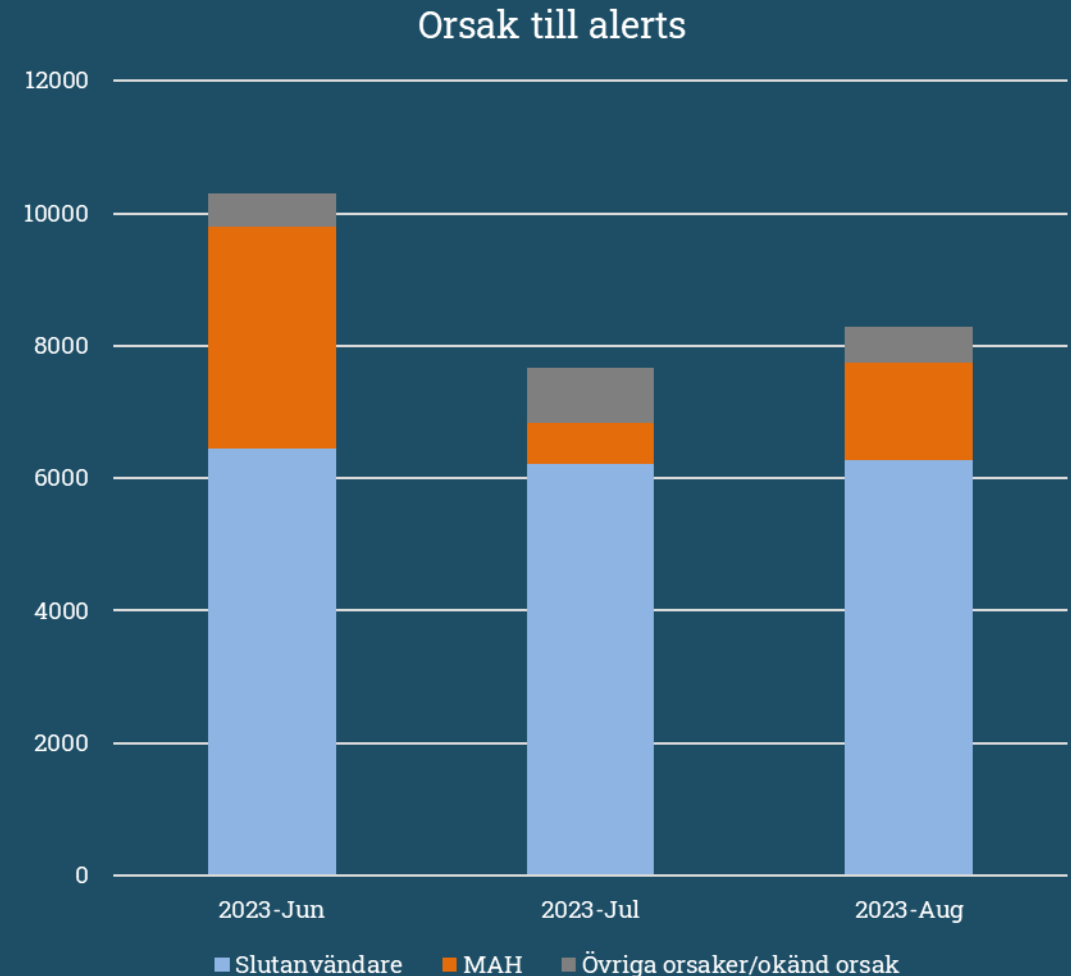


- E-VIS kommer att ansluta till eAMS Huben, men utvärderar fortsatt tidpunkt.
- Interoperabilitet mellan NMVS Alerts och eAMS-huben måste säkerställas.
- Processen efter anslutning måste fungera utan att orsaka merarbete för apoteken.

# Förutsättningar för apotek att kunna utreda alerts



- Apotek och partihandel behöver förutsättningar för att kunna utreda om varningar och alerts beror på egen hantering.
  - En alert eller varning kan oftast utredas enkelt om förpackningen är kvar på apoteket.
  - Har förpackningen lämnats ut kan alerten vara omöjlig att utreda.
  - För att säkra tillgången är det viktigt att apotek och partihandel kan utreda en varning relativt snabbt så att läkemedel inte i onödan sätts i karantän.
- Kan systemstöden stötta slutanvändaren om vad som är förväntat svar vid kontroll av förpackningen?
  - Vid expedition bör varningen "Batchen har passerat utgångsdatum" stoppa processen, men måste inte stoppa processen vid destruktion av läkemedel.



# Förutsättningar för apotek att kunna utreda alerts



## När serienumret eller batchen är okänd eller inte stämmer?

Kan jag efter att ändrat inställning eller testat i annan terminal hitta förpackningen i EMVS?

Kontrollera om skannern har läst av uppgifter korrekt från 2D-koden?

- Kan apoteken se vilka värden som skannern har läst av från 2D-koden?

## Om det misstänks att skannerfel har orsakat alerts?

- Hur kan ett apotek se i sitt expeditjonsstöd när en förpackning tidigare har avaktiverats eller verifierats framgångsrikt i en expedition eller vid kassering?

## Om förpackningen tidigare är avaktiverad?

- Kan jag se när förpackningen tidigare har avaktiverats på mitt apotek och i vilket ärende?
- Kan jag se lagerhändelser för produkten? Avvikande leveranser, returerna från kunder med mera?
- Är det enkelt att förstå i vilka processer en förpackning ska avaktiveras?
  - Reklamationsprov från kund är antagligen redan avaktiverat och ska inte avaktiveras igen.
  - Kassering av läkemedel i tillgängligt lager ska avaktiveras så att de inte kan komma åter i lager och lämnas ut.



Hur kan e-VIS stötta slutanvändare i förbättring av processer och integrering av EMVS i systemstöden?



# Utbildningsaktiviteter



- Grundutbildning i e-verifikation - 1:a december 13-16 på Sveavägen 63
- Förslag webinar, genomgång av rekommendation för hantering av varningar och alerts - Februari 2024 (inbjudan kommer!)
- Introduktion till e-verifikation - e-learning
  - <https://e-vis.se/utbildning/intro/>
- Hantering av alert i alertportalen - NMVS Alerts – e-learning
  - <https://e-vis.se/utbildning/alerts/>





Frågor?



Tack för visat intresse!



#FightTheFakes