



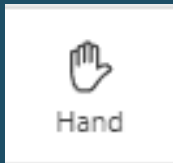
E·VIS

*Trygg läkemedelsförsörjning
från producent till patient*

Välkomna



○ Sätt mikrofonen på mute när du inte pratar.



○ Räck upp handen för att ställa en fråga.



○ Ställ frågor under F&S - Frågor och svar



Fråga:
Inom vilken bransch jobbar ni?



Introduktion och syfte med e-verifikation

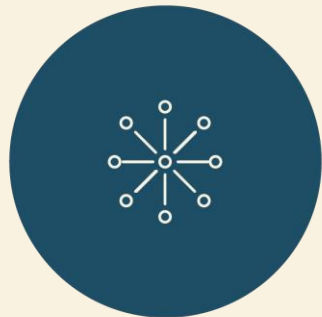
Regelverk för att motverka förfalskningar

Säkerhetsdetaljer på läkemedel



Läkemedelstillverkare

Det europeiska databassystemet för e-verifikation



Kontroll av säkerhetsdetaljer



Apotek, Partihandel, Hälso-
och sjukvård

Hantering av varningar och larm



Vad gör e-VIS?



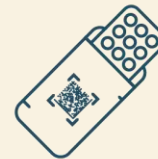
Driver den svenska delen i EMVS och verkar för utveckling av systemet



Säkerställer att alerts i Sverige utreds



Tillgängliggör SMVS för Svenska Apotek, partihandlare samt hälso- och sjukvård



Säkerställer finansiering av det svenska systemet

Team e-VIS



Kristina von Sydow
General Manager/VD



Ludvig Möller
Program Manager



Catarina Arbestål Bergkvist
Administrative coordinator



Maria Elmerdal
QA Manager



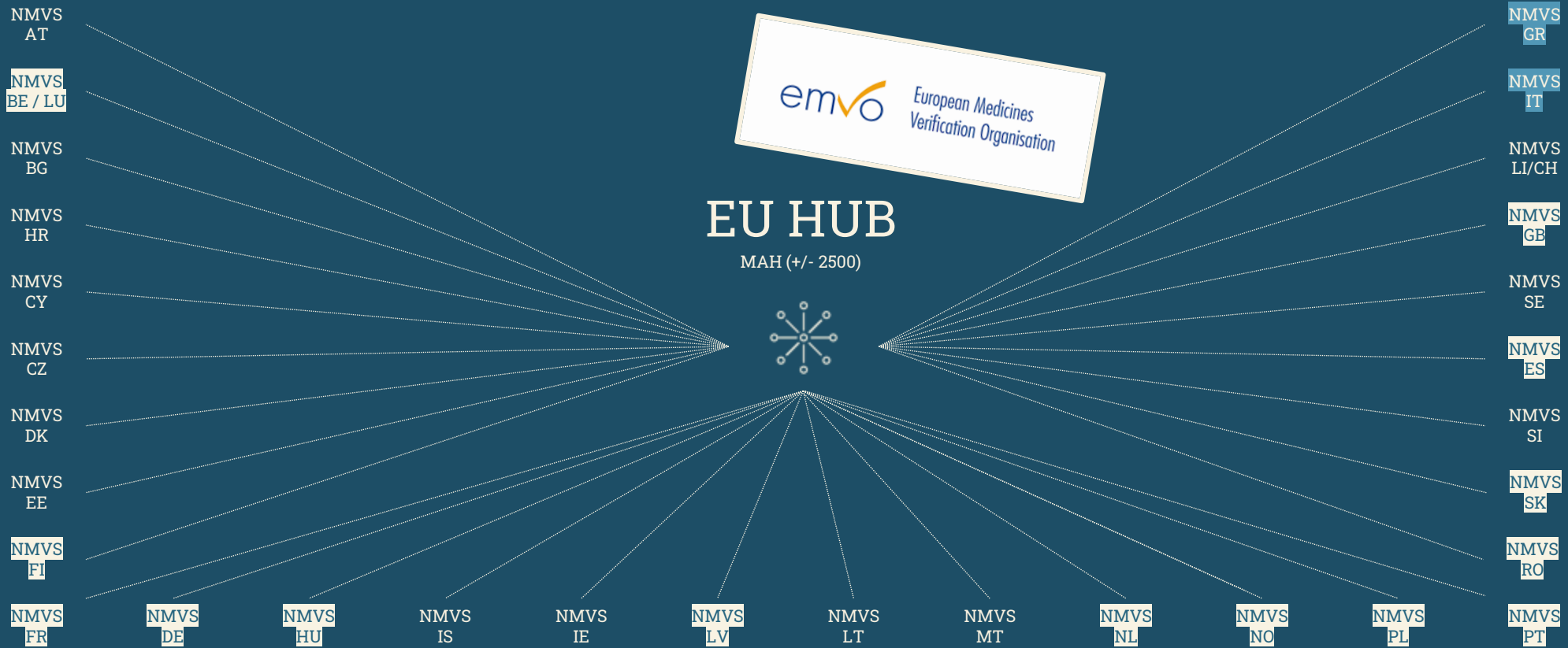
Jonas Kreku
Operations Manager

Begrepp och förkortningar



e-VIS	e-Verifikation i Sverige, den organisation som driver SMVS – dvs den svenska e-verifikationsdatabasen
SMVS	Swedish Medicines Verification System.
NMVS	National Medicines Verification System den nationella databas som slutanvändare i landet är uppkopplade mot.
NMVO	National Medicines Verification Organisation Organisationen som driver NMVS i ett EU-land. e-VIS är det svenska NMVO:t.
EMVS-hub	Den datahubb som kopplar samman de nationella databaserna.
EMVS	European Medicines Verification System är hela det europeiska databassystemet med alla nationella databaser inklusive EU-hubben.
EMVO	European Medicines Verification Organisation. Organisationen som driver EU-hubben.
MAH	Marketing Authorisation Holder – läkemedelsföretaget som ansvarar för läkemedlet. När e-VIS använder begreppet inkluderar det tillverkning, lokala ombud etc.
Partihandel	De som distribuerar läkemedel till framförallt apotek. De största partihandlarna i Sverige är Oriola och Tamro.

Det europeiska databassystemet för e-verifikation



EU HUB
MAH (+/- 2500)



To be connected Arvato Solidsoft

E-verifikationssystemet i användning



Det europeiska systemet omfattar och engagerar nära 2 500 läkemedelsföretag, 4 000 läkemedelsdistributörer, 150 000 apotek och 6 000 sjukhusapotek i 29 länder



Över 110 miljoner förpackningar per år kommer att registreras i den svenska delen av systemet.



Totalt 1 520 platser är registrerade i det svenska systemet



1 miljon transaktioner per dag i det svenska systemet

Kommande utbildningar



Datum	Utbildning
24 januari 2025 kl 10-12	e-VIS webinar for MAHs on alerts and FMD complaints Information om hur larm, utredning av e-verifikationsrapporter och om e-VIS rekommendationer för hantering av varningar och larm. Webinaret hålls på engeksla.
Datum ej satt – våren 2025	Frågestund och information till apotek Hantering av varningar och larm från e-verifikationsdatabasen Information till apotek och hantering av varningar, utredning av larm i alertportalen NMVS Alerts och rapportering av förpackningar till MAH.

- E-VIS tar gärna emot förslag och tips utbildningar och information som efterfrågas på apotek, hälso- och sjukvård, partihandel och läkemedelsindustri.
- Följ oss på LinkedIn

Introduktion och syfte med e-verifikation

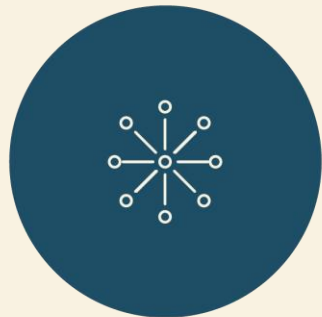
Regelverk för att motverka förfalskningar

Säkerhetsdetaljer på läkemedel



Läkemedelstillverkare

Det europeiska databassystemet för e-verifikation



Kontroll av säkerhetsdetaljer



Apotek, Partihandel, Hälsa-
och sjukvård

Hantering av varningar och larm



Introduktion och syfte med e-verifikation

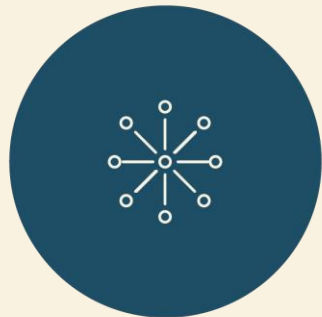
Regelverk för att motverka förfalskningar

Säkerhetsdetaljer
på läkemedel



Läkemedelstillverkare

Det europeiska
databassystemet
för e-verifikation



Kontroll av säkerhetsdetaljer



Apotek, Partihandel, Hälso-
och sjukvård

Hantering av
varningar och
larm



Syftet med e-verifikation



Förhindra förfalskningar i läkemedelsförsörjningen och att förfalskade läkemedel inte når patient

Kontrollera att läkemedlet är tillverkat av den som utger sig för att ha tillverkat läkemedlet.

- Genom att kontrollera att en unik förpackning finns i e-verifikationsystemet kan apotek, partihandel och hälso- och sjukvård säkerställa att förpackningen är tillverkad av korrekt tillverkare.
- Genom att avaktivera förpackningen när den lämnas till patient, kasseras eller på annat sätt lämnar försörjningskedjan säkerställs att läkemedlet inte på olagligt vis kommer in i försörjningskedjan igen.
- Genom att kontrollera säkerhetsförsegling på förpackningen säkerställs att förpackningens innehåll inte har förändrats eller manipulerats.

Vad är en förfalskning?

Ett läkemedel som medvetet och bedrägligt är felmärkt med avseende på identitet och/eller ursprung.

Läkemedel som betecknas oriktigt med avseende på dess:

- **identitet**
- **ursprung**
- **historia**

Denna definition omfattar inte oavsiktliga tillverkningsfel och påverkar inte kränkningar av immaterialrättigheter

Både originalläkemedel, generika och parallellimporterade läkemedel kan förfalskas.



Förfalskade läkemedel kan vara produkter med

- korrekta eller inkorrekta ingredienser,
- utan aktiva ingredienser,
- otillräcklig mängd aktiva ingredienser eller
- med förfalskad förpackning. (WHO)

Effekter av förfalskade läkemedel:

- Misslyckat behandlingsresultat
- Toxicitet
- Biverkningar
- Livshotande tillstånd förblir obehandlade
- Risk för resistensutveckling
- Förtroendet för läkemedel skadas

Vad kan systemet hitta?



Förfalskningar

Kvalitetsbrister

Läkemedel tillverkat av annan än läkemedelsföretaget / MAH

Kvalitetsbrister i läkemedelsföretagets uppladdning av data och kontroll vid frisläppning

Läkemedel som redan lämnats ut har med brottsligt uppsåt återförts till läkemedelsförsörjningen.

Kvalitetsbrister i hantering av läkemedel, tex hantering av reklamationsprover och returer från patienter.

Indragna eller avregistrerade läkemedel har med brottsligt uppsåt återförts till läkemedelsförsörjningen

Kvalitetsbrister i hanteringen av indragna och återkallade läkemedel, tex att information om indragning eller avregistrering inte har nått apotek/partihandel.

Läkemedel stulna från läkemedelsavfall har återförts till läkemedelsförsörjningen

Kvalitetsbrister i hantering av läkemedel avsedda för destruktions.

Introduktion och syfte med e-verifikation

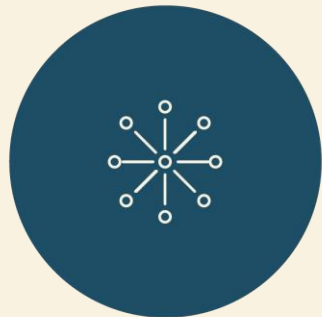
Regelverk för att motverka förfalskningar

Säkerhetsdetaljer på läkemedel



Läkemedelstillverkare

Det europeiska databassystemet för e-verifikation



Kontroll av säkerhetsdetaljer



Apotek, Partihandel, Hälso-
och sjukvård

Hantering av varningar och larm



Regelverk för att motverka förfalskningar

e-VIS tolkning av gällande regelverk för säkerhetsdetaljer

Regelverk för att motverka förfalskningar



Läkemedelsverket har tillsynsansvar för att apotek, partihandel, läkemedelstillverkare, MAH och e-VIS följer regelverken.

EU-direktiv: Falsified Medicines Directive

EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedel

Svensk lag, förordning och föreskrifter

Läkemedelsverkets föreskrifter och vägledning om tillämpning av regelverket

Falsified Medicines Directive



- Gemensam, EU-omfattande logotyp för att identifiera lagliga online-apotek och läkemedelshandlare
- Hårdare regler för kontroller och inspektioner av tillverkare av aktiva läkemedelsingredienser
- Utökade krav för grossister, inklusive extra dokumentation
- Obligatoriska säkerhetsdetaljer på yttreförpackningar av läkemedel

EU-direktiv: Falsified Medicines Directive

EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedel

Svensk lag, förordning och föreskrifter

Läkemedelsverkets föreskrifter och vägledning om tillämpning av regelverket



EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedel



Krav på säkerhetsdetaljer på läkemedel och kontroll av säkerhetsdetaljer

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU)
2016/161

Gäller från och med den 9 februari 2019

- Krav på säkerhetsdetaljer och kontroll av säkerhetsdetaljer i läkemedelsförsörjningen.

Det centrala regelverket för förståelse av kraven för e-verifikation av läkemedel.

EU-direktiv: Falsified Medicines Directive

EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedel

Svensk lag, förordning och föreskrifter

Läkemedelsverkets föreskrifter och vägledning om tillämpning av regelverket

EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedel



Krav på säkerhetsdetaljer på läkemedel och kontroll av säkerhetsdetaljer



EU-direktiv: Falsified Medicines Directive

EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedel

Svensk lag, förordning och föreskrifter

Läkemedelsverkets föreskrifter och vägledning om tillämpning av regelverket



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Health systems and products
Medical products – quality, safety and innovation

SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

QUESTIONS AND ANSWERS - VERSION 20

(Submitted for discussion to the Member State expert group on the safety features¹)

Document history:	
Date of submission of draft to the Member State expert group on the safety features:	May 2022
Date of publication:	June 2022
Supersedes:	Version 19
Changes compared to superseded version:	New Q&A: 5.14

Svensk lag, förordning och föreskrifter



Krav på kontroll och märkning med säkerhetsdetaljer införd i svensk lag.

- Läkemedelslagen
- Lag om handel med läkemedel
- Lag om handel med vissa receptfria läkemedel

Läkemedelsverket har tillsynsansvar för regelverket.

Läkemedelsverket kan utfärda föreskrifter för tillämpning av regelverket.

EU-direktiv: Falsified Medicines Directive

EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedel

Svensk lag, förordning och föreskrifter

Läkemedelsverkets föreskrifter och vägledning om tillämpning av regelverket

Läkemedelsverkets vägledning om tillämpning av regelverket



Krav på kontroll och märkning med säkerhetsdetaljer införd i svensk lag.

Möjligheter och krav för partihandlare och öppenvårdsapotek att kontrollera och avaktivera läkemedel vid leverans av läkemedel till hälso- och sjukvårdsinrättningar, kriminalvård, universitet för forskning med mera.

Vägledning om tillämpning av EU förordning 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar

EU-direktiv: Falsified Medicines Directive

EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedel

Svensk lag, förordning och föreskrifter

Läkemedelsverkets föreskrifter och vägledning om tillämpning av regelverket



Vilka länder gäller regelverket för?

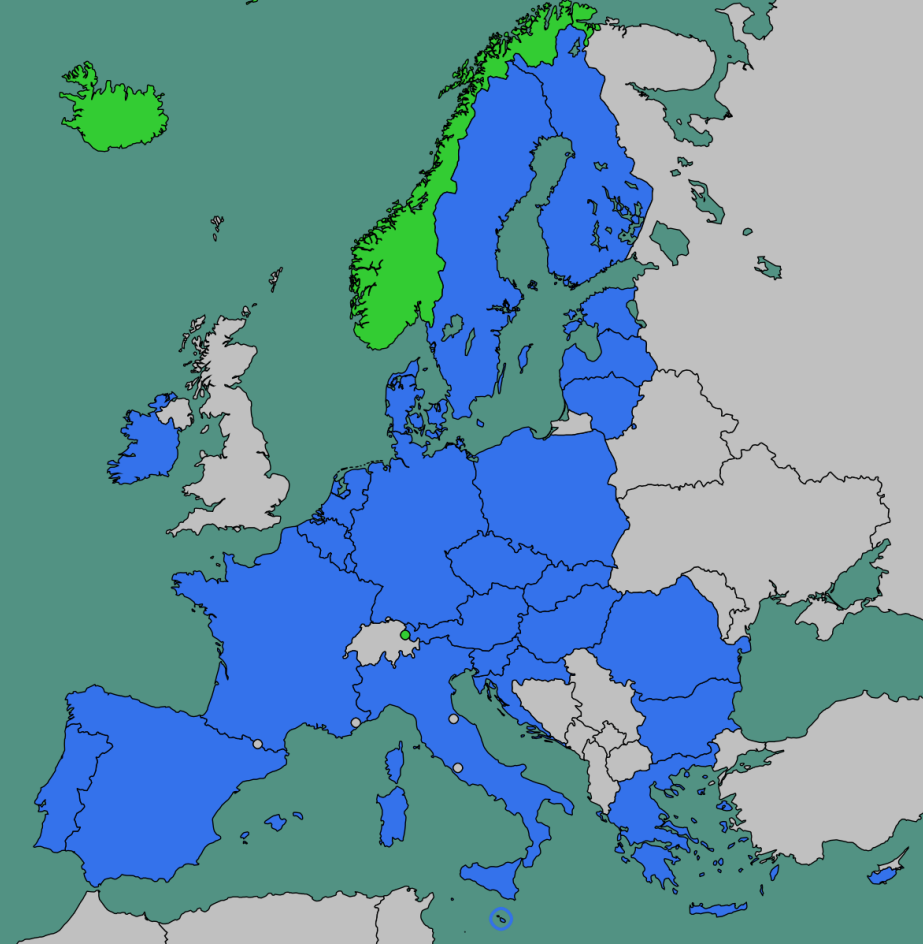
Regelverk för säkerhetsdetaljer



Vilka länder gäller regelverket för?



- Hela EU/ESS omfattas av regelverket.
- Italien och Grekland behöver anpassa sig till regelverket senast 9 februari 2025.
 - Vi håller tummarna
- Storbritannien, inklusive Nordirland kopplades bort den 1 januari 2025.





Vilka läkemedel omfattas av regelverket?

Regelverk för säkerhetsdetaljer



Vilka läkemedel omfattas av regelverket?

Regelverket omfattar bara humanläkemedel

- Om läkemedlet är godkänt för att användas för humant bruk ska regelverket följas
- Läkemedel godkända för veterinärt bruk omfattas inte av regelverket
- Humanläkemedel som expedieras på recept till djur eller rekvireras till veterinär/veterinärklinik omfattas av regelverket



Vilka läkemedel omfattas av regelverket?



- Regelverket omfattar bara humanläkemedel
- Alla receptbelagda läkemedel förutom undantagna läkemedel enligt Bilaga 1 till EU-förordningen
- Inga receptfria läkemedel förutom läkemedel enligt Bilaga 2 till EU-förordningen

Marknadsförs:	Nej
Endast för dosdispensering:	Nej
Endast för sjukhusbruk:	Nej
Innehåller latex:	Nej
Säkerhetsdetaljer:	Ja

I VARA/LiiV finns information om ett läkemedel ska vara märkt med säkerhetsdetaljer eller ej!

<https://vara.ehalsomyndigheten.se/>

Den aktiva substansens eller produktkategoriens namn	Läkemedelsform	Styrka
omeprazol	enterokapsel, hård	20 mg
omeprazol	enterokapsel, hård	40 mg

Vilka läkemedel omfattas av regelverket?



Regelverket omfattar bara humanläkemedel

Alla receptbelagda läkemedel förutom undantagna läkemedel enligt Bilaga 1 till EU-förordningen

Inga receptfria läkemedel förutom läkemedel enligt Bilaga 2 till EU-förordningen

Batcher frisläppta efter den 9 februari 2019

- Om en äldre batch har säkerhetsdetaljer ska läkemedlet vara uppladdat i e-verifikationsystemet och kunna kontrolleras
- **Alla batcher förväntas ha säkerhetsdetaljer från den 9 februari 2024.**





Krav och kontroll av säkerhetsdetaljer enligt förordningen

Regelverk för säkerhetsdetaljer



Krav och kontroll av säkerhetsdetaljer



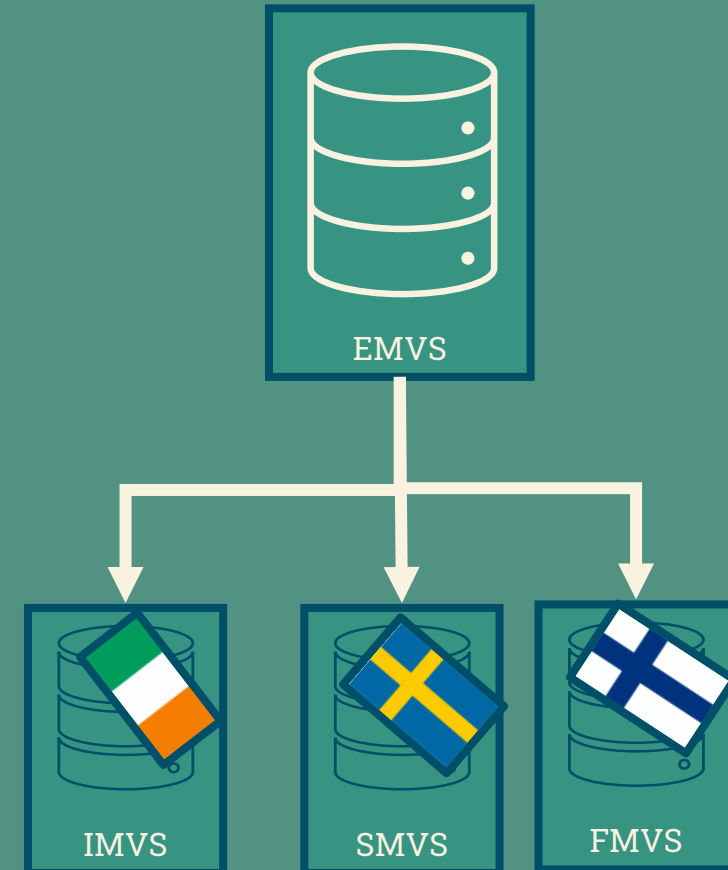
● Förpackningar ska vara märkta med säkerhetsdetaljer

- Säkerhetsförsegling
- Unik identitetsbeteckning på läkemedelsförpackning



Krav och kontroll av säkerhetsdetaljer

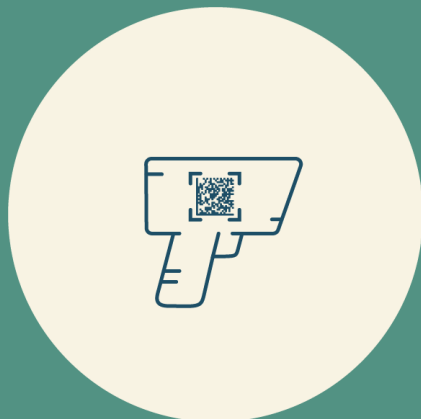
- Databassystem för kontroll förpackning
 - Upprättande av nationella databaser för kontroll av unik identifierare samt krav på databasernas funktion.
 - Upprättande av EU-gemensam HUB för kommunikation mellan nationella databassystem och uppladdning av förpackningsdata.



Krav och kontroll av säkerhetsdetaljer



- Krav på kontroll av säkerhetsdetaljer och avaktivering av unik identifierare hos den som har tillstånd att lämna ut läkemedel till **allmänheten** och andra aktörer som hanterar läkemedel i distributionskedjan.
- Kontrollera att läkemedlet har säkerhetsdetaljer och att säkerhetsdetaljerna är äkta!



Den som lämnar ut läkemedel till allmänheten:

- Apotek som lämnar ut läkemedel till patient.
- Apotek som lämnar ut läkemedel på rekvisition som inte ska användas inom hälso- och sjukvård.
- Hälso- och sjukvård som ger läkemedel till patient.

Vi kommer i utbildningen beröra flera av förordningens krav på aktörer i läkemedelsförsörjningen

Introduktion och syfte med e-verifikation

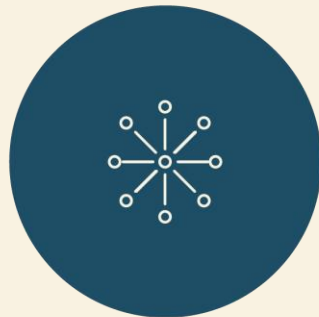
Regelverk för att motverka förfalskningar

Säkerhetsdetaljer på läkemedel



Läkemedelstillverkare

Det europeiska databassystemet för e-verifikation



Kontroll av säkerhetsdetaljer



Apotek, Partihandel, Hälso-
och sjukvård

Hantering av varningar och larm





Säkerhetsdetaljer på läkemedel



Läkemedel ska vara märkta med säkerhetsdetaljer



● Förpackningar ska vara märkta med säkerhetsdetaljer

- Säkerhetsförsegling
- Unik identitetsbeteckning på läkemedelsförpackning



Unik identitetsbeteckning:

Säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera ett läkemedels äkthet och *identifiera en enskild förpackning* med läkemedel:

- Produktkod
- Serienummer
- Batchnummer
- Utgångsdatum

Krav för hur identitetsbeteckningen ska vara tryckt på förpackningen:

- Den unika identitetsbeteckningen ska vara tryckt på förpackningen i tvådimensionell streckkod (2D-kod)
- Produktkod och serienummer ska vara tryckt på förpackningen i för ögat läsbar form med undantag för mycket små förpackningar

Kort om säkerhetsförslutningen

Säkerhetsförsegling: säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera om en läkemedelsförpackning har brutits

e-VIS arbetar inte med utformning eller kontroll av säkerhetsförseglingar, men:

- Kontrollen av säkerhetsförseglingen behövs för att säkerställa att innehållet i förpackningen inte är manipulerat.
- Kontroll av 2D-koden motverkar bara förfalskningar om säkerhetsförseglingen kontrolleras samtidigt.



ATD – Anti Tampering Device



Unik identifierare - 2D-koden

Innehållet i 2D-koden


Den unika identifieraren ska innehålla:

- Produktkod
- Serienummer
- Batchnummer
- Utgångsdatum


En unik identifierare kan innehålla mer information om krav finns i specifikt land.



PC: 000123455678805
SN: 01234567890
Lot: X012365-7
Exp: 11 23453



Den unika identitetsbeteckningen ska vara tryckt på förpackningen i tvådimensionell streckkod (2D-kod)



Innehållet i 2D-koden

- För att det ska vara enkelt för slutanvändare att kontrollera en förpackning ska den unika identifieraren vara tryckt på förpackningen i en maskinläsbarform – dvs den ska kunna läsas av med en scanner.
- I EU-förordningen är det beslutat att den unika identifieraren ska vara tryckt på förpackningen i en 2D-kod i formatet Data Matrix



- 2D-kodens ska vara strukturerad enligt GS1-standard (ISO/IEC 16022:2006 kompatibel ECC 200 2D Data Matrix barcode).



PC: 000123455678805
SN: 01234567890
Lot: X012365-7
Exp: 11 23453

Varför 2D-kod för den unika identifieraren?



- En linjär streckkod tar för stor plats och måste ha en större storlek för att kunna läsas av.
- En 2D-kod kan innehålla mycket mer information på mindre yta!



2D-kodens innehåll

Produktkoden (PC)

Används för att identifiera produkten inom all handel.

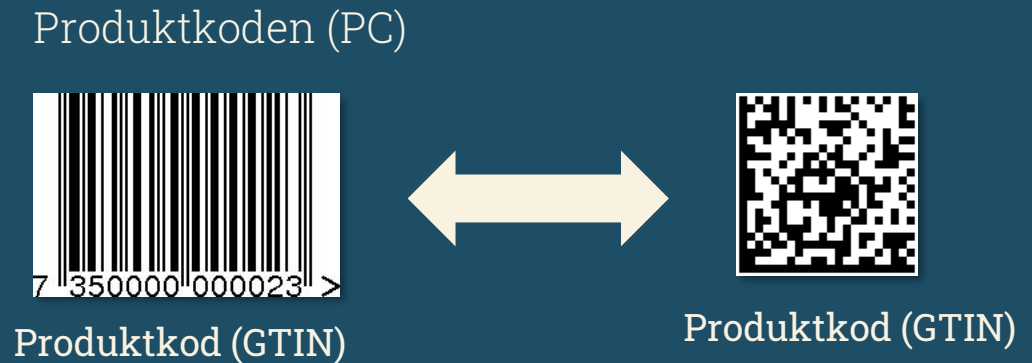
- Grundläggande för varuhantering inom apotek och partihandel
- Används sedan 90-talet för att identifiera läkemedel i plockkontrollen på apotek.
- Det vanligaste formatet kallas **GTIN**.
- Innehåller alltid 14 siffror
- Ska vara exakt utskriven på förpackningen.



PC: 000123455678805
SN: 01234567890
Lot: X012365-7
Exp: 11 23453

2D-kodens innehåll

- Produktkod finns på nästan alla läkemedel och varor i handeln i linjära streckkoder (ibland kallat EAN-kod)
- Om förpackningen har både en 2D-kod och en linjärcod som både innehåller en produktkod måste dessa innehålla samma produktkod.



2D-kodens innehåll

Serienummer (SN)

- Används för att identifiera enskild förpackning.
- Produktkoden i kombination med serienumret ska vara unikt för den enskilda förpackning.



PC: 000123455678805
SN: 01234567890
Lot: X012365-7
Exp: 11 23453

2D-kodens innehåll

Batchnummer (Lot)

- Ange vilken batch/tillverkningsssats förpackningen tillhör.
- Batchen behövs för att kunna hitta förpackningen i andra nationella databaser – viktigt vid kontroll av tex licensläkemedel.



PC: 000123455678805
SN: 01234567890
Lot: X012365-7
Exp: 11 23453

2D-kodens innehåll

Utgångsdatum (Exp)

Anger sista hållbarhetsdag på förpackningen.

- Ska vara i formatet ÅÅMMDD
- Utgångsdatumet är oftast INTE exakt utskrivet på förpackningen:

Utgångsdatum på förpackning:	11 2022
Utgångsdatum i 2D-koden:	221130 ELLER 221100

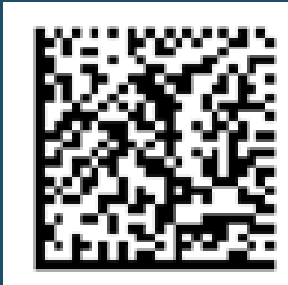


PC: 000123455678805
SN: 01234567890
Lot: X012365-7
Exp: 11 23453

2D-kodens struktur och innehåll



Hur vet skannern och it-stödet vad som är vad i 2D-koden?

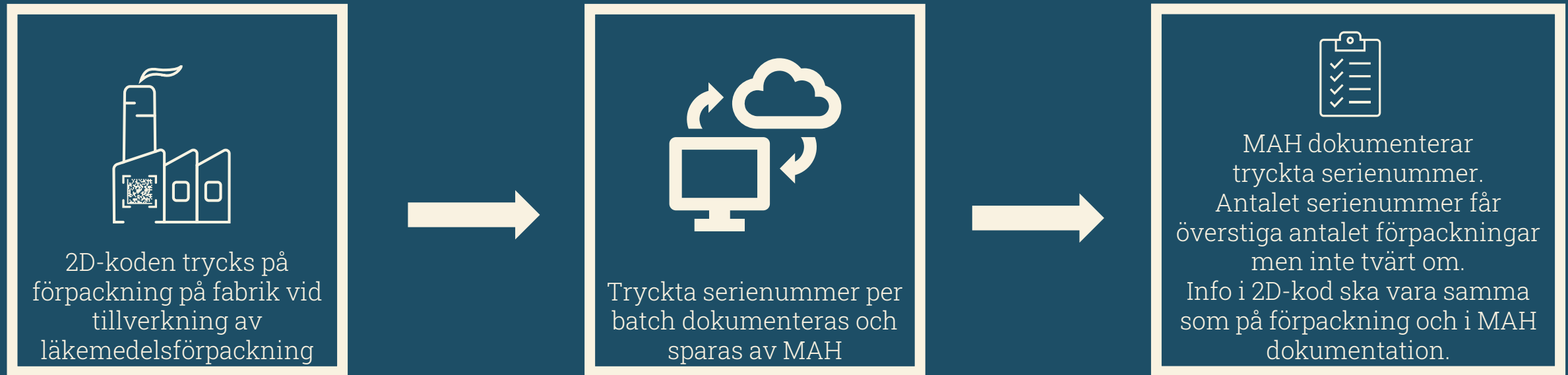


0107300009079827**17**320101**21**SCP4SE:abcdefghijklm<**GS**>**10**SCB1SE

Delarna i den unika identifieraren kan vara i olika ordning.

GS1 AI	Beskrivning	
01	Anger start på produktkoden . Produktkoden slutar alltid efter 14 tecken	07300009079827
17	Anger start på utgångsdatum . Utgångsdatum slutar alltid efter 6 tecken	320101
21	Anger start på serienummer . Serienumret kan vara i olika längd och avslut markeras med GS1 separator (eller att koden tar slut)	SCP4SE:abcdefghijklm
<GS>	Separator som markerar slut på fält om obestämd längd	
10	Anger start på batchnummer . Batchnummer kan vara i olika längd och avslut markeras med GS1 separator (eller att koden tar slut)	SCB1SE

Tryckta 2D-koder på förpackningen



- Produktkod kan förtryckas på förpackningsmaterialet då det är samma för hela batchen
- Serienummer måste tryckas i förpackningslinjen
- MAH behöver säkerställa att vare serienummer är unikt för varje förpackning
- Tryckta serienummer hanteras konfidentiellt

Introduktion och syfte med e-verifikation

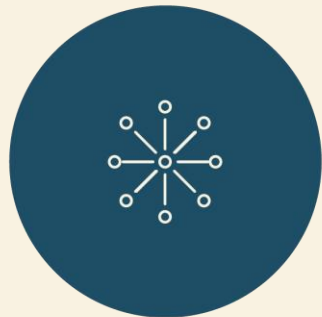
Regelverk för att motverka förfalskningar

Säkerhetsdetaljer på läkemedel



Läkemedelstillverkare

Det europeiska databassystemet för e-verifikation



Kontroll av säkerhetsdetaljer



Apotek, Partihandel, Hälso-
och sjukvård

Hantering av varningar och larm





E-verifikationsystemet

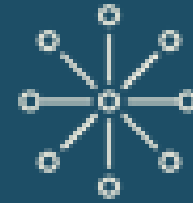
E-Verifikationsdatabasen – SMVS / EMVS



Databassystem för kontroll av unik identifierare



- Enligt förordningen ska det upprättas nationella databassystem för kontroll av unik identifierare samt krav på databasernas funktion.
- Det ska även upprättas EU-gemensam hubb för uppladdning av förpackningsdata och för kommunikation mellan nationella databassystem.



Dataflöde

MAH laddar upp förpackningsdata i EU-hubben

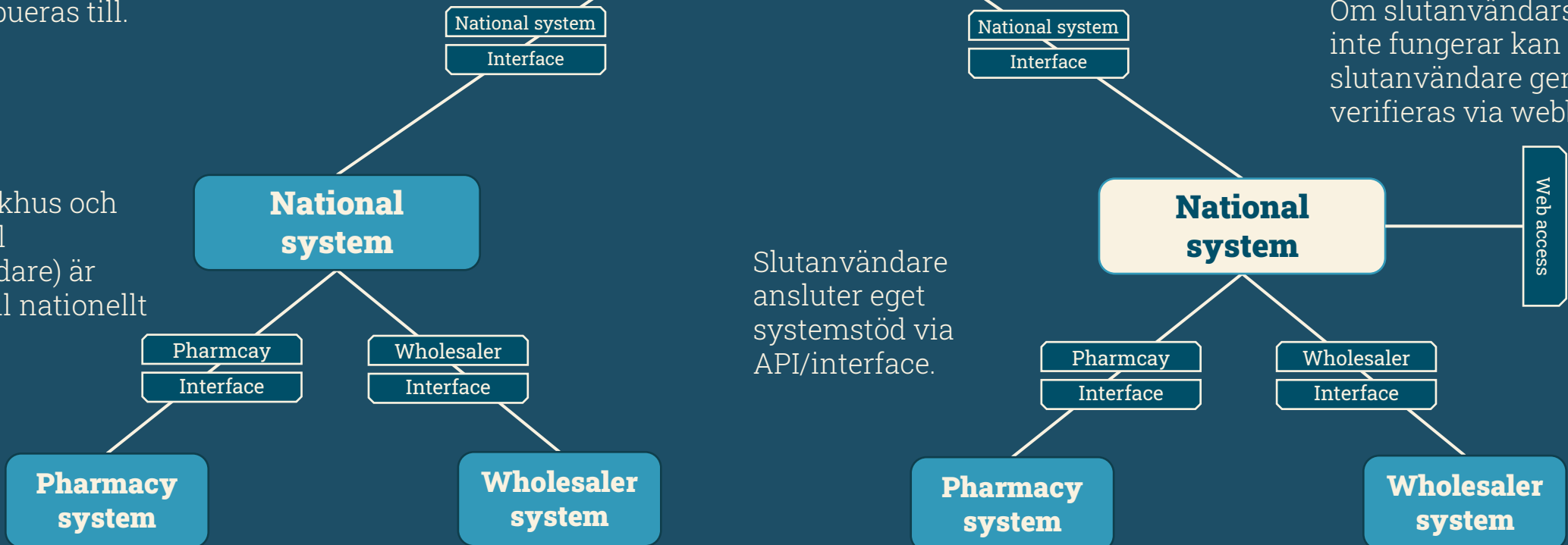


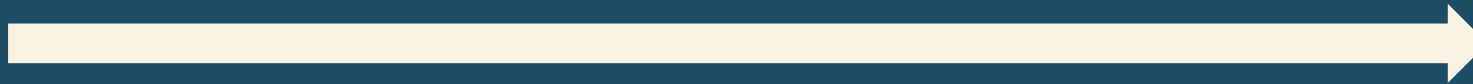
MAH anger vilket eller vilka länder förpackningen ska distribueras till.

Om slutanvändarsystemet inte fungerar kan ansluten slutanvändare genomföra verifieras via webbportal.

Apotek, sjukhus och partihandel (slutanvändare) är anslutna till nationellt system

Slutanvändare ansluter eget systemstöd via API/interface.





E-VIS

Uppladdning av data till systemet av MAH

- MAH ska säkerställa att läkemedel som omfattas av kraven har säkerhetsdetaljer och att de är uppladdade när läkemedel sätts på marknaden.
- MAH kopplar upp mot EMVS-hubben enligt EMVOs processer.
- MAH anger vid uppladdning av batchen i vilka länder förpackningsdata ska finnas.
 - Uppladdning ska ske till de länder som läkemedlet ska marknadsföras i
- MAH bör stickprovsverifiera förpackningar i en batch mot EMVS via EU-hubben för att säkerställa att förpackningen är uppladdad.



IMVS

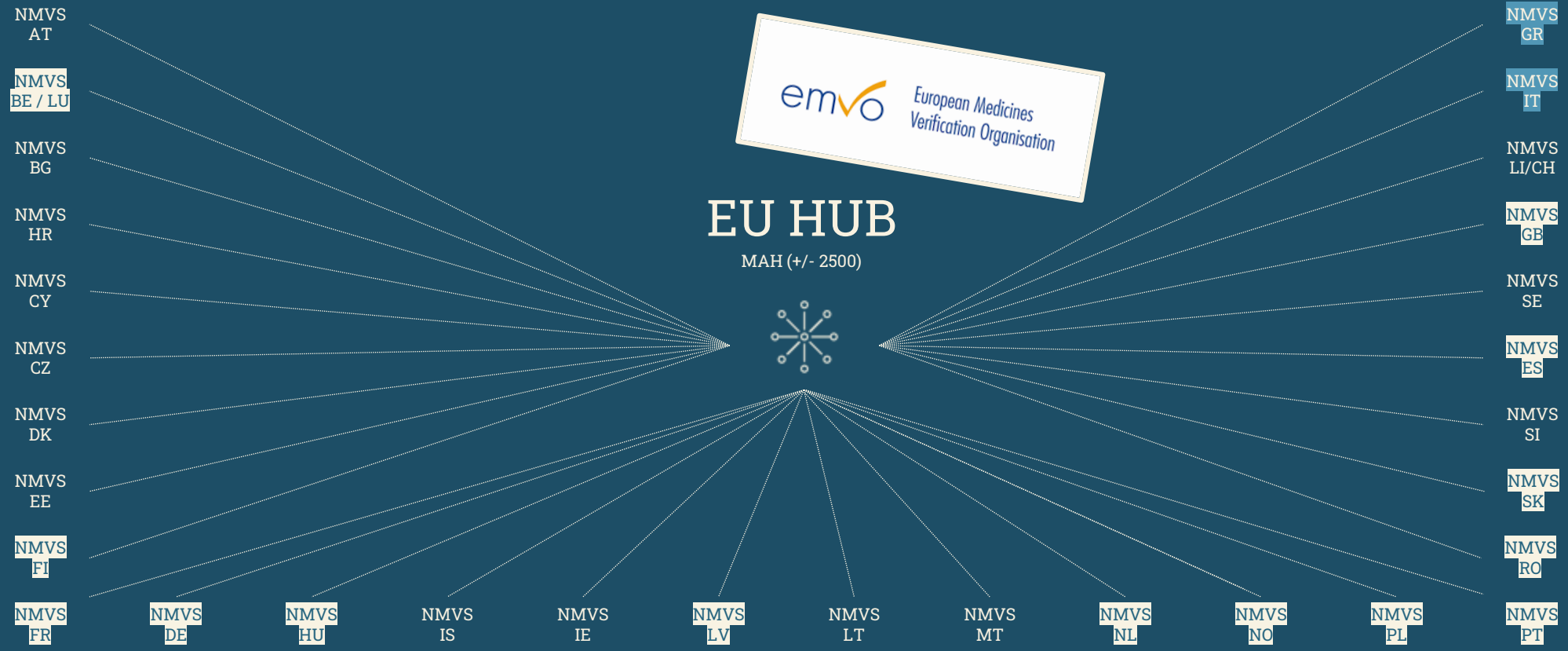


SMVS



FMVS

Nationella system



To be connected Arvato Solidsoft



Anslutning till e-verifikationsystemet



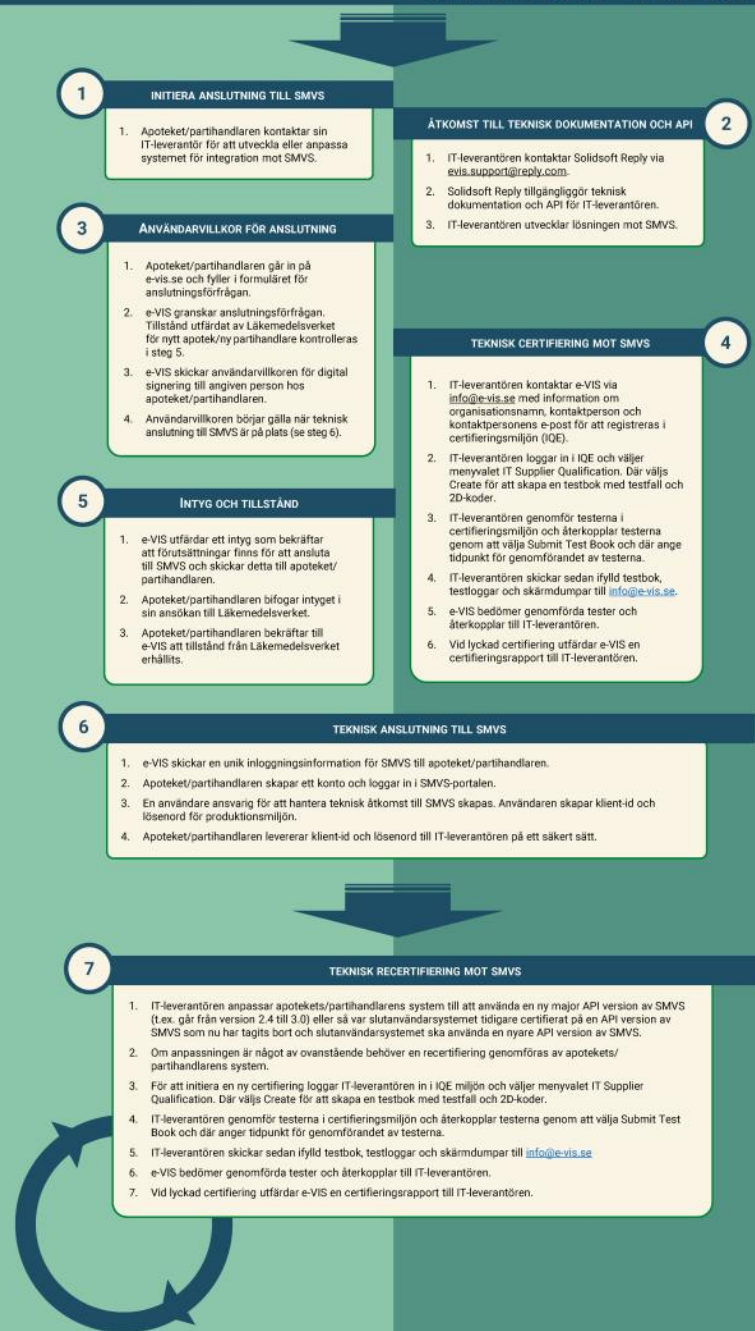
MAHs uppkoppling mot EMVS



- MAH har bara teknisk anslutning mot EU-hubben
 - Legitimitetskontroll genomförs för att kontrollera att anslutande organisation har marknadsföringstillstånd.
 - OBP – On-boarding partner – avdelning eller organisation som på MAHs ansvar laddar upp data i EMVS.
 - MAH laddar aldrig upp eller kontrollerar data direkt mot SMVS (e-VIS system).
- MAH finansierar det svenska systemet
 - MAH betalar för systemet och behöver signera avtal för MAH avgift till e-VIS.
 - MAH som har produktkoder som marknadsförs i Sverige måste först ingå avtal med EMVO sedan med e-VIS.

Slutanvändarens uppkoppling mot systemet

- e-VIS ansluter slutanvändare till det svenska e-verifikationssystemet (SMVS)
- Processen och instruktioner för anslutning är beskriven på e-VIS hemsida.



Introduktion och syfte med e-verifikation

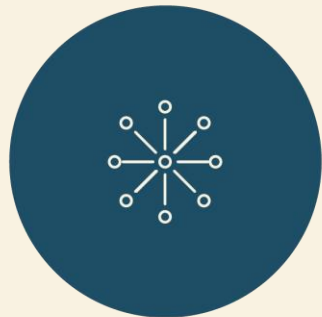
Regelverk för att motverka förfalskningar

Säkerhetsdetaljer på läkemedel



Läkemedelstillverkare

Det europeiska databassystemet för e-verifikation



Kontroll av säkerhetsdetaljer



Apotek, Partihandel, Hälso-
och sjukvård

Hantering av varningar och larm



Kontroll av säkerhetsdetaljer

Kontroll av den unika identifieraren

Kontroll av den unika identifieraren



Öppenvårdsapotek/hälso- och sjukvård

- Verifiera och avaktivera förpackningar innan de lämnas ut till patient
- Verifiera och avaktivera förpackningar innan de kasseras på apoteket

Partihandel

- Verifiera förpackningar innan de skickas till apotek, om de inte fått dem levererade direkt från MAH eller MAHs egen partihandel.
- Verifiera förpackningar som skickas i retur till partihandeln
- Verifiera och avaktivera förpackningar innan de kasseras på partihandeln eller som lämnar läkemedelsförsörjningen av annan anledning.

Vilka är slutanvändare av systemet?



- **Slutanvändare är de som måste kontrollera säkerhetsdetaljerna**
 - Öppenvårdsapotek
 - Partihandlare som hanterar fysiska förpackningar
 - Hälso- och sjukvård
- **Nedanstående behöver inte vara anslutna till systemet:**
 - Hälso- och sjukvård som har delegerat kontroll av säkerhetsdetaljer på alla läkemedel till öppenvårdsapotek eller partihandel.
 - Läkemedelsföretag
 - Innehavare av partihandelstillstånd där ingen hantering av fysiska förpackningar sker
- I Sverige kan hälso- och sjukvård delegera kontrollen och avaktiveringen till den som de rekvirerar läkemedel från.
 - Sjukhus kan delegera avaktiveringen till sjukhusapotek, öppenvårdsapotek eller partihandel som de köper läkemedel från.
 - Vårdcentraler kan delegera avaktiveringen till det öppenvårdsapotek som de köper läkemedel från.
- Hälso- och sjukvården har dock huvudansvaret för att säkerhetsdetaljerna avaktiveras. Delegeringen måste fastställas i avtal.

Vad krävs för att kunna kontrollera läkemedel mot SMVS?



- Slut användare måste ha ett IT-stöd som kan användas för att kontrollera säkerhetsdetaljerna.
 - IT-stödet ska vara **certifierat av e-VIS**
 - Skannerutrustningen som används i IT-stödet måste kunna **läsa av innehållet i 2D-koden korrekt.**
 - Slut användaren måste ha **tillstånd** att kunna hantera läkemedel
- Slut användaren måste koppla upp sitt IT-stöd mot SMVS
 - Slut användaren måste ha **rutiner och instruktioner** i sitt egenkontrollprogram/kvalitetssystem som beskriver hur läkemedel verifieras och/eller avaktiveras i IT-stödet.
 - Egenkontrollprogram/kvalitetssystem behöver även kunna säkerställa att regelverket för kontroll av säkerhetsdetaljerna följs.
 - Slut användaren behöver i SMVS **sätta upp de platser i sin organisation som hanterar läkemedel.**
- Slut användaren ska rapportera förpackningar med misstänkta eller bekräftade brister till MAH eller denna ombud.
- Slut användaren ska meddela e-VIS om orsaken till de alert som beror på slut användarens egen hantering.

Vilka kontroller kan slutanvändarens system göra i EMVS



Verifiera förpackningen

Kontrollera att förpackningen finns i SMVS samt vilken status förpackningen har

Expediera förpackningen

Avaktivera förpackningen när den lämnas ut till allmänheten. Verifiering sker alltid samtidigt.
Förpackningen får status EXPEDIERAD - SUPPLIED

Avaktivera förpackningen

Avaktivera förpackningen av annan orsak än ovan, vid destruktion eller markera förpackningen som läkemedelsprov.
Flertalet statusar kan sättas beroende på anledningen till avaktiveringen

Återaktivera förpackningen

Åter göra en förpackning aktiv som tidigare avaktiverats. Kan endast genomföras på samma plats inom 10 dagar. Verifiering sker alltid samtidigt.
Förpackningen får status AKTIV vid lyckad avaktivering.

Övriga statusar för avaktiverad förpackning



Utlämning som läkemedelsprov till myndighet



Sample

Enbart partihandel eller MAH
Export av läkemedel utanför EU



Exported

Enbart partihandel eller MAH
Avsett att användas som läkemedelsprov



Free sample

Enbart partihandel eller MAH
Förpackningen misstänks vara stulen



Stolen

Enbart partihandel eller MAH
Förpackningen är tillfälligt låst



Locked

Enbart parallellimportör/-distributör
Förpackningen ska packas om



Checked out

Enbart MAH
Förpackningens batch är indragen



Recalled

Enbart MAH
Förpackningens produktkod är återkallad



Withdrawn

Förpackningens batch har passerat
hållbarhetsdatum



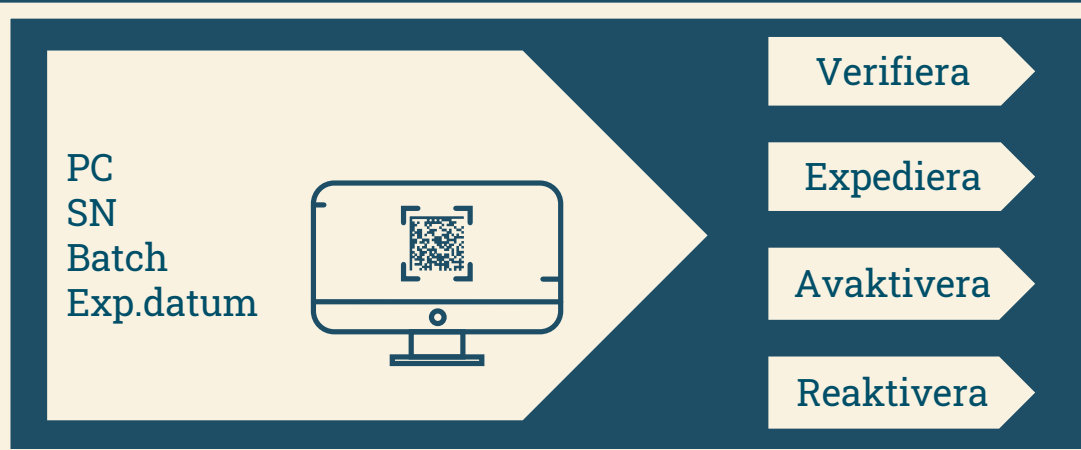
Expired



Fråga:
Vad innebär att skanna en förpackning?



Kontrollen sker av systemstöden

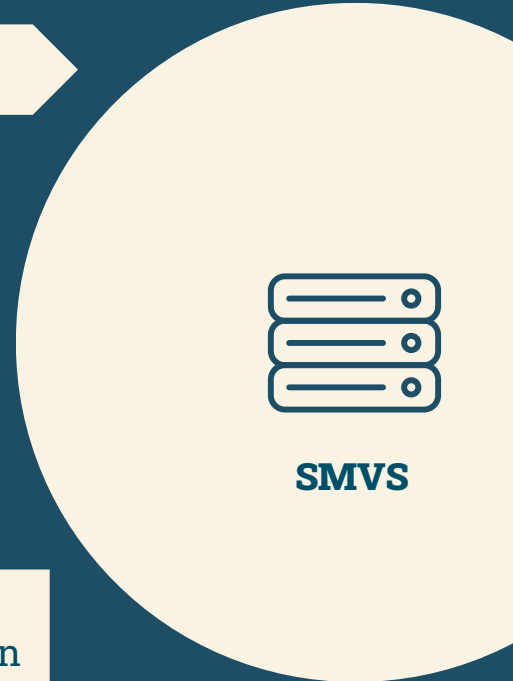


Expeditionsstöd - slutanvändarsystem



Expeditionsstöd - slutanvändarsystem

Uppkoppling (API) mot
SMVS



Svar till
slutanvändaren

National medicine and price database

Stock management system

Indelivery

Prescription handling

Picking control

Approval

Handout and payment

National prescription register

FORS & ARKO

LF

HKDB

FOLK

FOTA

NMVS – e-VIS



Verify

Verify

Verify

Mark as supplied

Hur visas svar och varningar i ditt systemstöd?



Information från SMVS

11310400
Förpackningen har avaktiverats som destruerad.

OK Mer info

Information från SMVS

Expedition stoppad!
11110800
Förpackningen är avaktiverad på en annan plats som exporterad ut ur EU.

OK

Varning från SMVS

11110201
Förpackningen är expedierad på denna plats.

Vill du fortsätta?

JA NEJ

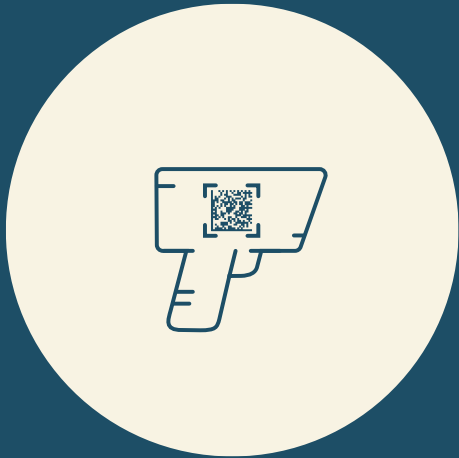
E-Verifikationsvarning

41020001 (#A3)
Serienumret är okänt. Ett larm har initierats i systemet.

Alert-ID: SE-123-ABC-123-ABC-123-ABC

Skriv ut alert-ID

Svar från e-verifikationsystemet



Verifiering

Svar till slutanvändaren

Operation code: 11110401
State: Destroyed
Förpackningen är
avaktiverad på denna plats
som destruerad.



Svar, varningar och larm från systemet



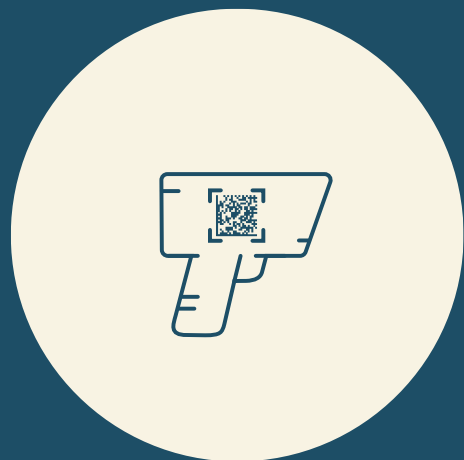
- Efter expedition, avaktivering, återaktivering eller verifiering av förpackning **skickar SMVS ett svar till slutanvändaren.**
- Slutanvändaren anger själv i sitt expeditionsstöd hur svaren ska visas.
- Vissa svar genererar en alert (även kallat larm).
 - Om en alert har skapats spelar dock ingen roll för svarets allvarlighetsgrad.
 - En alert skickas alltid direkt till e-VIS och till MAH för läkemedlet.

Svaren som e-VIS skickar innehåller alltid:

- Svarskod
- Svarsmeddelande
- Vilken status förpackningen har (om det är känt)
- Alert-ID om det har skapats



Svar från e-verifikationsystemet



Verifiering

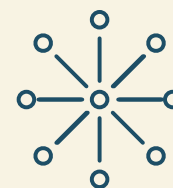
Svar till slutanvändaren

Operation code: 41020001
State: N/A
Serienumret är okänt. Ett larm har initierats i systemet.
Alert code: A3
Alert ID: SE-ABC-123-ABC-123-ABC



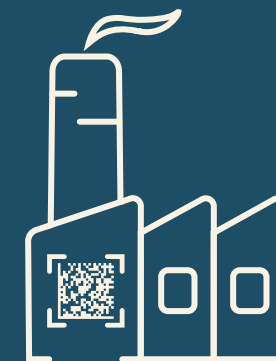
SMVS

Alert



EMVS

Alert




Vad är ett larm/alert?




- Ett larm (eller alert) är information till läkemedelsföretaget om att en varning har genererats hos en slutanvändare i ett land för en produkt som ägs av läkemedelsföretaget.
- För att kunna prata om larm och varningar inom hela EU används Alertkoder för att benämna larmen.
- MAH behöver utreda de larm som skapas för sina produkter.
 - Om slutanvändare skapar larm av misstag behöver de ange i NMVS Alerts varför alerten skapades.

Alertkod	Beskrivning
A1	Product code not found
A2	Batch not found
A3	Serial number not found
A7	Pack Already in Requested State
A24	Status Change Could Not Be Performed
A52	Expiry Date Mismatch
A68	Batch Number Mismatch



I e-VIS rekommendationer för hantering av varningar och larm från SMVS beskrivs hur apotek och andra slutanvändare ska hantera varningar från SMVS.



När kan frivillig kontroll av förpackningen göras?



- En förpackning kan verifieras flera gånger så länge verifieringen sker av den som har förpackningen.
- Verifiering inför avaktivering eller expedition av förpackning på apotek.
- Verifiering vid inleverans till apotek för att kontrollera att förpackningen är aktiv.
- Verifiera förpackning inför retur av förpackning till partihandel för att kontrollera att förpackningen inte är expedierad eller destruerad.
- Verifiering inför leverans av förpackning till vårdenhet som genomför kontroll av avaktivering själv.
- Verifiering av akutbeställning eller kundreservationer inför leverans till apotek.
- **Verifiering av minst en förpackning batch på partihandeln innan leverans till apotek**



När ska MAH avaktivera läkemedel?



MAH avaktiverar batch eller produktkod



OBP/MAH markerar en batch eller produktkod som indragen eller återkallad i EU-hubben.

- Markera batch som indragen när alla förpackningar i batchen är föremål för indragning från hela marknaden i ett land
- Markera produktkod som återkallad för alla förpackningar för produkten tex är avregistrerade i ett land.
- De nordiska NMVOerna har tagit fram en "Best Practice" för att vägleda MAH i hur funktionen för Recall och Withdraw ska användas i EU-hubben.
- Markering av en batch som indragen eller återkallad är en irreversibel åtgärd.

Rekommendationerna finns på e-VIS hemsida:

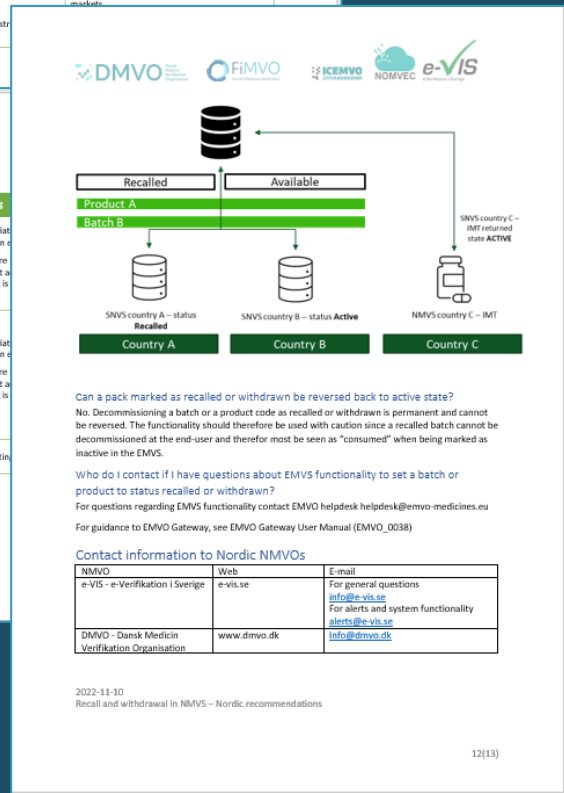
- <https://e-vis.se/qna/dokument-och-lankar/>

Use cases for MAH

Use case	Description	MAH EMVS/NMVS action
Marketing authorisation withdrawal	A marketing authorisation is withdrawn for a product. Impacts all packs on the market subject to further distribution.	Product marked as WITHDRAWN in affected markets.
Recall of all batches of a product from a whole market	Packs on the whole market are returned or destroyed, from wholesalers, pharmacies, and health care institutions. Recall impacts the whole market, e.g. wholesalers, pharmacies and healthcare institutions. Or recall impacts only wholesalers and packs have only been distributed to wholesalers.	Batches marked as RECALLED in affected markets.
Recall of batches from a whole market	Packs on the whole market are returned or destroyed, from wholesalers, pharmacies, and health care institutions. Recall impacts the whole market, e.g. wholesalers, pharmacies and healthcare institutions. Or recall impacts only wholesalers and packs have only been distributed to wholesalers.	Batches marked as RECALLED in affected markets.

End-user actions

Response NMVS	End-user action	Reporting
Response "The batch has been recalled" for packs intended to be supplied to the public	The pack is taken out of saleable stock. Verify with recall information according to local SOP and guidelines for recalls that the batch has been recalled. The pack is handled according to SOP for recalled packs.	Local deviat handled in 4 If there are complaint a reporting is NCA.
Response "The batch has been recalled" for packs intended to be decommissioned as destroyed by the end-user having the pack.	The pack can be destroyed without decommissioning the pack. Verify with recall information according to local SOP and guidelines for recalls that the batch has been recalled. If recall information is missing, contact wholesaler (or MAH) for further information. Note that operation to decommission as destroyed in NMVS will not be successful since only active packs can be decommissioned as destroyed.	Local deviat handled in 4 If there are complaint a reporting is NCA.
Response "The pack is active" for packs subject to a recall	The pack is handled according to local SOP and guidelines for batch recall.	No reportin



Rapporter i SMVS



- Slut användare kan ta ut rapporter från SMVS med bland annat information om vilka transaktioner de genomfört:
 - Vilka operationer som genomförts för en enskild unik identifierare på den enskilda platsen eller inom hela organisationen.
 - Vilka avaktiveringar som genomförts på den enskilda platsen.
- Åtkomst till rapporter kan antingen byggas in i slut användarens eget systemstöd eller via NMVS-portalen.

Introduktion och syfte med e-verifikation

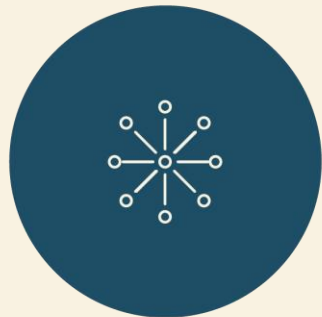
Regelverk för att motverka förfalskningar

Säkerhetsdetaljer på läkemedel



Läkemedelstillverkare

Det europeiska databassystemet för e-verifikation



Kontroll av säkerhetsdetaljer



Apotek, Partihandel, Hälso-
och sjukvård

Hantering av varningar och larm



Vem ansvarar för vad i regelverket?



Slutanvändare

- Kontrollera säkerhetsdetaljer på läkemedel.
- **Utreda om orsak till varningar och larm kan bero på slutanvändarens hantering.**
- Rapportera möjliga förfalskningar till MAH.

MAH

- Tillverka läkemedel med säkerhetsdetaljer.
- Säkerhetsdetaljer laddas upp i EMVS med rätt information.
- **Utreda möjliga förfalskningar för sina produkter.**

e-VIS & EMVO

- Tillhandahålla databas för säkerhetsdetaljer till slutanvändare och MAH.
- **Säkerställa att varningar och larm kan utredas och stötta slutanvändare och MAH i utredning av larm.**

Läkemedelsverket

- Ta fram föreskrifter och vägledningar utifrån EU-förordningen och svensk lag.
- Tillsyn över att slutanvändare, MAH och e-VIS följer regelverket för säkerhetsdetaljer.



Hantering av uppkomna varningar och alerts i systemet

Rapportering och utredning av möjliga förfalskningar



e-VIS ska "provide for investigation"



- MAH och slutanvändaren ansvarar för att varningar och alerts utreds
 - e-VIS följer upp att alerts utreds
 - e-VIS stöttar MAH och slutanvändaren i sin utredning

Förpackningar som orsakar alert eller har fel status får inte lämnas ut.



- Om en förpackning inte hittas i e-verifikationsdatabasen eller inte har förväntad status kan inte slutanvändaren säkerställa att förpackningen är kurant. Förpackningen och varningen måste utredas.
- Den som kontrollerat förpackningen ska alltid först utreda om de kan ha orsakat varningen.

Exempel på orsaker till varningar och larm



Exempel på orsaker till varningar och larm



Förpackningen är redan avaktiverad på samma plats och kan därför inte avaktiveras

Slutanvändaren har av misstag avaktiverat läkemedlet men aldrig lämnat ut eller kasserat läkemedlet.

Systemstödet försöker avaktivera samma förpackning flera gånger.

Slutanvändare har glömt att återaktivera en förpackning som avaktiverats av misstag.

Läkemedlet har redan lämnats ut till kund eller kasserats.

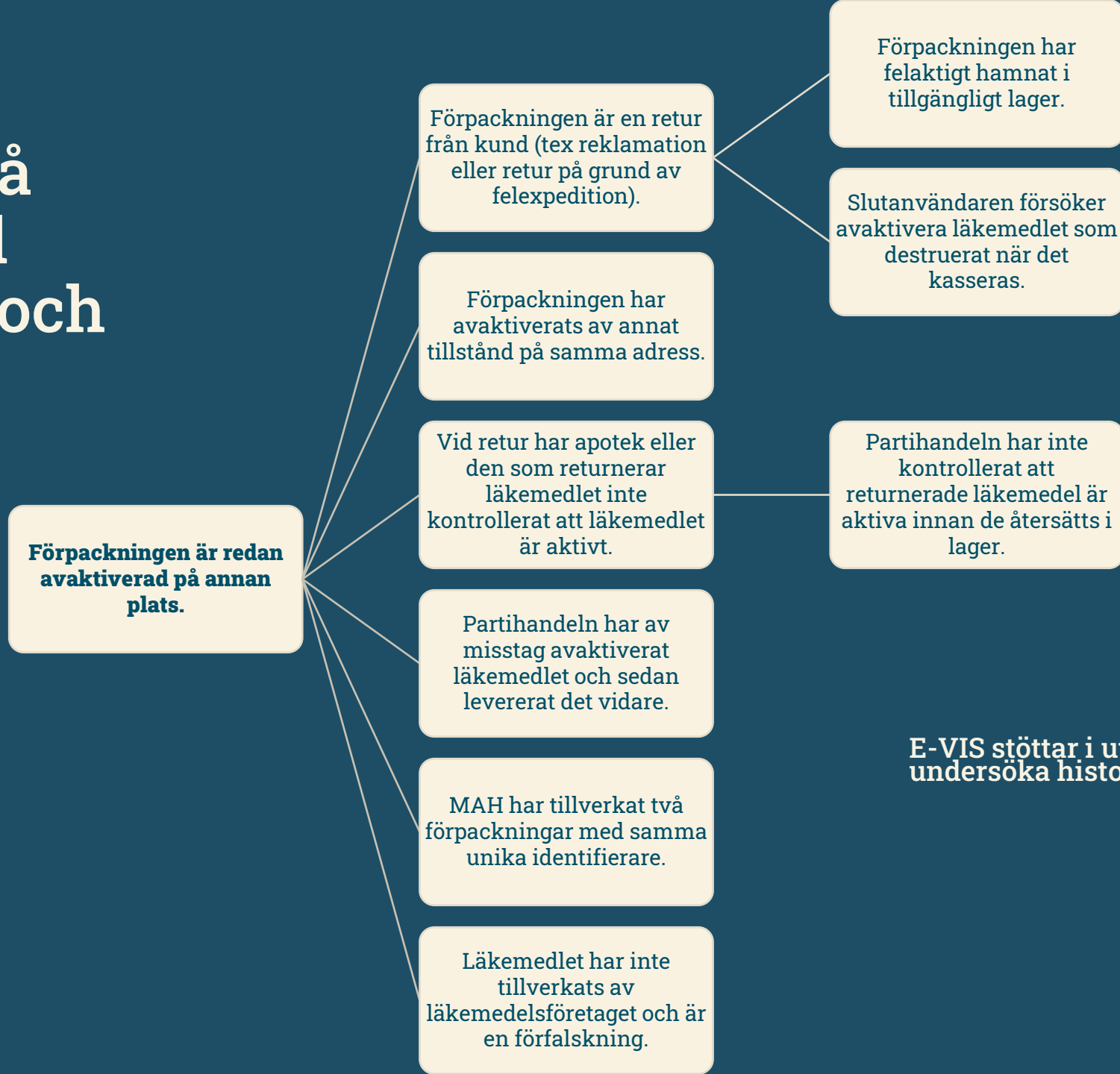
Förpackningen är en retur från kund (tex reklamation eller retur på grund av felexpedition).

Förpackningen har felaktigt hamnat i tillgängligt lager.

Läkemedlet har inte tillverkats av läkemedelsföretaget och är en förfalskning.

Slutanvändaren försöker avaktivera läkemedlet som destruerat när det kasseras.

Exempel på orsaker till varningar och larm



E-VIS stöttar i utredningen för att undersöka historiken för en förpackning!

MAHs utredning av larm



- MAH utreder om de själva har orsakat alerten.
- I EMVOs Best Practice on Alert handling finns vägledning för hur MAH bör utreda alerts.
 - A7 och A24 alerts behöver inte utredas:**
Alerts som rör redan avaktiverade förpackningar behöver inte utredas om inte slutanvändaren, NMVO eller Läkemedelsverket begär det.
 - A68 alerts behöver inte utredas:**
Alert där förpackningen hittas, men batchnummer inte stämmer behöver inte utredas om inte slutanvändaren, NMVO eller Läkemedelsverket begär det.

The image shows a document titled "Best Practice on Alert Handling" from EMVO. It includes a header with the EMVO logo and document details: Document Number EMVO-00306, Version V2.0, Effective Date 22/06/2021, and Page No 1 of 39. Below the header is a table of signatures:

Name	Role	Date	Signature
Leonie Clarke	Author	21-06-21 10:02:58	
Andreas Walter	Approver	21-06-21 18:03:40	
Alice Borghi	QA	21-06-21 18:09:35	

Below the signature table is a "Revision History" table:

Version Date	Version	Author	Reason For Changes
09/FEB/2019	1.0	NA	New Document
21/JUN/2021	2.0	NA	Update of document to pro for handling alerts in light c gained in management of 2019 and to take account of alert management syst investigation.

The document also contains several sections of text, including "A2, A3 and A52 Alerts" and "All Alert Types". The "A2, A3 and A52 Alerts" section states: "For A2, A3 and A52 alerts, the initial step by the MAH is to determine if the MAH themselves generated the alert." The "All Alert Types" section states: "For all alert types where the MAH needs to carry out an investigation, the steps are as follows: MAH-03. Internal root cause investigation".

e-VIS rekommendationer för varningar och alerts



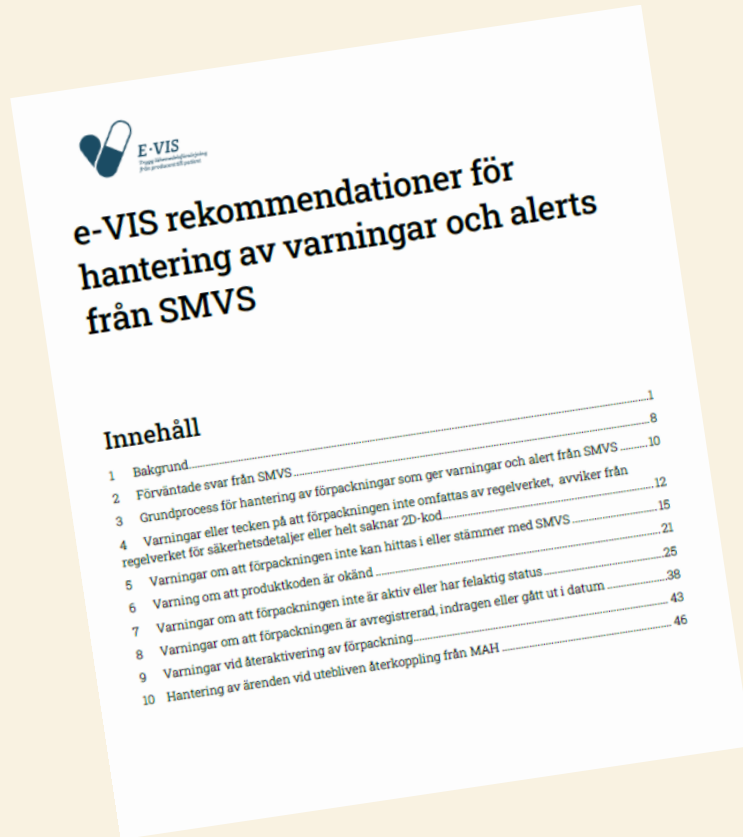
Om varning som tyder på möjlig förfalskning:

- Förpackning saknar, eller har bristfälliga säkerhetsdetaljer
- Förpackning är redan avaktiverad
- Förpackning hittas inte i e-verifikationsdatabasen
- Slutanvändare utreder om orsaken till varningen kan ligga på slutanvändarens sida.

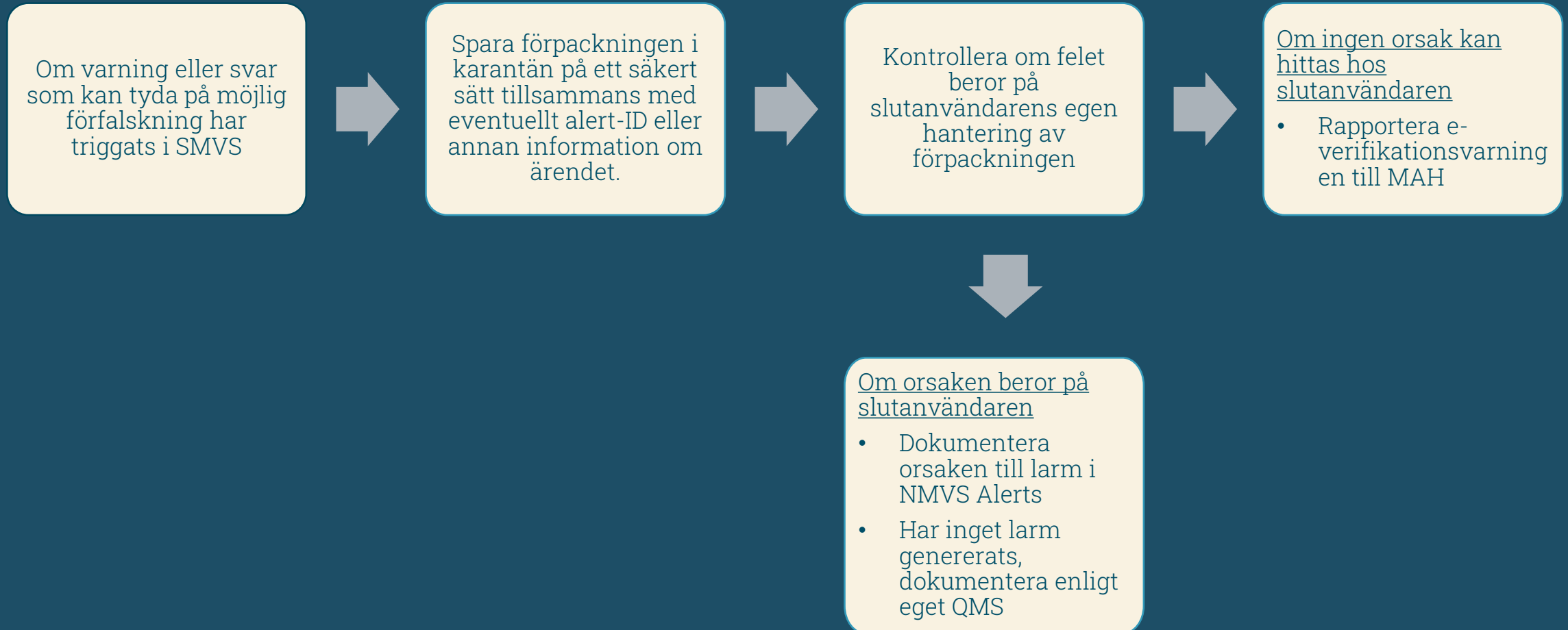
Rekommendationerna är framtagna av e-VIS tillsammans med:

- Sveriges Apoteksförening
- Läkemedelsdistributörsföreningen
- Läkemedelsindustri-föreningen (Lif)
- Föreningen för Generiska Läkemedel och biosimilarer
- Läkemedelshandlarna

Senaste uppdatering maj 2023



Slutanvändarens rapportering och utredning av möjliga förfalskningar



Fält med asterisk* är obligatoriska

Ange vad felet gäller*

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


Serienumret är okänt 

Välj typ av varning...

Serienumret är okänt

Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit
Utgångsdatum på förpackning matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit
Produktkoden är okänd
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 

Fält med asterisk* är obligatoriska

Ärendebeskrivning

Beskriv ärendet nedan. Om ärendet är rapporterat till Läkemedelsverket som misstänkt förfalskning 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.

Vid avaktivering får vi varningen 41020002 Både serienumret och batchens identifierare är okända. Ett larm har initierats i systemet. Kontroll har även skett genom att ange värden manuell från förpackningen.


Ange Alert ID

SE-ABC-ABC-1AB-AB1-12A

Alert ID saknas:

Ange Serienummer

1234567890

Finns förpackningen i karantän hos apoteket?* 

Ja Nej

e-VIS Alertportal NMVS Alerts

Slutanvändarens dokumentation av orsak till alerten



Alert Details

Error Code A7	Error Message Pack Already in Requested State
Date 30.01.2023	Time 17:53
Product Name Pink pills	Product Code 90642621018943
Serial Number R214124124214	Wholesalers -
Market Sweden	Source Market SE
Provided Batch SETEST12	Stored Batch -
Provided Expiry 230300	Stored Expiry -
Manual Entry False	Location ID SETESTPHARMACY-0001
Attempted Operation SUPPLIED	Business Process National System Intermarket
PLU Location ID -	PLU Timestamp -
PLU Market -	

Inspection Action Log Contact Info

End User Test Pharmacy Stockholm 1 Investigated

Level 1 Investigation

Technical Error Procedural Error Pack Returned Other

Actions

Inform NMVO

Status change Open (active) Investigated Investigation Status
Root Cause on My Side

Comment

Samma förpackning scannad av misstag flera gånger

Save

- Alertportalen är en webbportal där slutanvändare (apotek, partihandel och hälso- och sjukvård) kan få åtkomst till de alerts som genererats i e-verifikationsdatabasen.
- Syftet med NVMS Alerts är att apotek och partihandel direkt i alertportalen kan dokumentera sin utredning av de alerts som genererats på sina apotek eller partihandel.
- Anslutning till alertportalen är avgiftsfri.

e-VIS Alertportal NMVS Alerts



e-VIS kontroll och stängning av alerts

Utredning av MAH och slutanvändare för rapporterade förpackningar

När e-VIS får kopia på rapporter från apotek om förpackningar med fel i EMVS och kopia på MAHs utredning så dokumenteras resultatet i NMVS Alerts.



NMVS Alerts (Nationellt AMS)

e-VIS stänger alerten i NMVS Alerts när vi kan vara trygga med att alerten inte beror på en möjlig förfalskning



Information från slutanvändaren när alerten har orsakats av felhantering på deras sida

e-VIS kontrollerar svar i NMVS Alerts från slutanvändare och stänger alerten om grundorsak har identifierats.

Efterfråga och samla in utredning av alerts från MAH

- Flera MAH skickar löpande sin utredning på sina alerts till e-VIS vilket gör att vi kan stänga dessa alerts om grundorsaken ligger hos MAH.
- MAH kontaktas även om deras utredning om e-VIS tror att grundorsaken kan ligga på MAHs sida.



Att läsa!



På e-VIS hemsida – e-vis.se

- [E-utbildning: Introduktion till e-verifikation](#)
- [e-VIS rekommendationer för hantering av varningar och alerts från SMVS](#)
- [e-VIS kontrollkoder för kontroll av skanner och skannerutrustning i verksamheten SMVS](#)
- [Recall and withdrawal in NMVS – Nordic recommendations](#)
- [Instruktion för slutanvändare – hantering av alerts i NMVS Alerts](#)
- [Frågor och svar om utländska läkemedel](#)

Information hos EMVO - <https://emvo-medicines.eu/>

- [EMVO's Best Practice on Alert Handling](#)
- [EMVO Knowledge Database](#)

Läkemedelsverket

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