

# Förslag på e-post från MAH till slutanvändare vid utredning av rapporter från reklameraläkemedel.se

Nedan svar är framtagna av e-VIS som förslag på återkoppling till apotek under och efter utredning av förpackningar med misstänkta fel i e-verifikationsdatabasen. Listan omfattar inte alla tänkbara situationer och svaren behöver alltid anpassas efter given situation.

e-VIS kan alltid kontaktas om MAH / MAHs ombud eller apoteket vill ha stöttning i hur en utredning kan tas vidare.

## 1 Om rapporten från slutanvändaren är otydlig

### 1.1 Om informationen om förpackningens unika identifierare verkar vara felaktig eller information saknas

---

- Ibland missar apoteket att ange serienummer i rapporten eller så verkar serienumret vara fel.
- Produktkoden i rapporter från reklameraläkemedel.se hämtas från VARA. Om varunumret har olika produktkoder på marknaden måste inte produktkoden i rapporten stämma med den produktkod som finns på förpackningen. Batchen anges dock manuellt av apoteket och kontroll kan därför göras så att batchen stämmer med produktkoden.
- Om rapporten gäller förpackningens status är förpackningen korrekt uppladdad. Säkerställ att apoteket har angivit korrekt serienummer och produktkod genom att kontrollera att den unika identifieraren angiven i rapporten överensstämmer med informationen ni laddat upp i EMVS.

Hej och tack för rapporten med ID nummer XXXXX om förpackning som orsakar e-verifikationsvarning,

För att kunna utreda denna händelse behöver vi veta förpackningens korrekta unika identifierare, dvs förpackningens produktkod (PC), batch (Lot) och serienummer (SN). Skicka så snart som möjligt information om produktkoden, batch och serienummer så som de är angivna på förpackningen. Om ni har möjlighet så kan ni även ta en bild på dessa värden och skicka till oss.

Sätt alerts@e-vis.se på kopia när ni återkopplar till oss.

Med vänlig hälsning

## 1.2 Om otydlighet gällande vad rapporten gäller

---

- Det förekommer att ärendebeskrivningen från slutanvändare är "FMD-fel" eller "e-verifikationsvarning".
- Be apoteket att förtydliga vilken varning rapporten gäller, dvs vilket fel i e-verifikationsdatabasen gäller rapporten.

Hej och tack för rapporten med ID nummer XXXXX om förpackning som orsakar e-verifikationsvarning.

Vi har lite svårt utifrån er rapport att förstå vad det är för fel som denna förpackning orsakar. Har ni möjlighet att verifiera förpackningen mot e-verifikationsdatabasen och ange vad ni får för svar eller varning?

Om ni har möjlighet får ni ta en bild på det meddelande som visas i skärmen och skicka till oss. Kontrollera att det inte är några kunduppgifter i bilden.

Sätt [alerts@e-vis.se](mailto:alerts@e-vis.se) på kopia när ni återkopplar till oss.

För mer information se e-VIS riktlinjer som tagits fram tillsammans med Sveriges Apoteksförning och branchföreningarna för läkemedelsindustrin: <https://e-vis.se/varningar-larm/>

Med vänlig hälsning

## 2 Förslag på svar för rapporter angående att serienumret är okänt i e-verifikationsdatabasen

### 2.1 När MAH med tillverkaren har identifierat att förpackningen av misstag inte har laddats upp och felet inte kan rättas

---

- Förpackningarna har ofta skapat A3 alerts i EMVS.
- Tänk på att referera till ärende-ID i slutanvändarens rapport, ofta ärendenummer i reklameraläkemedel.se
- Återkoppling kan skickas så fort MAH bekräftat att felet beror på felaktig uppladdning på sin sida. Erbjud slutanvändaren att ta del av fullständig information om utredningen om de så önskar.
- Om retur av förpackningen ska ske till partihandel: Partihandeln är skyldiga att verifiera samtliga returer av läkemedel. Sätt partihandeln på kopia så att de är informerade om att förpackningen kommer orsaka A3 alerts.

#### Introduktion

Tack för att du rapporterat nedanstående reklamation med ID nummer XXXXX till oss.

Förpackningen har utretts av oss på [läkemedelsföretaget] och vi har funnit att förpackningen inte är ett förfalskat läkemedel. Förpackningens serienummer har skapats av [läkemedelsföretaget], men på grund av tekniska problem har detta enskilda serienummer inte laddats upp i e-verifikationssystemet. [läkemedelsföretaget] har tyvärr ingen möjlighet att rätta detta fel. Därför kan inte nedanstående förpackning avaktiveras i e-verifikationsdatabasen vilket medför att förpackningen inte kan lämnas ut till patient eller distribueras vidare.

Produktkod: [ange produktkod]

Batch: [ange batchnummer]

Serienummer: [ange serienummer]

#### Om förpackningen kan kasseras på apoteket/partihandeln

Vi rekommenderar er att kassera förpackningen på apoteket och begära kreditering enligt era rutiner.

#### Om förpackningen ska returneras till partihandeln för att kunna krediteras, säkerställ att partihandeln är informerad om att förpackningen kommer orsaka en alert vid verifiering av returen

Vi rekommenderar er att returnera förpackningen till [partihandel} och begära kreditering enligt era rutiner.

#### Avslutning på ärendet

Vi kommer utreda ärendet vidare och återkom till oss om ni önskar information om tillverkarens fullständiga utredning.

Med vänlig hälsning

## 2.2 Serienummer och batch är okända i e-verifikationsdatabasen och detta har rättats

- I de fall batchen har distribuerats utan att ha laddats upp i EMVS. Detta skapar A2 alerts.
- Svaret nedan gäller i de fall MAH har rättat felet och laddat upp batchen i EMVS.

Hej,

Tack för att du rapporterat nedanstående reklamation med ID nummer XXXXX till oss.

Förpackningen har utretts av [läkemedelsföretaget] och vi har funnit att förpackningen inte är ett förfalskat läkemedel. Förpackningens serienummer har skapats av [läkemedelsföretaget] men batchnumret [ange batchnummer] har inte laddats upp korrekt i e-verifikationsdatabasen.

Felet ska vara åtgärdat nu och det ska gå att verifiera och avaktivera förpackningen i e-verifikationsdatabasen. Ni kan testa att verifiera förpackningen på nytt. Återkom om problemet skulle kvarstå.

Vi kommer utreda ärendet vidare och återkom till oss om ni önskar information om tillverkarens fullständiga utredning.

För mer information se e-VIS riktlinjer som tagits fram tillsammans med Sveriges Apoteksförening och branchföreningarna för läkemedelsindustrin: <https://e-vis.se/varningar-larm/>

Med vänlig hälsning

## 2.3 Serienummer okänt, misstänkt skannerfel hos slutanvändaren

---

- I de fall MAH misstänker att alerten beror på skannerfel hos slutanvändaren.
- Det är slutanvändaren som kan bekräfta om skannerfel är orsaken till alerten då MAH inte vet vad som är tryckt på förpackningen.
- Utredningen förutsätter att MAH har identifierat alert som genereras. Om alert-ID saknas kan ni be apoteket om denna information.

Hej,

Tack för att du rapporterat nedanstående reklamation med ID nummer XXXXX till oss.

Vi har undersökt förpackningens unika identifierare som ni angivit i rapporten ([ange serienummer]) och kan se att förpackningens unika identifierare verkar vara korrekt uppladdad i e-verifikationsdatabasen.

Produktkod: [ange produktkod]

Serienummer: [ange serienummer]

I den alert som ni angivit i rapporten ser vi dock att nedan serienummer är angivet:

[Serienummer i alerten].

Detta serienummer stämmer inte med vår standard för serienummer då [serienumret innehåller små bokstäver] / [är X antal tecken långt, [läkemedelsföretaget] använder serienummer som är X tecken långt i denna batch]

### Om alerten skapad vid skanning av 2D-kod

Vi misstänker att denna varning beror på att er skanner har läst av informationen felaktigt. Prova att starta om skannern eller kontrollera och avaktivera förpackningen genom att ange serienummer och produktkod manuellt från informationen på förpackningen.

### Om alerten skapad vid manuell inmatning av data läsbara för ögat

Vi misstänker att varningen har skapats då ni angivit fel värden från förpackningen vid manuell inmatning av data. Detta är lätt hänt och ni kan testa att ange värdena igen.

### Begär att apoteket /partihandeln ska återkomma

Återkom om ovan löst problemet. Om problemet kvarstår, skicka en bild till på förpackningen där 2D-koden och tryckta värden är synliga.

Sätt [alerts@e-vis.se](mailto:alerts@e-vis.se) på kopia när ni återkopplar resultatet.

För mer information se e-VIS riktlinjer som tagits fram tillsammans med Sveriges Apoteksförening: <https://e-vis.se/varningar-larm/>

Med vänlig hälsning

### 3 Rapportering om förpackning som redan är avaktiverade

#### 3.1 Rapport där apoteket angivit att förpackningen tidigare har avaktiverats på samma plats

---

- Använd nedan när det framgår i rapporten att förpackningen tidigare är avaktiverad på samma plats.
- Tänk på att slutanvändaren kan ha angivit orsaker till att förpackningen borde rapporteras då orsaken för denna varning inte måste bero på slutanvändarens hantering.
- Fel hos slutanvändaren kan även vara allvarliga fel eller bero på en förfalskning om felet har gjorts med brottsligt uppsåt.
- Notera att e-VIS aldrig kan garantera att det är samma förpackning som tidigare har avaktiverats. e-VIS kan bara kontrollera om den unika identifieraren har avaktiverats och kan inte säkerställa om samma unika identifierare finns på flera förpackningar.

Hej,

Tack för att du rapporterat nedanstående reklamation med ID nummer XXXXX till oss.

Ni har angivit i rapporten att ni får ett felmeddelande om att förpackningen är avaktiverad på samma plats. Detta innebär att förpackningens unika identifierare tidigare har avaktiverats av ert apotek.

Enligt apotekens och läkemedelsbranschens rekommendationer bör ni först utreda om fel kan ha inträffat hos er. Har ni möjlighet att dela er utredning av denna händelse?

Det är sannolikt i dessa fall att felet beror på att förpackningen avaktiverats av misstag eller att en redan utlämnad förpackning har återkommit i ert säljbara lager.

Återkoppla till oss så snart som möjligt och sätt [alerts@e-vis.se](mailto:alerts@e-vis.se) på kopia.

Om ett apotek bedömer att en förpackning som har avaktiverats som expedierad i e-verifikationsdatabasen av samma apotek kan återföras i säljbart lager så kan apoteket återaktivera förpackningen i e-verifikationssystemet. Detta kan dock bara genomföras senast 10 dygn efter att förpackningen avaktiverades i e-verifikationsdatabasen. Vi rekommenderar er därför att utreda detta ärende så snart som möjligt för att undvika att kassera förpackningen i onödan.

**Om ni inte kan se i ert eget expeditiönsstöd när förpackningen tidigare har avaktiverats kan ni kontakta e-VIS på [alerts@e-vis.se](mailto:alerts@e-vis.se). Ange då alltid förpackningens serienummer och produktkod.**

För mer information se e-VIS riktlinjer som tagits fram tillsammans med Sveriges Apoteksförening och branchföreningarna för läkemedelsindustrin: <https://e-vis.se/varningar-larm/>

Med vänlig hälsning

### 3.2 När e-VIS har bekräftat att den unika identifieraren har avaktiverats på samma apotek samt tidpunkt

---

- I de fall e-VIS återkopplat tidpunkt för tidigare avaktivering.
- Notera att e-VIS aldrig kan garantera att det är samma förpackning som tidigare har avaktiverats. e-VIS kan bara kontrollera om den unika identifieraren har avaktiverats och kan inte säkerställa om samma unika identifierare finns på flera förpackningar.

Hej,

Tack för att du rapporterat nedanstående reklamation med ID nummer XXXXX till oss.

Vi ser i utredning av denna händelse att förpackningens unika identifierare har fått status "Expedierad" av ert apotek den **ÅÅÅÅ-MM-DD**. Det är därför sannolikt att förpackningen har avaktiverats av er av misstag eller på grund av en avvikelse hos er. Ni behöver därför säkerställa:

- Att det är samma förpackning som avaktiverats den **ÅÅÅÅ-MM-DD** så att inte flera förpackningar med samma unika identifierare förekommer.
- Om båda avaktiveringarna rör samma förpackning varför en redan avaktiverad förpackning finns i ert tillgängliga lager.

Om ett apotek bedömer att en förpackning som har avaktiverats som expedierad i e-verifikationsdatabasen av samma apotek kan återföras i säljbart lager kan apoteket återaktivera förpackningen i e-verifikations-systemet. Detta kan dock bara genomföras senast 10 dagar efter att förpackningen avaktiverades i e-verifikationsdatabasen.

**Vänligen bekräfta om felet kan tros bero på er hantering efter er utredning och sätt [alerts@e-vis.se](mailto:alerts@e-vis.se) på kopia.**

**Ni kan alltid kontakta e-VIS om ni har frågor om e-verifikationsdatabasen.**

För mer information se e-VIS riktlinjer som tagits fram tillsammans med Sveriges Apoteksförening och branchföreningarna för läkemedelsindustrin: <https://e-vis.se/varningar-larm/>

Med vänlig hälsning

### 3.3 Rapport där apoteket angivit att förpackningen tidigare har avaktiverats som expedierad på annan plats

Hej,

Tack för att du rapporterat nedanstående reklamation med ID nummer XXXXX till oss.

Vi kan inte se att förpackningen tidigare har avaktiverats av oss [läkemedelsföretaget] och omber därför e-VIS att kontrollera var denna förpackning tidigare har avaktiverats.

@e-VIS: kan ni undersöka var nedanstående förpackning har avaktiverats samt när förpackningen har avaktiverats?

Då varningen anger att förpackningen har aktiverats på annan plats (dvs annat apotek eller partihandel) kan händelsen vara allvarlig och det är viktigt att ni förvarar läkemedlet säkert i karantän. Att förpackningen redan är avaktiverad som expedierad innebär att förpackningen ska vara utlämnad till kund och ska då inte förekomma i tillgängligt lager på apotek eller partihandel.

Ni på apoteket behöver även undersöka och återkoppla till oss hur denna förpackning kan ha levererats till er? Kontrollera om returer skett från kunder/patienter, eller om förpackningen är levererad från [[läkemedelsföretaget] partihandel]?

Återkom med denna information till oss och sätt [alerts@e-vis.se](mailto:alerts@e-vis.se) på kopia.

För mer information se e-VIS riktlinjer som tagits fram tillsammans med Sveriges Apoteksförening och branchföreningarna för läkemedelsindustrin: <https://e-vis.se/varningar-larm/>

Med vänlig hälsning