

## Vem ska ansluta sig till det svenska systemet (SMVS)?

Berör dessa instruktioner dig och ditt företag?

Organisation	Vad gäller angående anslutning till det svenska systemet (SMVS)?	Artikel i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161	Avsnitt i LäkeMedelsverkets Vägledning om tillämpning av EU-förordning 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar
<b>Innehavare av öppenvårdsapotekstillstånd</b>			
Apotekskedja	Anslutning krävs. Apotekskedjans huvudkontor ansvarar för anslutning samt rättighet för varje enskilt apotek.	Artikel 25	Avsnitt 2.1
Apotek (oberoende)	Anslutning krävs.	Artikel 25	Avsnitt 2.1
Extemporeapotek	Anslutning krävs om godkända läkemedel används i extemporetillverkningen.	Artikel 25	Avsnitt 2.5

e-VIS-REC-0098 Vem ska ansluta sig till det svenska systemet (SMVS)? v.2.0 – fastställt av e-VIS 31 maj 2024

<b>Vårdgivare</b>			
<b>Sjukhusapotek</b>	Anslutning krävs. Vårdgivaren, eller den som via avtal har fått uppdraget att vara sjukhusapoteksfunktion, ansvarar för anslutning.	Artikel 23, 25 och 26	Avsnitt 2.2
<b>Vaccinations-byråer</b>	Anslutning krävs om avaktivering görs i egen regi.  Om avaktivering sker enligt uppdragsavtal ska uppdragstagaren vara ansluten.	Artikel 23, 25 och 26	Avsnitt 2.2 och 2.3
<b>Vårdcentraler, Privata vårdgivare, Öppenvårds- mottagningar</b>	Anslutning krävs om avaktivering görs i egen regi.  Om avaktivering sker enligt uppdragsavtal ska uppdragstagaren vara ansluten.	Artikel 23, 25 och 26	Avsnitt 2.2 och 2.3
<b>Kriminalvård, Sjukhem/ Vårdboende, Tandvård, Skolhälsovård</b>	Anslutning krävs om avaktivering görs i egen regi.  Om avaktivering sker enligt uppdragsavtal ska uppdragstagaren vara ansluten.	Artikel 23, 25 och 26	Avsnitt 2.2

e-VIS-REC-0098 Vem ska ansluta sig till det svenska systemet (SMVS)? v.2.0 – fastställt av e-VIS 31 maj 2024

Försvarsmakten	Kontakta Läkemedelsverket för information	Artikel 23, 25 och 26	Avsnitt 2.4
<b>Innehavare av partihandelstillstånd</b>			
Partihandlare	Anslutning krävs om partihandlaren ansvarar för fysisk hantering av läkemedel som inbegriper verifiering och/eller avaktivering av förpackningar.	Artikel 20-24	Avsnitt 2.3
Tredjepartslogistik	Anslut om ni har avtal med MAH eller Distributör som omfattar uppdrag att verifiera och/eller avaktivera förpackningar.	Artikel 20-24	n/a
Partihandelstillstånd där ingen fysisk hantering av förpackningar sker	Ingen anslutning krävs då förpackningar inte hanteras av innehavaren av partihandelstillståndet.		
MAH/Tillverkare	Tekniskanslutning till SMVS ges inte till MAH/tillverkare. Uppladdning av säkerhetsdetaljer görs via den europeiska hubben.  Om företaget har partihandelstillstånd som ansvarar för fysisk hantering av läkemedel som inbegriper	Artikel 33	Avsnitt 2.3 och 2.5

e-VIS-REC-0098 Vem ska ansluta sig till det svenska systemet (SMVS)? v.2.0 – fastställt av e-VIS 31 maj 2024



	verifiering och/eller avaktivering av förpackningar, se "innehavare av partihandelstillstånd"		
--	---	--	--

**Länkar till document:**

[Kommissionens delegerade förordning \(EU\) 2016/161](#)

[Läkemedelsverkets Vägledning om tillämpning av EU-förordning 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar](#)

e-VIS-REC-0098 Vem ska ansluta sig till det svenska systemet (SMVS)? v.2.0 – fastställt av e-VIS 31 maj 2024

e-Verifikation i Sverige (e-VIS) | c/o LIF Service AB | Box 17608, SE-118 92 Stockholm | Sveavägen 63 | Phone: +46 8 462 37 00 | [www.e-vis.se](http://www.e-vis.se)  
Org.nr: 802503 -1462 | VAT No: SE802503146201 | Invoice address: e-VIS, c/o LIF Service AB, Fack 972, FE 836, 751 75 Uppsala