



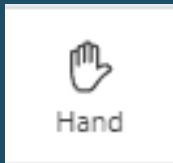
***E·VIS***

*Trygg läkemedelsförsörjning  
från producent till patient*

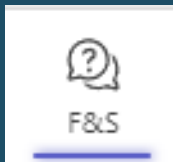
# Välkomna



○ Sätt mikrofonen på mute när du inte pratar.



○ Räck upp handen för att ställa en fråga.



○ Ställ frågor under F&S - Frågor och svar

# 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

# Regelverk för att motverka förfalskningar



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

- Vägledning med länkar till regelverken finns på Läkemedelsverkets hemsida

EU-direktiv: Falsified Medicines Directive

EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedel

Svensk lag, förordning och föreskrifter

Läkemedelsverkets föreskrifter och vägledning om tillämpning av regelverket

# Syftet med e-verifikation



Förhindra förfalskningar i läkemedelsförsörjningen och att förfalskade läkemedel inte når patient

Kontrollera att läkemedlet är tillverkad 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.

# Innehåll och tema



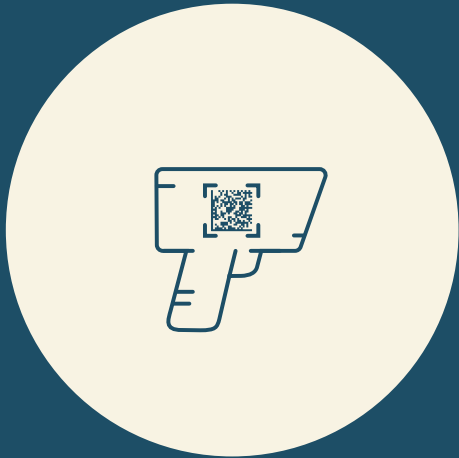
- Vilka varningar och svar skickas från e-verifikationsdatabasen?
- Varför inträffar varningar och hur ska de utredas av apoteket?

# När skickas varningar från EMVS?



- Apotek ska avaktivera förpackningar som lämnas ut till patient eller kasseras på apoteket.
  - En förpackning ska avaktiveras när förpackningen lämnar läkemedelsförsörjningen.
- En förpacknings unika identifierare måste hittas i EMVS för att kunna avaktiveras.
- En förpackning måste vara AKTIV i EMVS för att kunna avaktiveras – dvs förpackningen får inte redan vara avaktiverad.
- Information och varning skickas alltid till apotekssystemet om:
  - Förpackningen inte kan hittas i EMVS
  - Förpackningen redan är avaktiverad – dvs inte är aktiv.

# Vad är ett larm?



Verifiering

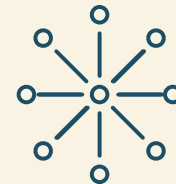
Svar till slutanvändaren

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



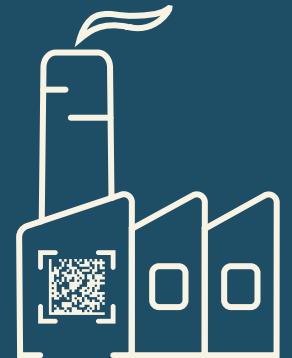
SMVS

Alert



EMVS

Alert



# Vad är ett larm?



- Vissa svar genererar ett larm (alert)
- 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.
- e-VIS behöver säkerställa att larmen inte beror på en möjlig förfalskning.
- Därför måste e-VIS alltid få information om orsaken till larmet från apoteket eller läkemedelsföretaget.
- Det framgår alltid i varningen om ett larm har initierats!

Om apoteket hittar en orsak på sin sida till larmet innebär det att förpackningen inte är en förfalskning.

**Apoteket måste informera e-VIS om att en orsak har hittats och detta görs i e-VIS alertportal NMVS Alerts.**

Hittar apoteket inget fel på sin sida kan förpackningen fortfarande vara en möjlig förfalskning.

**Förpackningen ska sättas i karantän och rapporteras till MAH så att de kan fortsätta utredningen.**

- E-VIS ska alltid vara på kopia vid rapportering och svar.



# Vad innehåller varningar och svar från e-VIS?



- **operationCode:** Svarskod (tex: 10010000)
- **Information/Warning:** Svarsmeddelande (tex: "Förpackningen har markerats som expedierad.")
- **state:** förpackningens status (om känt)
- **alertId:** Alert ID (om larm har skapats)
- **alertCode:** Alertkod (om det har skapats, tex: A3)
- **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 tekniskt 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.



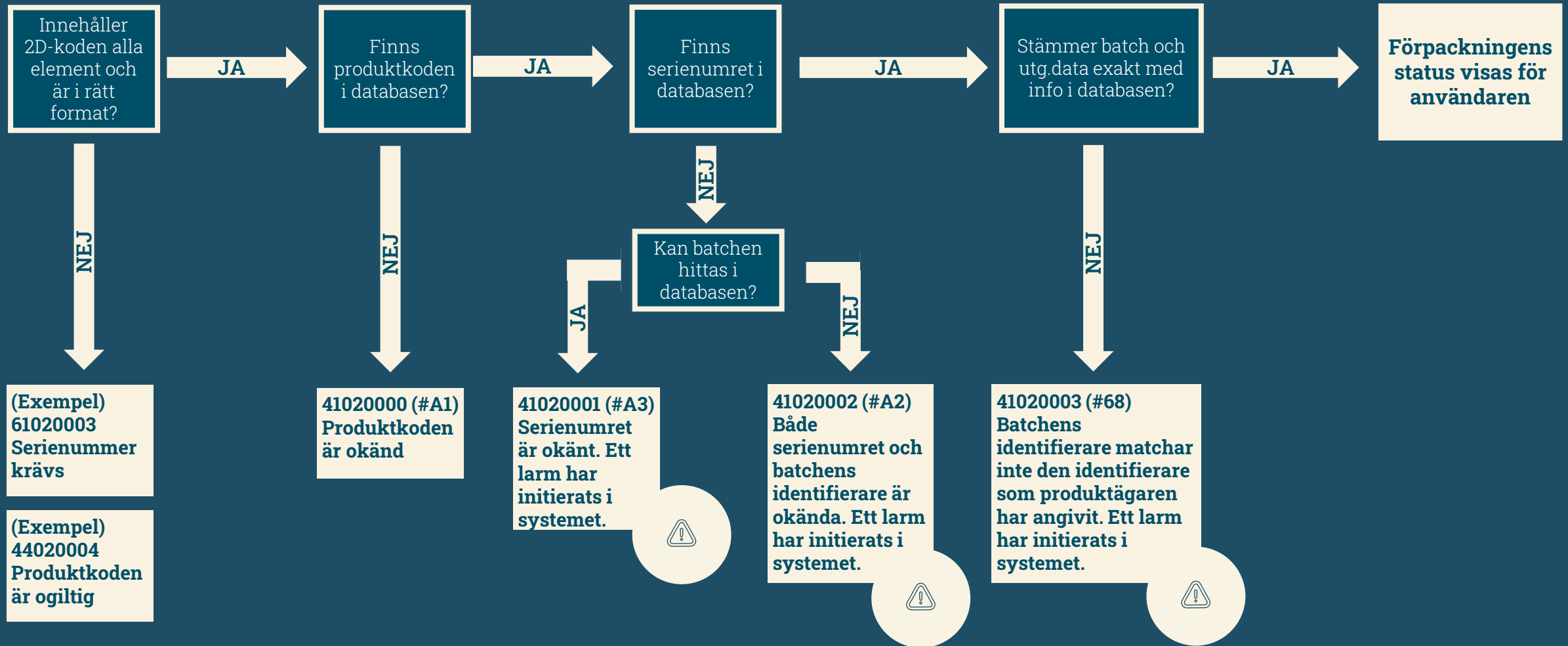
Vilken information som visas beror på hur ni har byggt ert  
expeditionsstöd



# Finns förpackningen i EMVS



Verifiera förpackningen



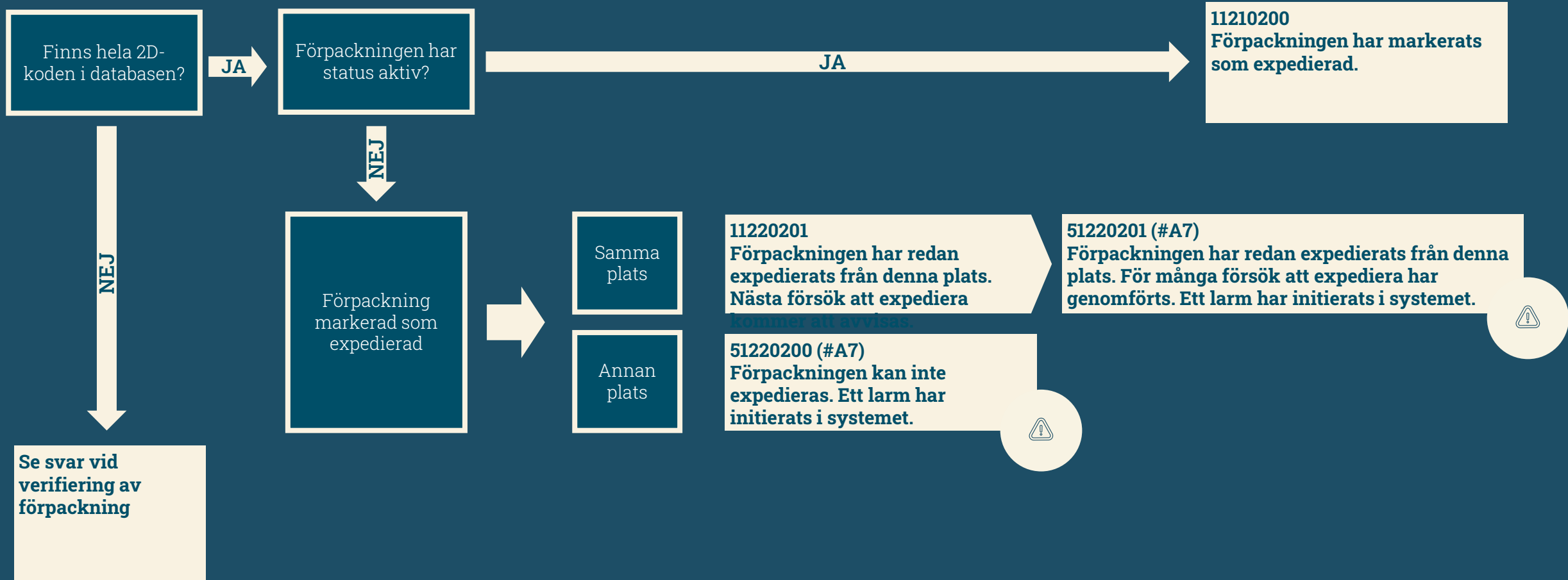
# Verifiera en förpackning



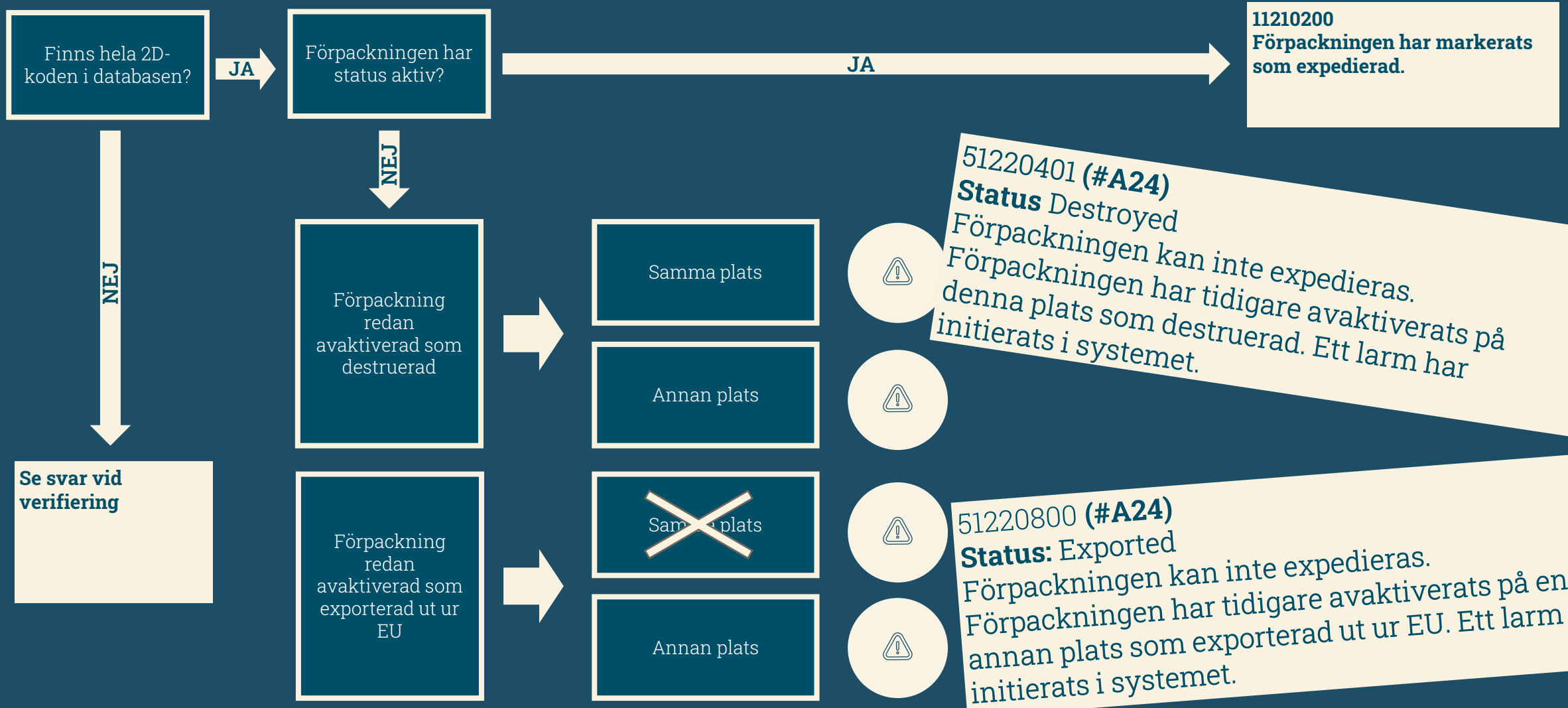
Vad har förpackningens för status?

	Samma plats	Annan plats
<b>Active</b>	11110100 Förpackningen är aktiv.	
<b>Supplied</b>	11110201 Förpackningen är <b>expedierad</b> på <b>denna plats</b> .	11110200 Förpackningen är <b>expedierad</b> på <b>annan plats</b> .
<b>Destroyed</b>	11110401 Förpackningen är avaktiverad på <b>denna plats</b> som <b>destruerad</b> .	11110400 Förpackningen är avaktiverad på en <b>annan plats</b> som <b>destruerad</b> .
<b>Sample</b>	11110501 Förpackningen är avaktiverad på <b>denna plats</b> som <b>läkemedelsprov för myndighet</b> .	11110500 Förpackningen är avaktiverad på en <b>annan plats</b> som <b>läkemedelsprov för myndighet</b> .
<b>Exported</b>	11110801 Förpackningen är avaktiverad på <b>denna plats</b> som <b>exporterad ut ur EU</b> .	11110800 Förpackningen är avaktiverad på en <b>annan plats</b> som <b>exporterad ut ur EU</b> .
<b>Withdrawn</b>	11111200 Produkten är återkallad.	
<b>Recalled</b>	11111100 Batchen är indragen.	
<b>Expired</b>	11111000 Batchens utgångsdatum är passerat.	

# Avaktivera förpackning som expedierad



# Expediera förpackning i SMVS

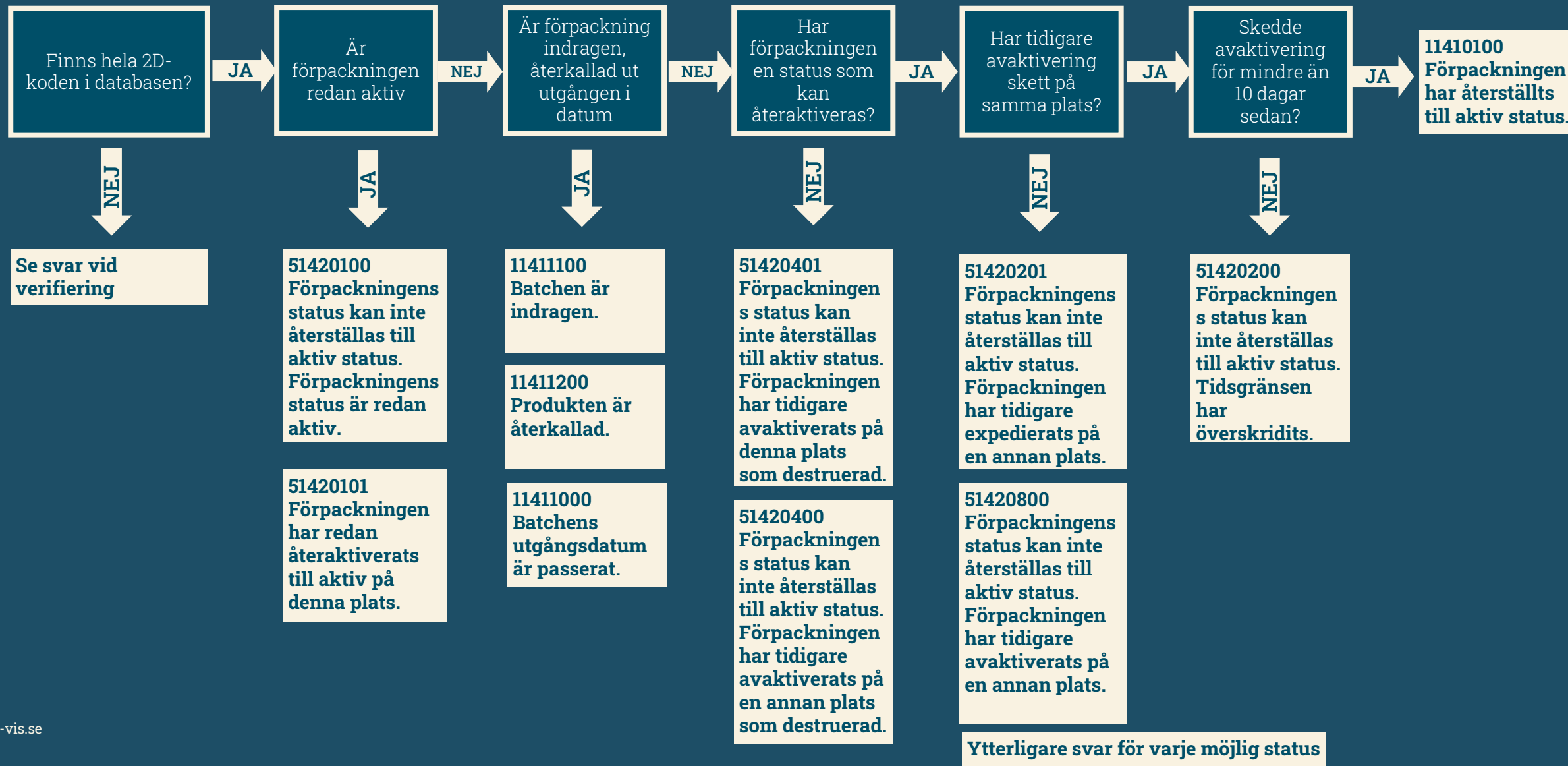


# Är det lätt att se i ditt expeditionsstöd om varningen kommer från e-verifikationsdatabasen / EMVS?



- En 2D-kod skannas oftast för att göra andra kontroller än kontroll mot e-verifikationsdatabasen.
- Det är mycket vanligt att 2D-koden skannas för att använda produktkoden för att söka efter artikeln i apotekets varuregister.

# Återaktivera förpackning i SMVS



# Om apoteket orsakat larmet?



- Återkoppla orsaken i NMVS Alerts:
  - Ange Root Cause on My side / Orsak på Min Sida
  - Ange en kort beskrivning av orsaken.
  - Markera larmet som Investigated / Utredd
  - Klicka på Save / Spara
- E-VIS kommer stänga larmet när vi kontrollerat utifrån apotekets svar att en orsak kan identifieras.

Inspection Action Log Contact Info

End User Test Pharmacy Stockholm 1

Level 1 Investigation

Technical Error  Procedural Error  Pack Returned

Actions

Inform NMVO

Status change

Open ( active )  Investigated

Investigation Status

Root Cause on My Side

Comment

Samma förpackning scannad av misstag flera gånger

# Om ingen orsak till varningen kan hittas på apoteket



- Sätt förpackningen i karantän
- Rapportera förpackningen till läkemedelsföretaget via reklameraläkemedel.se
- Om annan typ av rapportering sker måste e-VIS sättas på kopia vid rapporteringen.
- Kom ihåg att **alltid** svara och återkoppla på frågor från läkemedelsföretaget eller e-VIS för rapporterade förpackningar.

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 verifiering får vi varningen. 11110200 Förpackningen är expedierad på annan plats.  
Förpackningen levererades av parthandlare den 1 oktober 2023 och inga returerna från kund eller liknande tyder på att returnerad förpackning olovligen hamnat i tillgängligt lager.

Ange Alert ID ⓘ

Alert ID

Alert ID saknas:

Ange Serienummer ⓘ

1234567890

Finns förpackningen i karantän hos apoteket?\* ⓘ

Ja  Nej

# Produkt- koden hittas inte i EMVS



**Förpackningen har inte tillverkats av läkemedelsföretaget och är en förfalskning**

**Läkemedelsföretaget har inte laddat upp produkten alls i EMVS**

Läkemedlet omfattas inte av regelverket

Veterinärt läkemedel

Licensläkemedel från land utanför EU/EES

De uppgifter som angivits stämmer inte med förpackningen

Apotekets skanner har läst av informationen felaktigt

Felinslagen information när data angivits manuellt från förpackningen.

# Serie- nummer hittas inte i EMVS



Förpackningen har inte tillverkats av läkemedelsföretaget och är en förfalskning

Läkemedelsföretaget har inte laddat upp serienumret i EMVS

En enskild förpackning har inte laddats upp

Hela batchen har inte laddats upp

Läkemedlet omfattas inte av regelverket

Licensläkemedel: Batchen är avsedd för ett annat land (kan ske om produktkoden av misstag tidigare laddats upp i EMVS)

Sökning har bara skett i det svenska systemet

Förpackningen finns i ett annat lands system, men inget batchnummer har angivits vid kontrollen

De uppgifter som angivits stämmer inte med förpackningen

Apotekets skanner har läst av informationen felaktigt

Felinslagen information när data angivits manuellt från förpackningen.

# Förpackningen är redan avaktiverad som expedierad

Det framgår i varning och information om serienumret har avaktiverats på SAMMA plats eller på ANNAN plats!

Förfalskare har återvänt samma serienummer på förfalskade förpackningar.

Tillverkaren har tillverkat 2 förpackningar med samma serienummer

Läkemedlet har avaktiverats av annat apotek eller verksamhet innan leverans av partihandeln

Partihandel har inte upptäckt att förpackningen redan var avaktiverad vid retur från annat apotek

Annan tidigare aktör har avaktiverat läkemedlet

Systemstödet försöker avaktivera samma förpackning flera gånger.

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

Apoteket har missat att återaktivera en förpackning som avaktiverats av misstag.

Kund har ångrat köpet efter expeditionen, men förpackningen har aldrig lämnat apoteket. Apoteket har missat att återaktivera förpackningen.

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.

Slutanvändaren försöker avaktivera läkemedlet som destruerat när det kasseras.

Mellansändning har gjort mellan två apotek med ett redan avaktiverat läkemedel

Apoteket har återfört en förpackning till sitt eget lager som expedierats av deras e-handel



# Om apoteket orsakat varningen



- Återkoppla orsaken i NMVS Alerts:
  - Ange Root Cause on My side / Orsak på Min Sida
  - Ange en kort beskrivning av orsaken.
  - Markera larmet som Investigated / Utredd
  - Klicka på Spara
- E-VIS kommer stänga larmet när vi kontrollerat utifrån apotekets svar att en orsak kan identifieras.

Exempel om skannern har läst av 2D-koden felaktigt:

- Förpackningen kunde verifieras som aktiv efter nytt försök. Ytterligare tecken hade lagts till vid skanning av 2D-koden.

Exempel vid larm när en förpackning som redan ska vara avaktiverad som expedierad har avaktiverats som destruerad vid kassering:

- Avaktivering skedde av misstag. Läkemedlet var en retur från kund och skulle inte avaktiveras vid destruktions.

Om apoteket av misstag avaktiverat samma förpackning flera gånger:

- Förpackning avaktiverad av misstag fler gånger.

Om redan avaktiverad förpackning av misstag hamnat i apotekets lager:

- Returnerad förpackning har på grund av avvikelse hamnat i apotekets lager.

# Orsaker till larm som kan vara svåra att förstå:



Serienumret är okänt

Hållbarhetskontroll

Ok

Förpackningen är expedierad

Inget fel/Everything is in order

Repaired

Skannad flera gånger

Felaktigt larm

Fel

Licens

Dispens

# Kontakta oss



Ring oss gärna vid akuta problem!

● **Telefon vardagar (växel):** 08-462 37 00

● **Frågor om larm om varningar:**  
[alerts@e-vis.se](mailto:alerts@e-vis.se)

● **Allmänna frågor:**  
[info@e-vis.se](mailto:info@e-vis.se)

● **Instruktioner för hantering av varningar och larm:**

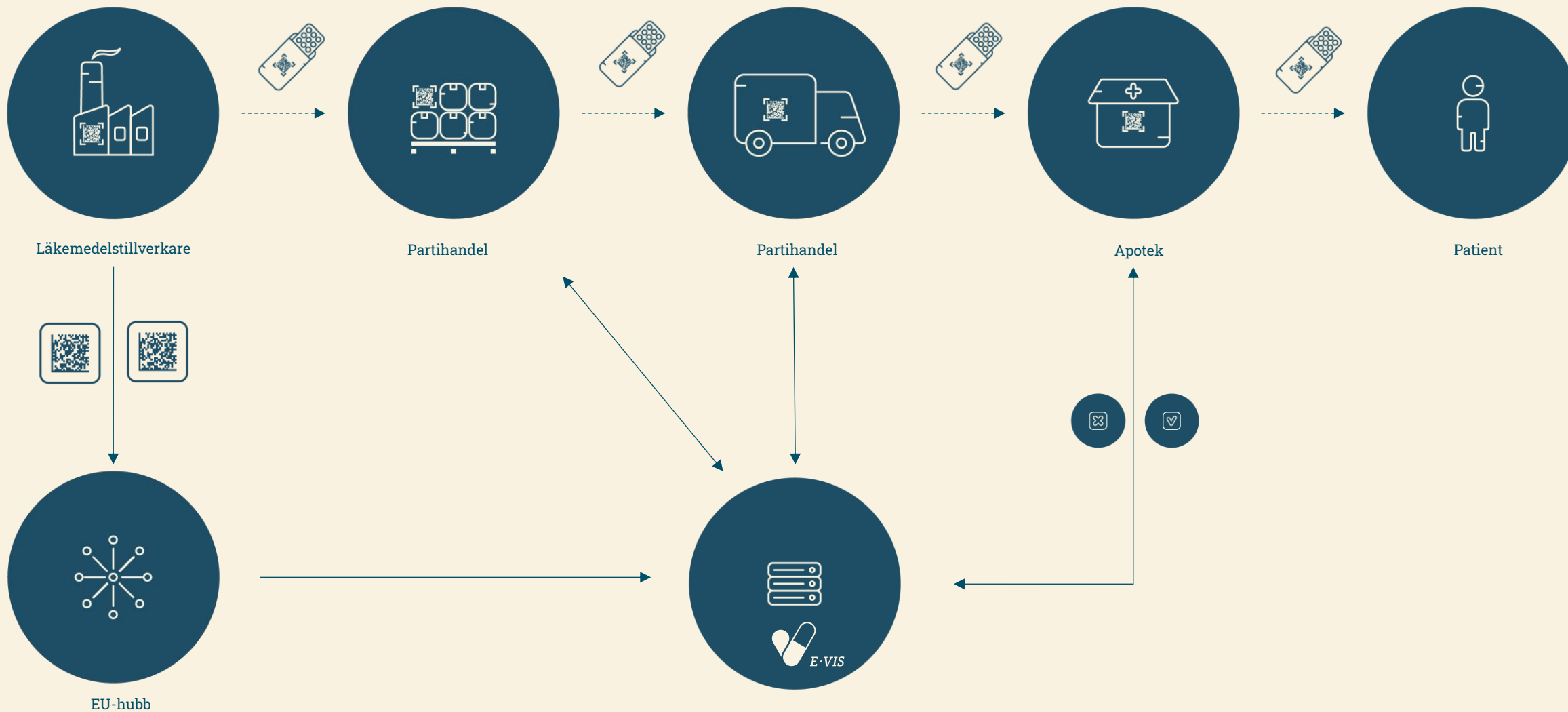
<https://e-vis.se/varningar-larm/>

● **e-VIS Introduktionsutbildning för e-verifikation:**

<https://e-vis.se/utbildning/intro/#/>

# Appendix

# Produktflöde



# Syftet med e-verifikation

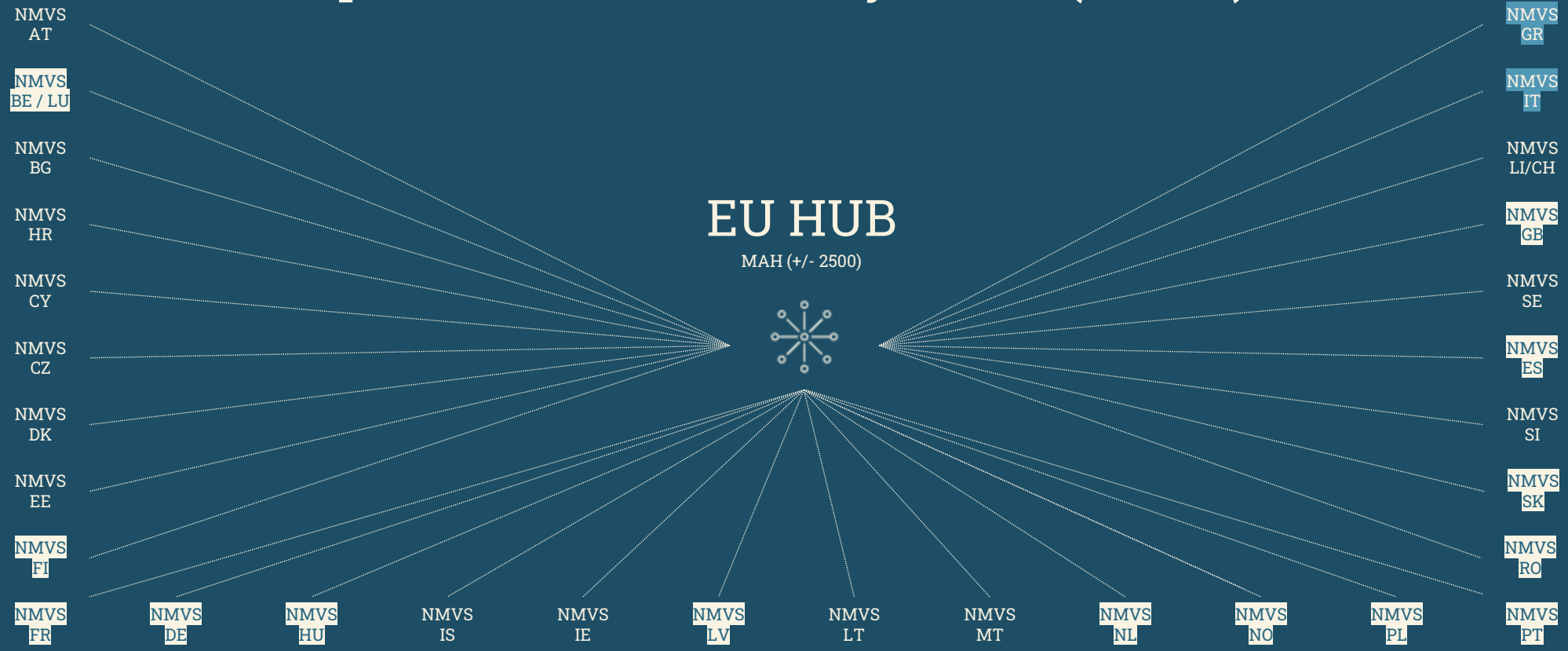


Förhindra förfalskningar i läkemedelsförsörjningen och att förfalskade läkemedel inte når patient

Kontrollera att läkemedlet är tillverkad 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.

# Alla National Medicines Verification System (NMVS) utgör det europeiska e-verifikationsystemet (EMVS)



To be connected    Arvato    Solidsoft

# Innehållet i den unika identifieraren

Förpackningar som har en **komplett** 2D-kod är 2D-koder som innehåller:

- Produktkod
- Serienummer
- Batchnummer
- Utgångsdatum

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

I EU-förordningen är det beslutat att den unika identifieraren ska vara tryckt på förpackningen i en 2D-kod i formatet Data Matrix.

Informationen ska även vara tryckt på förpackningen. Undantag gäller utgångsdatum som inte är tryckt i samma format på förpackningen som i 2D-koden.



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

Vilka är e-VIS?

# Om e-VIS



e-VIS (e-Verifikation i Sverige) utvecklar och ansvarar för den svenska delen (SMVS) av det europeiska systemet som hindrar förfälskade läkemedel att nå patienter via apotek eller sjukvård. e-VIS verksamhet leds av dess styrelse och ordförande är Kenneth Nyblom, FGL.

Styrelsen består av:

- Kenneth Nyblom, FGL, ordförande
- Karolina Antonov, Lif
- Andreas Rosenlund, Läkemedelshandlarna
- Johan Wallér, Sveriges Apoteksföreningen
- Nicklas Widding, Läkemedelsdistributörsföreningen