

# Instruktion för slutanvändare vid uppläggning av Locations i svenska NMVS

1	Introduktion.....	2
1.1	Syfte.....	2
1.2	Egenrapportering.....	2
1.3	Omfattning.....	2
1.4	Definitioner.....	2
2	Anslutning till det svenska NMVS.....	3
2.1	Primär kontakt för organisationen.....	3
2.2	Åtkomst och inloggning till NMVS Portalen.....	3
3	Namngivning och information om Locations i NMVS.....	4
3.1	Address, City och Postal Code.....	4
3.2	Location name och Legitimacy Information.....	4
4	Hantering av Locations i NMVS.....	6
4.1	Skapa ny Location – Create Location.....	6
4.2	Lägga till Client Equipment och Client Credentials.....	6
4.3	Ändra befintlig location.....	7
4.4	Godkänna e-VIS förslag på ändring av en Location.....	7
4.5	Ta bort en Location.....	7
5	Hantering av Locations vid försäljning av verksamheten eller försäljning av lager.....	8
5.1	Försäljning och köp av öppenvårdsapotekstillstånd mellan apoteksaktörer.....	8
5.2	Försäljning av helt lager till nytt tillstånd med verksamhet i samma lokaler.....	8
	Dokumenthistorik.....	9

# 1 Introduktion

## 1.1 Syfte

Denna instruktion ska tydliggöra hur slutanvändare lägger upp Locations och hur dessa hanteras i det svenska e-Verifikationssystemet.

Instruktionen kompletterar dokumentet **NMVS Portal User Guide for Local Organisations** som är en detaljerad manual för NMVS-Portalen där slutanvändarorganisationer hanterar sina Locations.

Med "location" i NMVS menas ett fysiskt apotek/en fysisk plats där verifiering och avaktivering sker.

Spårbarheten i svenska NMVS är beroende av att slutanvändarnas fysiska platser är korrekt registrerade i systemet (DR articles 35 (1g), 32 (4), Safety Features for Medicinal Products for Human use Q&A – 5.12, 6.9).

**Slutanvändaren ansvarar** för att samtliga "locations"/fysiska platser där verifiering/avaktivering sker läggs upp i svenska NMVS.

**e-VIS ansvarar** för att säkerställa slutanvändarnas legitimitet till svenska NMVS vilket inkluderar slutanvändarnas enskilda "locations". Var fjärde månad ombesörjer e-VIS slutanvändarorganisationerna att tillhandahålla information om sina locations i systemet för att e-VIS ska kunna kontrollera legitimitet.

**NMVS Portal User Guide for Local Organisations** finns publicerad på e-VIS webbplats ([Apotek/Partihandel](#)) och är en fullständig guide till portalen för svenska NMVS.

Aktuell version publiceras vid nya releaser av NMVS.

Vid osäkerhet kring namngivning eller uppläggning, kontakta e-VIS (info@e-vis.se).

## 1.2 Egenrapportering

Tre gånger per år skickar e-VIS en lista till slutanvändaren över vilka locations som finns upplagda i svenska NMVS och hur många tillstånd som finns enligt Läkemedelsverket. Listan skickas till slutanvändarens kontaktperson. Slutanvändaren uppmanas kontrollera riktigheten av locations.

Om e-VIS identifierar brister, dvs att slutanvändare inte registrerat "locations" korrekt och/eller fullständigt, tas följande åtgärder:

1. Återkoppling till slutanvändare som ombeds korrigeras / kompletteras.
2. Om slutanvändaren ej åtgärdar identifierad brist informeras Läkemedelsverket för uppföljning i samband med tillsyn.

## 1.3 Omfattning

Instruktionen avser de steg som slutanvändare behöver göra vid anslutningsprocessen samt när slutanvändarens apotek/fysiska platser uppdateras.

## 1.4 Definitioner

Term/förkortning	Definition
Client credential	Inloggningsuppgifter för klientsystemet (består av klient id och klientlösenord)
Client equipment	Terminal/utrustning där verifiering/avaktivering sker
Client role	Rollbaserad åtkomstkontroll för terminal/utrustning där verifiering/avaktivering sker
e-VIS	e-Verifikation i Sverige
Location	Ett fysiskt apotek/en fysisk plats där verifiering och avaktivering sker
EudraGMDP	EU-gemensam databas över tillverkningsstillstånd och certifikat för god tillverkningssed
Location ID	Ett unikt ID för en plats i svenska NMVS. Location ID skapas automatiskt av NMVS när en location skapas.
NMVS	National Medicines Verification System

e-VIS-REC-0097 Instruktion för location i SMVS version 5.0 fastställt 2025-05-01

e-Verifikation i Sverige (e-VIS) | c/o Lif Service AB | Box 17608, 118 92 Stockholm, Sverige | Besöksadress: Sveavägen 63, Stockholm |  
Telefon: +46 8 462 37 00 | www.e-vis.se | Org.nr: 802503 -1462 | VAT No: SE802503146201

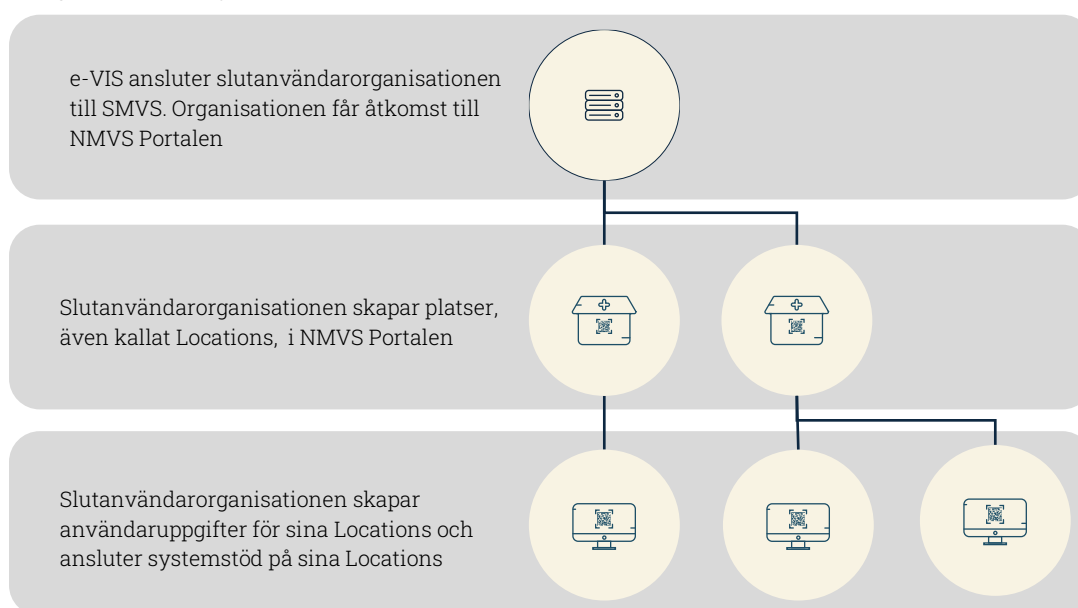
## 2 Anslutning till det svenska NMVS

För att *Locations* ska kunna skapas och för att en organisation ska kunna koppla sina verksamheter till e-verifikationsdatabasen måste organisationen vara upplagd och ansluten till svenska NMVS.

Processen omfattar bland annat teknisk certifiering av det eller de system som organisationen ska använda för att ansluta till e-verifikationsdatabasen, intyg som krävs för tillståndsansökan, signering av slutanvändaravtal etc.

Processen beskrivs inte i detta dokument utan beskrivs på e-VIS hemsida: <https://e-vis.se/apotek-och-partihandel/process-for-anslutning-till-smvs/>

När processen för anslutning till NMVS är slutförd kommer organisationen få åtkomst till NMVS-Portalen där organisationen själv ska skapa platser och tekniskt ansluta sina Locations där verksamhet bedrivs.



### 2.1 Primär kontakt för organisationen

När åtkomsten till svenska NMVS godkänns måste organisationen utse en primär kontakt. Om denna person skulle byta roll inom organisationen eller sluta hos organisationen måste detta meddelas till e-VIS och en ny primär kontakt utses. Information om ny primär kontakt måste ankomma till e-VIS innan tidigare primär kontakt lämnar sin roll.

### 2.2 Åtkomst och inloggning till NMVS-Portalen

När organisation (tex apotekskedja) blir godkända av e-VIS att ansluta till svenska NMVS kommer en medarbetare i organisationen bli super-user för organisationen. Den som är primär kontakt är alltid super-user för organisationen i svenska NMVS.

En super-user skapar sedan användare och styr vilken behörighet dessa användare ska ha i NMVS-Portalen.

Behörigheten styrs i NMVS-Portalen genom att roller skapas i NMVS-Portalen (via menyn User Roles). En roll kan tex:

- Ha full access till samtliga funktioner i NMVS-portalen
- Enbart ha möjlighet att redigera Locations
- Ha möjlighet att ta ut enskilda rapporter för en enskild plats eller för hela organisationen

### 3 Namngivning och information om Locations i NMVS

Namngivning och informationen om platsen måste vara korrekt i NMVS för att e-VIS ska kunna säkerställa att anslutna verksamheter har tillbörliga tillstånd för att kunna använda e-verifikationsdatabasen.

Om slutanvändare ska kontrollera larm från NMVS i e-VIS alertportal NMVS så visas *Location name* för att visa för slutanvändaren var larmet har inträffat. Det är därför viktigt att både e-VIS och slutanvändaren lätt kan förstå vilken plats eller verksamhet som namnet under *Location name* avser.

Uppgifter måste anges under

- Location name
- Address
- City
- Postal code
- Legitimacy Information

* Location Name	123 - TestApotek
Address	Sveavägen 63
City	Stockholm
* Postal Code	11359
Legitimacy Information ⓘ	1.2.3-2019-123456

Bild 1, Exempel på information on Location för öppenvårdsapotek inom apotekskedja

#### 3.1 Address, City och Postal Code

För samtliga platser ska *Address*, *City* och *Postal code* vara verksamhetens adress för de verksamhet som hanterar läkemedlen. Notera att om ett tillstånd medger hantering av läkemedel på olika adresser ska två Locations skapas i NMVS.

#### 3.2 Location name och Legitimacy Information

*Location name* och *Legitimacy Information* ska anges olika beroende på vilken verksamhet som bedrivs. Se specifikationer för de olika verksamheterna nedan:

##### 3.2.1 Verksamhet med öppenvårdsapotekstillstånd

Location name	Legitimacy Information
<p><i>Location name</i> ska för öppenvårdsapotek anges med följande struktur:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Verksamhetens interna referensnummer (gäller framförallt för apotekskejdor).</b> Interna referensnummer används ofta av personalen på apoteken. Om e-VIS har vetskap om referensnummer för apoteket underlättar det vår möjlighet att ge support till apoteken.</li> <li><b>Verksamhetens namn = apoteksnamn, enligt Läkemedelsverkets tillstånd (ort för apotekskejdor)</b> Kontrollera att namnet motsvarar uppgifter som är registrerade hos Läkemedelsverket. Undvik interna namn på apoteket som inte motsvarar de som är anmälda till Läkemedelsverket.</li> </ol> <p><b>Exempel fristående apotek:</b> Apoteket Lejonet <b>Exempel apotekskejdor:</b> 12345 - Apotekets namn Ort</p>	<p>Ange det diarienummer som finns angivet i Läkemedelsverkets lista över öppenvårdsapotek.</p>

### 3.2.2 Verksamhet som bedriver läkemedelsförsörjning till sjukhus i regions egen regi (sjukhusapotek i egen regi)

Location name	Legitimacy Information
<p><i>Location name</i> ska för öppenvårdsapotek anges med följande struktur:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Namn på regionen</li> <li>Verksamhetens namn – dvs namn på läkemedelslager eller sjukhusapotek.</li> </ol> <p><b>Exempel på sjukhusapotek i egen regi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Region Kalmar, Läkemedelslager Västervik.</li> </ul>	<p>Diarienummer hos Läkemedelsverket för regionens anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning.</p>

### 3.2.3 Verksamhet som är vårdgivare och som inte är sjukhusapotek i egen drift eller öppenvårdsapotek

Location name	Legitimacy Information
<p><i>Location name</i> ska för övriga vårdgivare anges med följande struktur:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Beskrivning av typ av verksamhet som vårdgivaren bedriver</li> <li>Namn på verksamheten enligt vad som är angivet i Vårdgivarregistret</li> <li>Verksamhetens ort</li> </ol> <p><b>Exempel vårdgivare:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tandläkare Lars Larsson AB, Solna</li> <li>Vaccinationsmottagning Vaccinationscentrum, Sveavägen, Örebro</li> <li>Vårdcentralen Centrumvårdcentralen, Sveavägen, Stockholm</li> <li>Skolhälsovård, Gymnasiet Äpplet, Kiruna</li> </ul>	<p>IVO-ID från vårdgivarregistret.</p>

### 3.2.4 Verksamhet med partihandelstillstånd

Location name	Legitimacy Information
<p><i>Location name</i> ska för partihandel anges med följande struktur:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Verksamhetens namn enligt vad som angivits i EudraGMDP</li> <li>Ort enligt vad som angivits i EudraGMDP</li> <li>Eventuellt gatuadress om flera locations finns på samma plats</li> </ol> <p><b>Exempel partihandel:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Läkemedelslagret AB, Stockholm, Sveavägen</li> </ul>	<p>Diarienummer hos Läkemedelsverket för partihandelstillståndet</p>

## 4 Hantering av Locations i NMVS

Det ska finnas minst en location för varje fysisk plats som används för verifiering respektive avaktivering av slutanvändaren.

En ny location kan läggas upp när LäkeMedelsverket har beviljat tillstånd för verksamheten och när teknisk anslutning till NMVS är slutförd (gäller nya slutanvändare).

Namngivningen av en *Location* måste vara korrekt för att verksamheten ska kunna identifieras av e-VIS.

Detaljerad beskrivning av hur *Locations* hanteras i NMVS-portalen finns i **NMVS Portal User Guide for Local Organisations**.

För att åtkomsten och uppsättningen i NMVS ska vara korrekt måste slutanvändarorganisationen när verksamhet öppnas, förändras eller stängs hantera följande moment i NMVS-Portalen:

- **Skapa ny Location – Create Location**
- **Lägga till Client Equipment och Client Credentials**
- **Ändra befintlig location**
- **Godkänna e-VIS förslag på ändring av en Location**
- **Ta bort en Location**

### 4.1 Skapa ny Location – Create Location

En Location identifierar en apoteksverksamhet, en partihandelsverksamhet eller en vårdgivare på en specifik adress.

När en Location skapas ska denna namnges korrekt så att:

- e-VIS kan säkerställa att verksamheten har de tillstånd som krävs.
- e-VIS kan identifiera verksamheten vid utredning av möjliga förfalskningar
- LäkeMedelsverket ska kunna identifiera verksamheten vid tillsyn av regelverket och vid utredning av möjliga förfalskningar.
- Personalen kan identifiera verksamheten vid utredning av larm i Alertportalen NMVS Alerts eller i rapporter från NMVS (e-verifikationsdatabasen)

### 4.2 Lägga till Client Equipment och Client Credentials

För att klientsystemet ska kunna ansluta mot NMVS måste systemet logga in mot SMVS med *Client Credentials* (förenklat ett användarnamn och lösenord för klientsystemet).

Om slutanvändarorganisationen vill kunna separera olika arbetsstationer eller verksamhetsprocesser på en Location kan flera Client Credentials skapas.

- Client credentials genereras genom att skapa en Client Equipment under en Location i NMVS.
- Under varje Location måste slutanvändarorganisationen lägga till minst en *Client Equipment*.
- Varje plats måste ha en *Client Equipment* per *location* för att kunna skapa *client credential* för aktuell *Location*.
  - Samma *Client Credential* kan användas för samtliga terminaler/arbetsstationer på aktuell location.
- Om slutanvändaren vill kunna separera olika arbetsprocesser eller olika terminaler/arbetsstationer kan olika *Client Equipment* och tillhörande *Client Credentials* skapas. På detta sätt kan slutanvändaren i rapporter från NMVS separera transaktionerna beroende på arbetsprocesser eller olika terminaler/arbetsstationer.

#### Fördelar med att ha flera Client Credentials på samma Location

Även om det inte är ett lagkrav att skapa en *client credential* per terminal/utrustning finns denna möjlighet och NMVS hanterar information om vilken terminal/utrustning som använts vid ett anrop.

Det innebär att om organisationen vill få en automatisk spårbarhet och mer exakthet om vilken terminal/utrustning som använts kan organisationen välja att skapa *client credentials* för varje terminal/utrustning som används på en plats.

Detta kan underlätta vid utredningar av potentiella förfalskningar då slutanvändarens ansvar för och förväntas kunna svara på exakt var och vid vilken tidpunkt en potentiell förfalskning skannats.

NMVS har vissa begränsningar av antal anrop per *client credential* och har man på en *Location* många transaktioner till NMVS kan det vara en fördel att dela upp dessa på olika *Client Equipments*.

### Slutanvändaren ansluter sitt klientsystem

För att åtkomsten till NMVS ska fungera måste *Client Credentials* anges i slutanvändarens klientsystem eller expeditionsstöd.

Det är viktigt att en slutanvändare är noggrann när *Client Credentials* skapas så att anropen och kontrollen från verksamheten dokumenteras på rätt plats. Slut användaren ansvarar för att verksamheten kopplas upp korrekt mot rätt *Location* i NMVS.

Samma *Client Credential* får aldrig användas på flera platser.

### 4.3 Ändra befintlig location

Om verksamheten ändras så kan informationen i NMVS behöva uppdateras. Det är slutanvändarorganisationen som ansvarar för att informationen om en *Location* är korrekt.

- Uppgifterna ska uppdateras så nära inpå som det går innan ändringen börjar gälla.
- Alla fält UTOM *Location ID* går att ändra. *Location ID* är ett unikt ID som systemet själv skapar.

Nedan är några exempel på hur olika typer av ändringar kan behöva hanteras i svenska NMVS.

Typ av förändring	Exempel	Ändring som behöver göras
<b>Verksamheten byter namn</b>	Öppenvårdsapoteket byter namn från Apoteket Ugglan till Apoteket Älgen.	Uppdatera namn på verksamheten i enlighet med ändringsanmälan till Läkemedelsverket. Se ändra befintlig location nedan.  Ingen ändring ska göras i Legitimacy Information då diarienummer alltid ska vara öppenvårdsapotekstillståndets ursprungliga diarienummer.
<b>Verksamheten flyttar till ny adress</b>	Befintligt öppenvårdsapotek flyttar till ny adress. Förändringsanmälan till Läkemedelsverket där apotekets besöksadress ändras.	Uppdatera Address, City och Postal Code för platsen i enlighet med ändringsanmälan till Läkemedelsverket.  Se ändra befintlig location nedan

### 4.4 Godkänna e-VIS förslag på ändring av en Location

e-VIS kan uppdatera viss information för en *Location* för att kunna hjälpa till vid uppdatering av platsinformation. Då en förändring görs kommer slutanvändarens primärkontakt att få ett mail och kan då logga in i portalen och godkänna/avslå förändringen.

### 4.5 Ta bort en Location

En location ska tas bort ur systemet när den inte längre ska användas. Det kan till exempel vara om ett apotek stängs, konkurs etc.

#### Notera

*Location* ska tas bort när verksamheten har upphört helt. Om tex ett apotek stänger måste apoteket ha kvar uppkopplingen mot svenska NMVS även efter stängningsdatum för att kunna hantera kvarvarande lager.

En *Location* ska tas bort senast dagen som öppenvårdsapotekstillståndet upphör

e-VIS-REC-0097 Instruktion för location i SMVS version 5.0 fastställt 2025-05-01

e-Verifikation i Sverige (e-VIS) | c/o Lif Service AB | Box 17608, 118 92 Stockholm, Sverige | Besöksadress: Sveavägen 63, Stockholm |

Telefon: +46 8 462 37 00 | www.e-vis.se | Org.nr: 802503 -1462 | VAT No: SE802503146201|

## 5 Hantering av Locations vid försäljning av verksamheten eller försäljning av lager

Om en verksamhet, tex ett apotekstillstånd, flyttar till en annan organisation behöver e-VIS flytta platsen i svenska NMVS till den nya organisationen för att svenska NMVS ska kunna göra korrekta kontroller till slutanvändaren.

Flytt av verksamheten är bara aktuellt om tillståndet för verksamheten flyttar till en ny aktör. Om nytt tillstånd upprättas i samma lokaler och innehavaren av det nya tillståndet kommer köpa läkemedelslagret från föregående tillstånd ska ingen flytt av tillstånd ske. Se exempel nedan på när flytt av location ska ske.

### 5.1 Försäljning och köp av öppenvårdsapotekstillstånd mellan apoteksaktörer

#### Exempel på försäljningen:

Apoteket har kvar samma öppenvårdsapotekstillstånd, men en förändring sker av apotekets tillståndsinnehavare. I köpet av tillståndet köps även läkemedelslagret.

#### Hantering av platser i svenska NMVS

Kontakta e-VIS (info@e-vis.se) för att initiera en flytt av location enligt flytta verksamhet till annan aktör.

Notera att den som köper befintligt tillstånd måste först ansluta sig till e-VIS för att flytt ska kunna ske.

### 5.2 Försäljning av helt lager till nytt tillstånd med verksamhet i samma lokaler

#### Exempel på försäljningen

- **Region tar över sjukhusapotek i egen regi.** Tidigare verksamhet har bedrivits av aktör med öppenvårdsapotekstillstånd. Regionen kommer köpa befintligt lager från den tidigare aktören.
- **Köp av apotek sker mellan två apoteksaktörer.** Den nya aktören kommer ansöka om ett nytt apotekstillstånd och kommer därför köpa lager, inredning med mera. Dock sker inget köp av själva apotekstillståndet. Det tidigare tillståndet avvecklas och den nya aktören ansöker om nytt tillstånd.

#### Hantering av platser i svenska NMVS

Den nya ägaren av lagret behöver sätta upp en ny Location i NMVS för den nya verksamheten.

Den gamla ägaren av lagret behöver antingen ta bort eller ändra befintlig location.

#### Notera:

- Den verksamhet som säljer läkemedel till det nya tillståndet bedriver partihandel och behöver då säkerställa att samtliga läkemedel är aktiva vid försäljningen.
- Den gamla verksamheten behöver antingen ta bort sin anslutning till NMVS eller ändra adress om det gamla tillståndet kommer flytta till nya lokaler.
- Om ett öppenvårdsapotek stänger kan Läkemedelsverket ge tillfälligt partihandelstillstånd till öppenvårdsapoteket så att försäljning av läkemedel kan ske till annat apotek. Vid sådan försäljning agerar apoteket som partihandlare och måste säkerställa att samtliga förpackningar som distribueras till annat apotek är aktivt i svenska NMVS.



## Dokumenthistorik

Version	Datum	Anledning till ändring	Beskrivning av ändring
1.0	2019-07-05	Första utgåva	N/A
2.0	2020-09-08	Utvidga instruktionen från apotek till samtliga slutanvändare. Förtydligande gällande slutanvändarens ansvar för upplägg av Locations samt åtgärder vid brister.	Instruktionens titel uppdaterad. Tillägg under Syfte och Lägga upp ny location.
3.0	2023-06-01	Instruktionen inkluderas i e-VIS QMS. Uppdatering av process.	Uppdatering av process för att lägga till ny location. Frekvens av egenrapportering. Nya länkar till e-VIS webb.
4.0	2024-07-01	Instruktionen har uppdaterats med en ny behörighet - client role och ny funktion där e-VIS kan uppdatera location.	Uppdatering av processen för skapandet av Client Equipment där ett extra steg tillkommit där man tilldelar en behörighet, en så kallad client role. Ny funktion där e-VIS kan hjälpa till med uppdatering av en location.
5.0	2025-04-22	Översyn av dokumentet Nytt fält i NMVS-portalen – Legitimacy information.	Slutanvändarorganisationerna ska ange Legitimacy information i informationen om sina platser. För att undvika upprepning har flera detaljerade instruktioner tagits bort från dokumentet. Hänvisning görs till NMVS Portal User Guide for Local Organisations. Beskrivning av hur vårdgivare ska namnge sina platser i svenska NMVS.