




***E·VIS***

*Trygg läkemedelsförsörjning  
från producent till patient*



# e-VIS Slutanvändarforum

2025-04-11



# Agenda



- Release 16
- Användning av rapporter för slutanvändare och hur man får åtkomst till dessa.
- SMVS svar till slutanvändare
- Vanliga fel hos slutanvändare
  - e-VIS rekommendationer för skanner
  - Vad är viktigt att tänka på när data anges manuellt?
  - Vad som är viktigt att tänka på så att dubbel avaktivering undviks?
- Vilken information kan man lätt se på en alert i NMVS Alerts?
- När SMVS eller EMVS ligger nere

# 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



**Amelie Lindberg**  
Alert & Support  
Specialist

# Release 16 – Maj 2025



- Övergripande information kring releasen finns på e-VIS webb:  
<https://e-vis.se/om-smvs/information-om-releaser/>
- Det viktigaste förändringarna:
  - SMVS API version 2.4 tas bort. Separat kommunikation med alla som fortsatt inte uppdaterat till SMVS version 3.0 eller senare
  - SMVS 3.0 sätts som utfasad (Deprecated). Innebär att den versionen supporteras 1 år till innan den planeras att tas bort i releasen under april/maj 2026.  
**Alla måste redan nu se till att planera för att övergå till 3.1 innan dess**
  - Uppgradera en vanlig användare i SMVS till Super-User  
Underlättar då en användare som är en så kallad super-user med högsta behörighet och den personen slutar. Då behöver organisationen se till att en annan existerande användare tar över rollen som super-user. e-VIS kan nu uppdatera en användare i SMVS till super-user.



# Användning av rapporter för slutanvändare och hur man får åtkomst till dessa



# Åtkomst till rapporter – User Roles



- Behörigheter för en användare styrs via tilldelning av roller och plats (Location).
- Roller hanteras under User Roles av organisationens användare som har rätt behörighet (t.ex. super-user) och varje användare i SMVS tilldelas en eller flera roller.

Home - User Roles

## Medicines Verification Administration Portal

### User Roles

[Create](#)

\* Roles: Pharmacy Super User [Update](#)

Role name: Pharmacy Super User [Revert](#)

Description: Grants the user the full set of permissions [Delete](#)

Category	Permission	Description	Assigned
Report	ContractedWholesalersStakeholderReport	Allows the actor to create, read and delete Contracted Wholesalers Stakeholder Reports	<input checked="" type="checkbox"/>
Report	Control	Allows the actor to access the report screen in the portal	<input checked="" type="checkbox"/>
Report	EndUserBatchDisclosureReport	Allows the actor to create, read and delete End User Batch Disclosure Reports	<input checked="" type="checkbox"/>
Report	EndUserPackAuditTrailReport	Allows the actor to create, read and delete End User Pack Audit Trail Reports	<input checked="" type="checkbox"/>
Report	EndUserPackDisclosureReport	Allows the actor to create, read and delete End User Pack Disclosure Reports	<input checked="" type="checkbox"/>
Report	OrganisationAdministrationActivityReport	Allows the actor to create, read and delete Organisation Administration Activity Reports	<input checked="" type="checkbox"/>
Report	PackStateChangesClientReport	Allows the actor to create, read and delete Pack State Changes Client Reports	<input checked="" type="checkbox"/>
Report	ProductCatalogueDataClientReport	Allows the actor to create, read and delete Product Catalogue Data Client Reports	<input checked="" type="checkbox"/>
Report	ReturnedPacksClientReport	Allows the actor to create, read and delete Returned Packs Client Reports	<input checked="" type="checkbox"/>
Report	TransactionLogClientReport	Allows the actor to create, read and delete Transaction Log Client Reports	<input checked="" type="checkbox"/>



### Create User

\* Email:

User Location: All Locations

\* User Roles: Select...

[Create](#) [Close](#)

# Behörighetsstyrning på organisationen eller specifik plats



Organisationer med flera platser (flera apotek, partihandelslokaler) behöver tänka på om användare i SMVS portalen ska ha tillgång till information för en specifik plats eller hela organisationen.

- En användare som är tilldelad till en plats kommer enbart att se information i rapporter från transaktioner som skett på den platsen.
- En användare som inte är tilldelad en specifik plats kommer kunna se information i rapporter från transaktioner som skett i hela organisationen.

# Rapporter via SMVS portalen



Rapporter från SMVS kan generas direkt via SMVS portalen

REPLY SOLIDSOFT

Home • Reports

## Medicines Verification Administration Portal

Reports

Request New Report

Latest available data: 2025-04-11 04:11:08 UTC  
Next data update: 2025-04-11 06:20:00 UTC

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

Page 1 of 1 | 10 rows

All reports older than 60 days will be deleted

### Request New Report

Category	Report Type	Description
Investigation	End User Batch Disclosure Report	The report lists all audit points raised by the end user local organisation, or location, related to a specified product batch over its lifetime.
Investigation	<b>End User Pack Audit Trail Report</b>	Lists all audit points raised by the end user local organisation, or location, related to a specified pack over its lifetime.
Investigation	End User Pack Disclosure Report	Given a Unique Pack Return Code the report lists all audit points raised by the end user local organisation, or location, related to a specified product pack over its lifetime.
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.
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.

### End User Pack Audit Trail Report

Latest available data: 2025-04-11 04:11:08 UTC  
Next data update: 2025-04-11 04:50:00 UTC

Lists all audit points raised by the end user local organisation, or location, related to a specified pack over its lifetime.

\* Report Name: End User Pack Audit Trail Report

\* Product Code: GTIN

\* Serial Number:

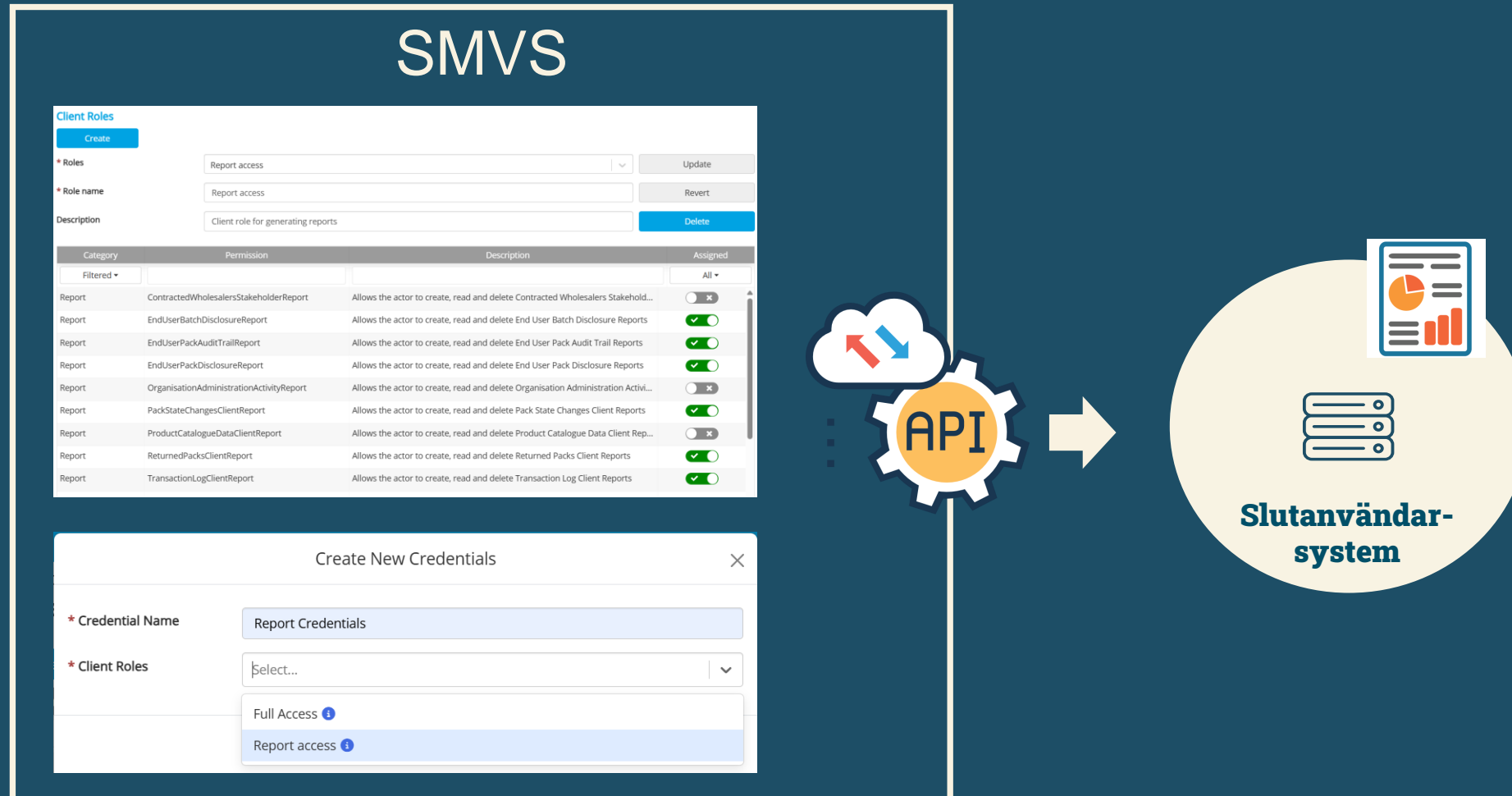
Return Simplified View:

Go back | Request Report | Close

# Rapporter via SMVS reporting API



Rapporter från SMVS kan även generas via SMVS Reporting API (tekniskt gränssnitt)



# Rapporter i SMVS

- **Contracted Wholesalers Stakeholder Report**  
List of all Contracted Wholesalers for a given product.
- **End User Pack Audit Trail Report**  
Lists all audit points raised by the end user local organisation, or location, related to a specified pack over its lifetime.
- **End User Pack Disclosure Report**  
Given a Unique Pack Return Code the report lists all audit points raised by the end user local organisation, or location, related to a specified product pack over its lifetime.
- **Pack State Changes Client Report**  
Provides counts of all successful pack state changes made during a specified time period and at a specified location.



# Rapporter i SMVS



- **Transaction Log Client Report**

Lists all pack related transaction carried out in the specified organisation or organisation location.

- **End User Batch Disclosure Report**

The report lists all audit points raised by the end user local organisation, or location, related to a specified product batch over its lifetime.

- **Organisation Administration Activity Report**

Provides an audit trail of changes performed within the organisation.

- **Product Catalogue Data Client Report**

Lists some or all of the products in the product catalogue.

- **Returned Packs Client Report**

Provides a list of packs flagged as suspicious for a specified location and time period.



**Hur kan rapporterna användas?**



# Contracted Wholesalers Stakeholder Report



- Primärt för partihandel
  - För att kontrollera vem den som levererat läkemedel till partihandeln är MAHs "designated wholesaler".

Från förordningen om säkerhetsdetaljer (2016/161)

*Artikel 20 - Partihandlares kontroll av den unika identitetsbeteckningens äkthet*

*Partihandlarna ska kontrollera den unika identitetsbeteckningens äkthet på minst följande läkemedel som är i deras besittning:*

*a) Läkemedel som de fått i retur av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten eller av en annan partihandlare.*

*b) Läkemedel som de får från en partihandlare som varken är tillverkaren eller partihandlaren som innehar godkännandet för försäljning och inte heller en partihandlare som genom skriftligt avtal utsetts av innehavaren av godkännandet för försäljning att för dennes räkning lagra och distribuera de produkter som omfattas av godkännandet för försäljning.*

# Pack State Changes Client Report



- Rapporten visar alla framgångsrika statusändringar (avaktiveringar och återaktiveringar) som genomförts.
- Rapporten visar avaktiveringar för en enskild plats.
- e-VIS har ingen information om i vilken affärstransaktion som statusändringen skett i. Dokumentation krävs därför i det egna systemstödet.
- Kan framförallt användas för att säkerställa korrekt antal avaktiveringar och korrekt implementering av slutanvändarsystem.
  - Stämmer antalet avaktiverade förpackningen med antalet utlämnade förpackningar?

# End User Pack Audit Trail Report & Disclosure Report



- I varje svar från systemet framgår om förpackningen tidigare avaktiverats på samma plats eller ej.
  - Dock framgår det inte i svaret om tidigare avaktivering skett på samma kedja (organisation).
  - Informationen kan hittas via rapporterna:
    - **Pack Audit Trail Report** – sökning på produktkod och serienummer.
    - **Pack Disclosure Report** – sökning på alert-ID
- Används för att undersöka hur förpackningen (det unika serienumret) tidigare har hanterats av organisationen eller platsen.
  - När förpackningen har avaktiverats om avaktiveringen har skett inom organisationen eller inom platsen.
  - Om förpackningen har avaktiverats inom organisationen eller på en plats utanför organisationen.
    - Om information om avaktivering saknas i rapporten har en annan plats avaktiverat förpackningen.

# Undersökning av förpackningens historik



- Om en slutanvändare (apotek, sjukvård eller en partihandel) upptäcker en förpackning i sitt tillgängliga lager som redan är avaktiverad ska detta utredas av slutanvändaren innan vidare rapportering sker.
- Utredning sparar tid för apoteket och minskar antalet läkemedel i karantän.
- Apoteken ser direkt i svaret/varningen om förpackningen är avaktiverad på samma plats.
- När förpackningen är avaktiverad på en annan plats har oftast avaktiveringen skett på annat apotek inom samma organisation.
- Innan rapportering sker bör apoteket undersöka om tidigare avaktivering kan ha skett inom organisationen.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	Date and Time (UTC)	Transaction Type	Target Pack State	Client Location Name	Operation Code	Event Message	Returned Pack State	Alert ID	Error Code	Is Bulk	Is Manual	Is Intermarket
2	2023-11-29T14:10:29.577Z	Verify	-	TestApotek2	41020001	Serienumret är okänt. Ett larm har initierats i systemet.	-	SE-M6E-VY4-DS3-4YV-210	A3	FALSE	FALSE	FALSE
3	2024-03-27T15:36:26.077Z	Verify	-	TestApotek2	41020001	Serienumret är okänt. Ett larm har initierats i systemet.	-	SE-MAS-ZN2-KPK-G50-ZJD	A3	FALSE	FALSE	FALSE
4	2024-04-15T08:29:54.542Z	Verify	-	TestApotek2	41020001	Serienumret är okänt. Ett larm har initierats i systemet.	-	SE-MBG-8R3-K3F-48L-LYO	A3	FALSE	FALSE	FALSE
5	2025-04-01T09:20:05.801Z	Verify	-	TestApotek2	41020001	Serienumret är okänt. Ett larm har initierats i systemet.	-	SE-MQA-XZ9-G75-A3G-PSK	A3	FALSE	FALSE	FALSE
6	2025-04-01T09:22:31.537Z	Verify	-	TestApotek2	41020001	Serienumret är okänt. Ett larm har initierats i systemet.	-	SE-MQA-Y1P-YA2-MFJ-B72	A3	FALSE	FALSE	FALSE

# Undersökning av förpackningens historik



## Förslag på implementering via supportfunktion

- Supportfunktion på apotekskedja bör ha möjlighet att ta fram rapporten End User Pack Audit Trail Report
- Supportfunktion kan undersöka om tidigare avaktivering har skett på annat apotek inom samma kedja.
- Har avaktiveringen inte skett inom samma kedja ska förpackningen rapporteras som en möjlig förfalskning till MAH med [alerts@e-vis.se](mailto:alerts@e-vis.se) på kopia.

## Om implementering via rapport-API

- Om information/rapport begärs via systemstöd (rapport API) så kan det finnas fördelar om API-clienten har behörighet att söka efter information inom hela organisationen.



**Vad skickar SMVS som svar till slutanvändare och vilken informationen i svaren kan medföra extra värde för användarna?**



# Operationer i systemet



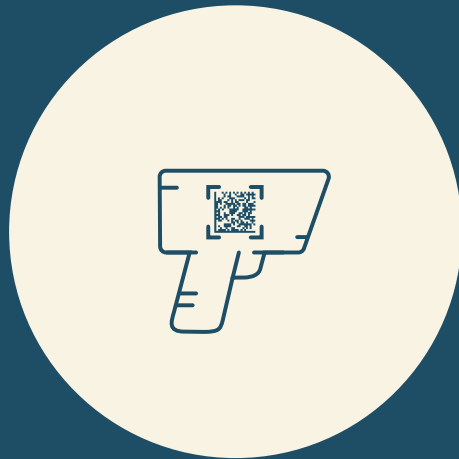
Verify pack – verifiera förpackning	Kontrollera att förpackningen finns i systemet och se vilken status förpackningen har
Supply pack – expediera förpackning	Markera en förpackning som expedierad (dvs utlämnad till allmänheten)
Decommission pack – avaktivera förpackning	Avaktivera en förpackning av en annan anledning än att expediera den, t.ex. destruera, läkemedelsprov, exportera utanför EU, etc.
Reactivate pack – återaktivera förpackning	Sätta en redan avaktiverad eller expedierad förpackning åter till aktiv status. <ul style="list-style-type: none"><li>• Måste göras senast 10 dagar efter avaktiveringen</li><li>• Måste göras på samma plats som avaktiveringen</li><li>• Destruerad förpackning kan aldrig återaktiveras.</li></ul>

# Svar från SMVS



- Efter verifiering, expedition, avaktivering eller återaktivering av förpackning skickar SMVS alltid 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.

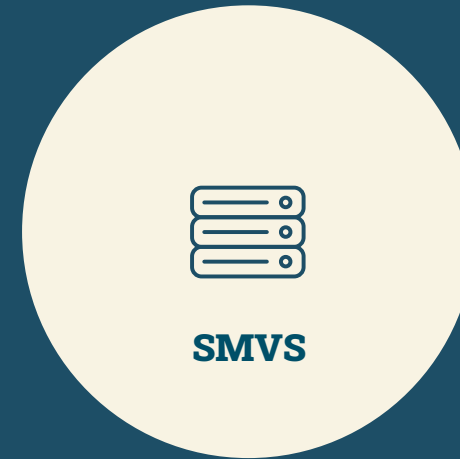
# Svar från e-verifikationsystemet



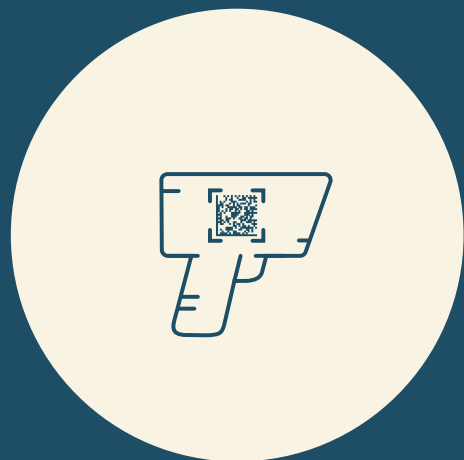
Verifiering

Svar till slutanvändaren

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



# Svar från e-verifikationsystemet



Verifiering

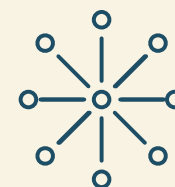
Svar till slutanvändaren

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



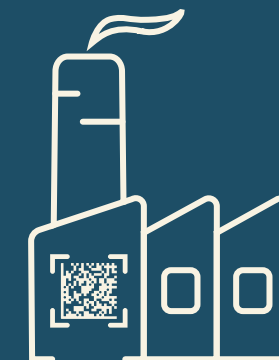
SMVS

Alert



EMVS

Alert



# Svar, varningar och larm från systemet



```
1  ✓ {
2    "operationCode": "11110200",
3    "state": "Supplied",
4    "information": "Förpackningen är expedierad på annan plats.",
5    "productName": "Scanner Check Product",
6    "canReactivate": false
7  }
```

```
1  {
2    "operationCode": "41020001",
3    "alertId": "SE-MQA-Y1P-YA2-MFJ-B72",
4    "warning": "Serienumret är okänt. Ett larm har initierats i systemet.",
5    "productName": "Scanner Check Product",
6    "amsLink": "https://iqe.nmvs-alerts.com/AlertDetails.aspx?id=SE-MQA-Y1P-YA2-MFJ-B72",
7    "alertCode": "A3"
8  }
```

# Svar, varningar och larm från systemet



Svaren som SMVS skickar innehåller :

- **operationCode:** Svarskod (tex: 10010000)
- **Information/Warning:** Svartsmeddelande (tex: "Förpackningen har markerats som expedierad.")
- **alertId:** Alert ID (om larm har skapats)
- **amsLink:** länk till alert i nationellt alerthanterings-system (NMVS Alerts)
- **alertCode:** Alertkod (om det har skapats, tex: A3)
- **state:** förpackningens status (om känt)
- **productState:** produktens status (om känt)
- **batchState:** batchens status (om känt)
- **productName:** produktnamn (om känt)
- **canReactivate:** beskriver om förpackningen kan återaktiveras (om förpackningen är avaktiverad)
- **canReactivateUntil:** datum och tid för när en avaktiverad förpackning senast kan återaktiveras
- **isIntermarket:** anger om anropet har hanterats av det nationella systemet eller om anropet gjorts mot något annat system på annan marknad
- **numberOfAttempts:** anger antalet försök att expediera/avaktivera en förpackning. Anges vid verifiering om förpackningen är avaktiverad samt vid avaktivering om förpackningen redan är avaktiverad.

# Svar från SMVS – Vad ska visas?



- Tydliggör att varningen kommer från NMVS/e-verifikationsdatabasen
  - 2D-koden på förpackningen läses många gånger av för att göra andra kontroller som inte har med e-verifikationsdatabasen att göra.
  - Kan personalen enkelt skilja på en varning om att produktkoden är okänd i e-verifikationsdatabasen eller om produktkoden är okänd i apotekets egna lagersystem?

# Svar från SMVS – Vad ska visas?



## ● När allting är som det ska

- Information om att förpackningen är aktiv vid kontroll inför utlämning till kund eller att förpackningen har avaktiverats framgångsrikt ska inte störa arbetsprocessen.
- Farmaceut eller medarbetare bör dock ha möjlighet att kontrollera att kraven är uppfyllda – kan farmaceuten se att samtliga förpackningar har avaktiverats efter expeditionen eller inför en kassering, eller att förpackningar som verifierats inför en expedition är aktiva?
- Användaren kan behöva veta att en kontroll har gjorts.
- Systemen bör ha en funktion där medarbetaren alltid kan se svaret som skickas från SVMS.

# Svar från SMVS – Vad ska visas?



## När kontrollen inte är godkänd

- Om en förpackning inte kan hittas i NMVS eller inte är aktiv inför utlämning bör detta stoppa processen så att felet utreds och rättas innan utlämning sker.
- Det underlättar ofta om varningen skrivs ut när den skapas. Denna utskrift kan då användas som information om varför förpackningen sätts i karantän.

## ● Varning eller meddelande till medarbetaren bör alltid innehålla:

- operationCode: Svarskod
- Information/Warning: Svarsmeddelande
- state: förpackningens status (om känt)
- Läkemedelsnamn (från VARA)
- Angiven Batch
- Angiven Produktkod
- Angivet Serienummer

## ● Om en alert har genererats bör varningen alltid innehålla:

- alertId: Alert ID
- alertCode: Alertkod (om det har skapats, tex: A3)

# Svar från SMVS – Vad ska visas?



## När kontrollen inte är godkänd

- Vilken information bör inte vara med i varningen eller bör användas med försiktighet:
  - **Interna transaktions ID** – dessa långa ID-nummer blandas ofta ihop med alert-ID. Fel information kan då anges i rapporteringen till MAH vilket orsakar merarbete.
  - **Länk till AMS** – länken kommer kräva inloggning. Slut användare bör vara anslutna till e-VIS AMS (NMVS Alerts) och får då ett mail med en direktlänk som inte kräver någon inloggning direkt i mailet.
  - **productState och batchState** – informationen ger bara värde i vid de tillfällen då användaren vill veta om en avaktiverad förpackning tillhör en batch som är markerad som indragen eller produktkod markerad som återkallad.

## Angående information om när förpackningen kan återaktiveras

- Informationen vid "canReactivate:" och "canReactivateUntil:" anger bara om det är tekniskt möjligt att återaktivera förpackningen. Informationen visas bara om förpackningen redan är avaktiverad.
- En förpackning kan återaktiveras när:
  - Förpackningen tidigare har avaktiverats som expedierad på samma plats inom 10 dagar.
  - Det har säkerställts att förpackningen faktiskt aldrig har lämnat försörjningskedjan.
- e-VIS har ingen information om förpackningen faktiskt har lämnat försörjningskedjan och kan därför bara säga om det är tekniskt möjligt att återaktivera förpackningen.
- Via datumet "canReactivateUntil:" kan systemstödet räkna ut vilket dag förpackningen har avaktiverats (10 dagar innan)

# Svar från SMVS – Vad ska visas?



## ● isIntermarket:

- För en slutanvändare så är det av begränsat värde att direkt veta om själva förpackningen har hittats i ett svenskt system eller i ett av de andra europeiska nationella systemen.
- Informationen kan sparas i interna loggar, men framgår också i slutanvändarrapporterna.

## ● numberOfAttempts:

- Visar hur många gånger slutanvändaren har försökt avaktivera en förpackning på samma plats.
- För slutanvändaren har informationen begränsat värde att se direkt i systemstödet.
- Informationen finns i alerten i NMVS Alerts.
- Informationen finns också i slutanvändarrapporterna.



# Vanliga fel hos slutanvändare



# Vanliga fel hos slutanvändaren



## Data från mars 2025

- 6 419 larm genererades i SMVS
  - **73 %** orsakades på grund av fel hos slutanvändare. Av dessa beror
    - **38 %** på felaktigt angiven data.
      - Av dessa beror **14 %** på felaktig manuell inmatning
    - **62 %** beror på felhantering av förpackning eller felaktig avaktivering av redan avaktiverad förpackning.
      - Av dessa har **66 %** genererats vid avaktivering vid destruktions.
  - **24 %** orsakades på grund av fel hos MAH

## Andra fel och interna varningar som rapporteras till MAH

- Produktkoden hittas inte i eget varuregister.
- Skanner kan inte tolka information om kostnadsersättningsnummer.
- Inledande nolla tas bort från produktkoden.



Vad som är viktigt att tänka på så att skanner läser av korrekt – små och stora bokstäver, extra element, etc?



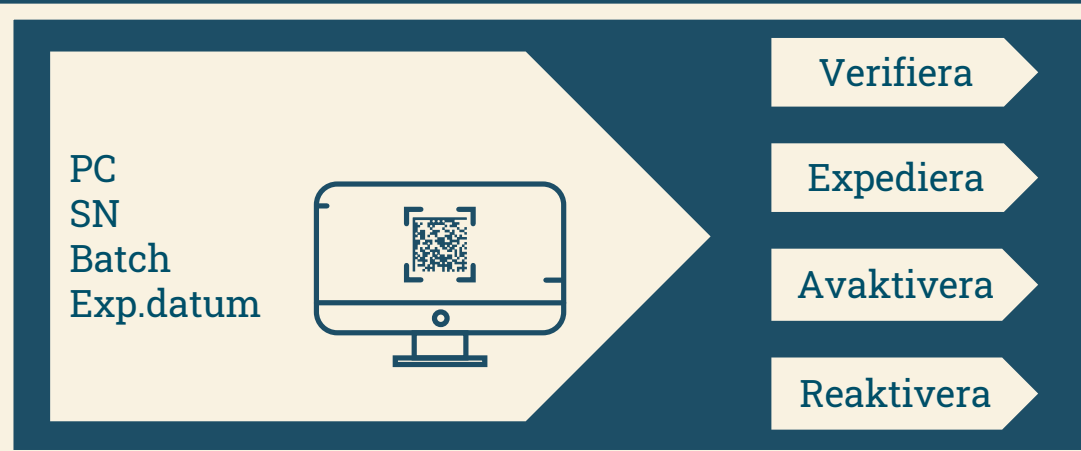
# Skanners - rekommendationer



Det finns fortfarande problem med skanners ute i verksamheter och det kommer alltid uppstå vissa problem men problemen går att minimera:

- End-to-end testning ute i verksamheten
  - Viktigt att testa alla delar i flödet, dvs alla processer och mjukvara
- Datoriserade system ska vara kvalitetssäkrade (LVFS 2009:9)
- Använd kontrollkoder för att testa av specialtecken och olika typer av varianter på 2D-koder
  - Både vid ny release och vid byte av skanner
  - <https://e-vis.se/wp-content/uploads/2024/06/e-VIS-REC-0102-e-VIS-Kontrollkoder-for-kontroll-av-skanner-och-skannerutrustning-i-verksamheten-v3.0-faststallt-2024-06-01.pdf>

# Kontrollen sker av systemstöden

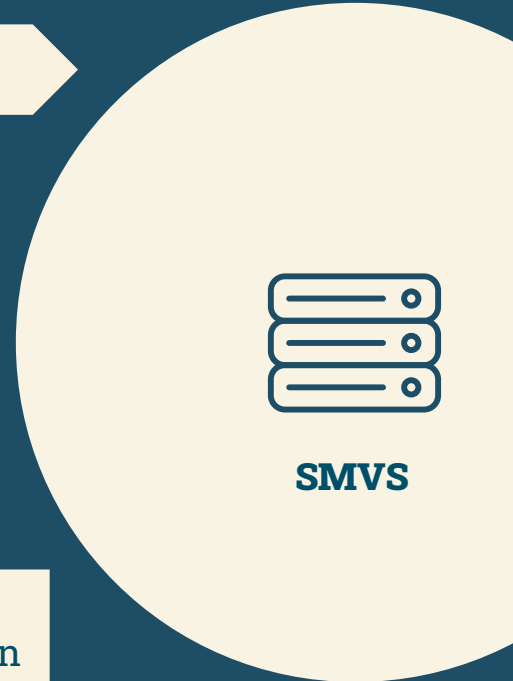


Expeditionsstöd - slutanvändarsystem



Expeditionsstöd - slutanvändarsystem

Uppkoppling (API) mot  
SMVS



Svar till  
slutanvändaren



Vad är viktigt att tänka på när data anges  
manuellt?



# Manuell inmatning




Användaren måste kunna verifiera eller avaktivera läkemedel genom att ange informationen manuellt (dvs utan att skanna 2D-koden)

- Produktkod och serienummer krävs av systemet för kontroll ska vara möjlig.
- Systemstödet bör kräva att batch alltid anges då detta behövs för att kontroll i andra europeiska system ska kunna göras.
- Utgångsdatum bör inte kunna anges – eller ska aldrig skickas med vid kontroll via manuell inmatning.
  - Utgångsdatumet är direkt återgivet på förpackningen då datumformatet alltid är olika på förpackningen jämfört med information i e-verifikationsdatabasen.
- Blanda inte skannad information med manuellt angiven information.
  - Om tex en EAN-kod skannas bör inte slutanvändaren ange serienummer manuellt för att komplettera förfrågan.




Vad som är viktigt att tänka på så att  
dubbel avaktivering undviks?

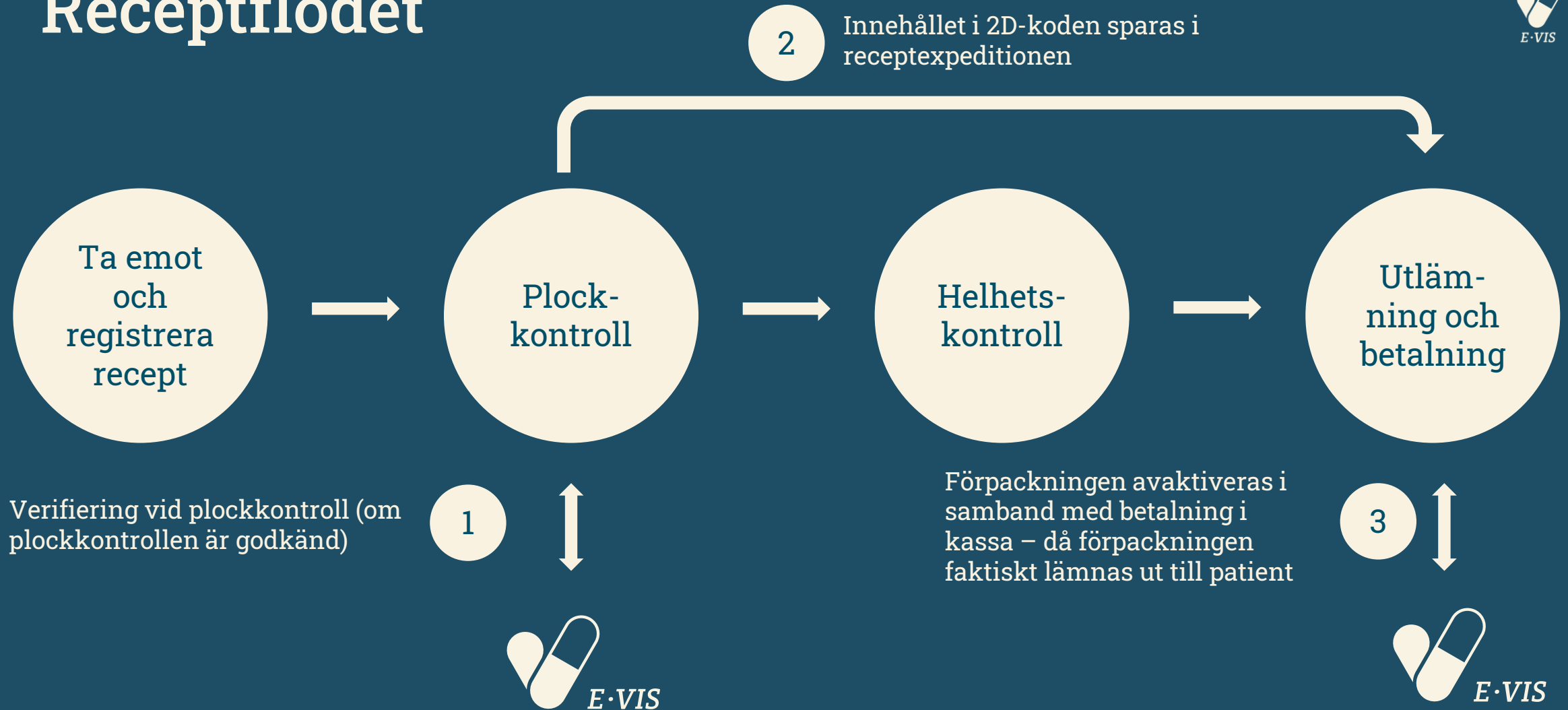




Dubbel avaktivering - varningar och larm om att slutanvändaren försöker lämna ut eller kassera en förpackning som redan är utlämnad eller kasserad.



# Receptflödet



# Receptflödet



- När slutanvändare får varningar om att förpackningen redan är avaktiverad beror detta oftast på brister i hanteringen hos slutanvändaren.
- Receptflödet gör att förpackningar som av någon anledning kommit åter i lager utan att återaktiveras upptäcks direkt innan ytterligare avaktivering sker.
- Avaktiveringen är integrerad i receptprocessen. Användaren behöver inte dubbelkontrollera att förpackningen faktiskt är avaktiverad.
- Integrationen gör att innehållet alltid är sparat i ordinationsjournalen (HSLF-FS 2021:75 8 kap. 42-43 §)
- Systemen kan ofta säkerställa att inte samma förpackning är kopplade till flera expeditioner samtidigt.

# Receptflödet – återaktivering



- Om en förpackning avaktiveras men inte har lämnat apoteket kan förpackningen återaktiveras på samma plats inom 10 dagar.
- Om expeditionen backas innan avslut och systemet redan har avaktiverat förpackningen:
  - Förpackningarna bör återaktiveras automatiskt.
- Vid alla tillfällen då förpackningar som plockats till en expedition och som sedan ska åter i lager så bör medarbetaren kontrollera att förpackningen är aktiv.



# Kan dubbel avaktivering undvikas?



Verifiering bör alltid ske innan avaktivering av förpackningen genomförs.

Verifiera  
förpackning

Kontrollera att  
förpackningen  
är aktiv

Avaktivera  
förpackningen

# I moduler för enbart kontroll mot SMVS



I moduler i systemstöden för kontroll av förpackningen mot NMVS (vid kontroll utanför integrerade flöden).

1. Läs av innehållet i 2D-koden eller ange information från förpackningen manuellt – förpackningen verifieras.
2. Visa verifieringssvar för slutanvändaren.
3. Ange om förpackningen ska avaktiveras/återaktiveras.

- I flera systemstöd ser vi att användaren ska som första steg välja om förpackningen ska markeras som expedierad, avaktiveras som destruerad, återaktiveras eller bara avaktiveras. När detta val är gjort ska förpackningen skannas in.
  - Detta arbetssätt orsakar lätt fel och onödiga avaktiveringar.

# Vid kassering av läkemedel



- Vid destruktions av läkemedel saknas ofta integrering av e-verifikation i processverktygen (såsom system för lagerkorrigering).
- Vid destruktions ser vi oftare att förpackningar avaktiveras flera gånger vilket orsakar larm som behöver utredas och dokumenteras av apoteket.
- Det saknas koppling till affärstransaktioner, dvs varför en unik förpackning har kasserats.
- Avaktivering vid destruktions är irreversibel



# Vid kassering av läkemedel



- När en förpackning avaktiveras som destruerad kan denna transaktion inte ångras.
  - När misstag sker kan detta leda till onödiga kassationer.
  - Kan systemstöden minska risken för felaktig destruktion i SMVS?
- Varningar som stoppar en expedition behöver inte alltid stoppa en destruktionsprocess:
  - Förpackningar som i EMVS har passerat utgångsdatum, blivit indragna eller återkallats. Förpackningar med dessa statusar skapar inte larm.



# Vid kassering av läkemedel



Möjligheter till utveckling av processerna för destruktions

1. Om lagerkorrigering ska göras där läkemedel ska tas från tillgängligt lager och kasseras på apoteket:
2. Läs in och verifiera de förpackningar som ska kasseras.
  - Visa förpackningens status direkt i listan över läkemedel som ska avaktiveras.
  - Om förpackningen är aktiv, utgången i datum, indragen eller återkallad behöver ingen varning visas för användaren.
  - Om förpackningen inte kan hittas eller har annan status ska varning visas och förpackningen utredas.
3. När alla förpackningar som ska kasseras är inlästa godkänns lagerändringen, förpackningarna avaktiveras och förpackningarna kan kasseras.
  - Informera eller upplys användaren om att avaktivering vid destruktions är irreversibelt.
  - Varningar om att förpackningen inte kan avaktiveras på grund av att förpackningen är utgången i datum, indragen eller återkallad behöver inte visas för användaren.



**Vilken information kan man lätt se på en  
alert i NMVS Alerts?**



# Information i NMVS Alerts



- Alerten skickas inte till slutanvändaren men slutanvändaren har åtkomst till alerten via alertportalen NMVS Alerts.
- I svaret/meddelandet till slutanvändaren får slutanvändaren alltid information om en alert har genererats eller ej.
- Slut användaren bör alltid se Alert-ID i svaret.
- Information om händelsen finns alltid i alerten i NMVS Alerts

Slutanvändaren måste agera på ALLA alerts som skapas av dem.

- Beror alerten på fel hos slutanvändaren ska orsak bekräftas i NMVS Alerts
- Om inget fel kan hittas ska förpackningen rapporteras till MAH med e-VIS på kopia.

# Information i NMVS Alerts



## ● **Operation code och Event Message**

Viktigt för att förstå vilken varning eller fel som alerten gäller

## ● **Produktkod, serienummer, batch och utgångsdatum som angivits av slutanvändaren när alerten skapades.**

För att förstå vilken förpackning alerten gäller och för att undersöka om skannern kan ha läst av informationen felaktigt.

## ● **Attempted Operation**

Försökte slutanvändaren verifiera eller avaktivera förpackningen som expedierad, destroyed etc när alerten skapades.

## ● **Information om när förpackningen avaktiverades**

Om larmet gäller redan avaktiverad förpackning kan användaren se när förpackningen har avaktiverats.

## ● **Information från e-VIS**

e-VIS dokumenterar kommentarer och frågor till slutanvändaren i NMVS Alerts. Systemet skickar även mailnotiser till slutanvändaren för att begära utredning eller när e-VIS har följdfrågor till slutanvändaren.



Om SMVS ligger nere



# Om SMVS eller delar av EMVS ligger nere



Om det svenska systemet ligger nere eller inte kan svara

- Inget svar alls från SMVS (tex HTTP 404)
- A0020000 - Systemet kan inte svara på anropet just nu. Vänligen försök igen senare.
- B0020000 - Det nationella systemet hanterar för närvarande ovanligt många anrop. Vänligen försök igen senare.

EMVS vet att batchen är uppladdad i annat europeiskt system men detta system svarar inte.

- B1020000 - Produktkoden eller batchen är okänd i det nationella systemet. Databasen som batchen är uppladdad i kan inte nås på grund av tekniska problem. Vänligen försök senare.
- Information systemstatus:
  - Status för Solidsofts marknader
    - <https://status.nmvo.eu/>
  - Status för hela EMVS
    - <https://emvo-medicines.eu/evi/>

# Om SMVS eller delar av EMVS ligger nere



## **Artikel 29**

*Skyldigheter om det inte går att kontrollera äktheten och avaktivera den unika identitetsbeteckningen*

- Ta en bild på 2D-koden så att 2D-koden kan skannas av och avaktiveras när SMVS fungerar.
- Rekommendation att systemstödet istället själv sparar innehållet i 2D-koden.
  - När SMVS är uppe igen skickas förfrågan automatiskt om.
- *Om personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten på grund av tekniska problem inte kan kontrollera äktheten och avaktivera den unika identitetsbeteckningen vid den tidpunkt då det läkemedel som är märkt med den unika identitetsbeteckningen lämnas ut till allmänheten, ska dessa personer, oaktat vad som anges i artikel 25.1, registrera den unika identitetsbeteckningen och, så snart de tekniska problemen har lösts, kontrollera att den unika identitetsbeteckningen är äkta och avaktivera den.*

# Kontakta oss!



- [info@e-vis.se](mailto:info@e-vis.se) Generella frågor om anslutning och uppkoppling, tekniska krav med mera och andra generella krav.  
**Kom ihåg att alltid informera oss vid byte eller större uppdatering av anslutna systemstöd.**
- [alerts@e-vis.se](mailto:alerts@e-vis.se) Frågor specifikt för hantering av varningar och larm eller misstänkta förpackningar
- [www.e-vis.se](http://www.e-vis.se)
- Följ oss på LinkedIn!

Tack!

# Att läsa!



## **På e-VIS hemsida – [e-vis.se](https://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](#)