

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

Berör dessa instruktioner dig och ditt företag?

Innehavare av öppenvårdsapotekstillstånd		
Organisation	Vad gäller angående anslutning till det svenska systemet (SMVS)?	Artikel i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161
Apotekskedja	Anslutning krävs. Apotekskedjans huvudkontor ansvarar för anslutning samt rättighet för varje enskilt apotek.	Artikel 25
Apotek (oberoende)	Anslutning krävs.	Artikel 25
Extemporeapotek	Anslutning krävs om godkända läkemedel används i extemporetillverkningen.	Artikel 25

e-VIS-REC-0098 Vem ska ansluta sig till det svenska systemet (SMVS)? v.3.0 – fastställt av e-VIS 18 februari 2025

Vårdgivare		
Organisation	Vad gäller angående anslutning till det svenska systemet (SMVS)?	Artikel i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161
Sjukhusapotek	Anslutning krävs. Vårdgivaren, eller den som via avtal har fått uppdraget att vara sjukhusapoteksfunktion, ansvarar för anslutning.	Artikel 23, 25 och 26
Vaccinationsbyråer	Anslutning krävs om avaktivering görs i egen regi. Om avaktivering sker enligt uppdragsavtal ska uppdragstagaren vara ansluten.	Artikel 23, 25 och 26
Vårdcentraler, Privata vårdgivare, Öppenvårds-mottagningar	Anslutning krävs om avaktivering görs i egen regi. Om avaktivering sker enligt uppdragsavtal ska uppdragstagaren vara ansluten.	Artikel 23, 25 och 26
Kriminalvård, Sjukhem/Vårdboende, Tandvård, Skolhälsovård	Anslutning krävs om avaktivering görs i egen regi. Om avaktivering sker enligt uppdragsavtal ska uppdragstagaren vara ansluten.	Artikel 23, 25 och 26

e-VIS-REC-0098 Vem ska ansluta sig till det svenska systemet (SMVS)? v.3.0– fastställt av e-VIS 18 februari 2025

Försvarsmakten	Kontakta Läkemedelsverket för information	Artikel 23, 25 och 26
----------------	---	-----------------------

Innehavare av partihandelstillstånd		
Organisation	Vad gäller angående anslutning till det svenska systemet (SMVS)?	Artikel i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161
Partihandlare	Anslutning krävs om partihandlaren ansvarar för fysisk hantering av läkemedel som inbegriper verifiering och/eller avaktivering av förpackningar.	Artikel 20-24
Tredjepartslogistik	Anslut om ni har avtal med MAH eller Distributör som omfattar uppdrag att verifiera och/eller avaktivera förpackningar.	Artikel 20-24
Partihandelstillstånd där ingen fysisk hantering av förpackningar sker	Ingen anslutning krävs då förpackningar inte hanteras av innehavaren av partihandelstillståndet.	n/a

e-VIS-REC-0098 Vem ska ansluta sig till det svenska systemet (SMVS)? v.3.0– fastställt av e-VIS 18 februari 2025

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 verifiering och/eller avaktivering av förpackningar, se "innehavare av partihandelstillstånd"	Artikel 33
------------------------	---	------------

Länkar till dokument:

[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.3.0– fastställt av e-VIS 18 februari 2025