e-VIS rekommendationer för hantering av varningar och alerts från SMVS

Innehåll

1 Målgrupp och syfte 1

2 Grundprocess för hantering av förpackningar som ger varningar och alert från SMVS 3

3 Förväntade svar från SMVS 3

4 Varning om att 2D-koden inte innehåller obligatorisk information eller om förpackningen helt saknar 2D-kod 7

5 Varningar om att förpackningen inte kan hittas i eller stämmer med SMVS 10

6 Varning om att produktkoden är okänd 16

7 Varningar om att förpackningen inte är aktiv eller har felaktig status 20

8 Varningar om att förpackningen är avregistrerad, indragen eller gått ut i datum 30

9 Varningar vid återaktivering av förpackning 33

10 Hantering av ärenden vid utebliven återkoppling från MAH 35

11 Bakgrund och definitioner 36

Dokumenthistorik

1.0	2022-12-20	Första version av dokumentet
2.0	2023-05-23	Uppdatering med anledning av att slutanvändare förväntas dokumentera i NMVS Alerts när orsaken till alerten beror på slutanvändarens egen hantering
3.0	2024-01-13	Uppdatering med anledning av nya svarskoder. De nya svarskoderna anger information om formatet på serienummer följer läkemedels-företagets standard. Uppdatering kring rekommendationer om en förpackning saknar 2D-kod. Samtliga batcher för de produkter som omfattas av regelverket ska sedan februari 2024 vara uppladdade i EMVS. Förtydligande att slutanvändaren kan se vilka värden som angivits vid anropet i alerten i NMVS Alerts. Definitioner och beskrivning av e-verifikationssystemet flyttat till slutet av dokumentet.
4.0		Redaktionella ändringar.

e-VIS | c/o LIF Service AB | Box 17608, SE-118 92 Stockholm | Sveavägen 63 | Phone: +46 8 462 37 00 | www.e-vis.se
Org.nr: 802503 -1462 | VAT No: SE802503146201| Invoice address: e-VIS, c/o LIF Service AB, Fack 972, FE 836, 751 75 Uppsala

Public

1 Målgrupp och syfte

1.1 Målgrupp

Rekommendationerna riktar sig till slutanvändare av systemet (apotek, sjukhusapotek, partihandel samt hälso- och sjukvård) samt till MAH så att respektive organisation i försörjningskedjan kan bygga sina rutiner, instruktioner och utbildningsmaterial utifrån dessa rekommendationer.

Rekommendationerna har tagits fram av e-VIS, i samarbete med de svenska branschorganisationerna för apotek, partihandel och läkemedelsföretag.

1.2 Syfte med rekommendationerna

Rekommendationerna är ett underlag för respektive organisation i försörjningskedjan att använda som grund i sina processer och rutiner, instruktioner samt utbildningsmaterial.

Rekommendationerna är framtagna för att:

- Säkerställa att möjliga förfalskningar utreds så snabbt som möjligt så att förfalskade läkemedel inte kan komma in i den legala försörjningskedjan eller nå patient.
- Apotek och distributörer ska hantera och kommunicera en alert på samma sätt.
- Lokala ombud i Sverige (läkemedelsföretag) snabbt ska få vetskap om problem med förpackningar, agera och återkoppla kring varför en alert uppstått.
- Undvika olika tolkningar som leder till oklarheter, extra administration och långa ledtider.
- Minska risker för att bristsituationer för läkemedel uppstår.
- Patienter inte ska drabbas av långa väntetider då apotek inte kan leva upp till sina tillhandahållandekrav.

1.3 Förutsättningar för rekommendationerna

- Förpackningar med fullständig 2D-kod måste vara uppladdade i SMVS för att kunna expedieras.
- Det är alla intressenters ansvar att väga risken för bristsituationer och patientrisker mot sina egna intressen och prioriteringar.
- Om MAH dröjer med kommunikation och uppladdning kan apotek stå utan säljbara varor och det kan till slut leda till att hela batcher returneras vilket kan leda till bristsituationer.
- MAH bör jobba preventivt med att säkerställa att förpackningar är uppladdade i EU-hubben.
- Alert och varningar på grund av handhavandefel hos slutanvändare bör förebyggas och åtgärdas av slutanvändaren.
- Även om ett läkemedel inte bedöms vara förfalskat så är det en kvalitetsbrist på förpackningen om informationen i 2D-koden, informationen utskriven på förpackningen och informationen i SMVS inte stämmer överens. Om förpackning har kvalitetsbrister som skapar larm i SMVS kan förpackningen distribueras vidare under förutsättning att det finns en godkänd dispens från Läkemedelsverket gällande bristen och att apotek och andra berörda informeras om dispensen.
- Det gemensamma arbetet med SMVS bygger på öppenhet och förståelse mellan aktörerna. Om avvikelser inträffar i andra aktörers hantering förstår vi alla vikten av att informera andra parter i försörjningskedjan om inträffade avvikelser för att förebygga att fel och avvikelser upprepas.

Public

1.3.1 Skanning och kontroll av 2D-koden måste ske korrekt

För att rekommendationerna ska fungera måste slutanvändaren säkerställa att 2D-koden blir avläst korrekt och att förfrågningar mot SMVS sker enligt gällande specifikationer och krav. Detta innebär till exempel att:

- Skanner och systemstöd korrekt kan separera de fyra (eller flera elementen) i 2D-koden.
- Skanner och systemstöd läser av och skickar informationen i 2D-koden exakt så som den är angiven utan att specialtecken ändras och att gemener och versaler rapporteras korrekt.
- Att systemstödet anger i förfrågan till SMVS om 2D-koden blivit avläst med skanner eller om kontroll gjorts genom att manuellt ange värdena utskrivna på förpackningen.

e-VIS tillhandahåller kontrollkoder som kan användas för att kontrollera att slutanvändarens skannerutrustning kan läsa av 2D-koden korrekt.

Public

2 Grundprocess för hantering av förpackningar som ger varningar och alert från SMVS

Om varning eller svar som kan tyda på möjlig förfalskning har triggats i SMVS.

2.1 Spara förpackningen i karantän på ett skyddat sätt tillsammans med eventuellt alert-ID eller annan information om ärendet.

Förpackningar som orsakar alert eller har fel status får inte lämnas ut. Förpackningen ska ses som inkurant till dess att felet har rättats.
Skyddat sätt: om möjlig förfalskning är förpackningen ett bevis. Förvara till exempel förpackningen i en plastpåse och märk påsen med alert-ID eller beskrivning av varningen som förpackningen orsakar.

2.1.1 Förpackningar som orsakar varningar och alert i SMVS kan bara lämnas ut först efter att:

- Skannerfel har identifierats och åtgärdats. Om skannerfel är orsak till felet kan avaktivering ske genom att ange serienummer och produktkod manuellt innan dess att skannerfel har åtgärdats.
- Datafel har rättats av MAH eller dispens har godkänts av Läkemedelsverket.
- Det har säkerställts att felaktig status beror på slutanvändarens egen hantering och att läkemedlet har återaktiverats om slutanvändaren säkerställt att läkemedlet i övrigt är kurant.

Förpackningar som inte uppfyller kraven enligt förordningen om säkerhetsdetaljer ska inte vara kvar i försörjningskedjan.

2.2 Kontrollera om felet beror på slutanvändarens egen hantering av förpackningen.

Varningar i SMVS kan uppstå på grund av slutanvändarens egen hantering. Sådana varningar eller alerts behöver inte rapporteras till MAH men behöver dokumenteras av slutanvändaren.

Om en alert har skapats och felet beror på slutanvändarens egen hantering är det viktigt att slutanvändaren dokumenterar orsaken till alerten i de fall MAH, e-VIS eller Läkemedelsverket behöver information om orsaken till alerten.

2.2.1 Dokumentera orsak till alert när alerten beror på egen hantering av förpackningen

1. Dokumentera orsaken till händelsen i e-VIS Alertportal, NMVS Alert.
   - e-VIS kommer att stänga alerten när information om orsaken inkommit från slutanvändaren.
2. Hantera förpackningen korrekt enligt aktuell rutin.
3. Vid fråga från MAH/Läkemedelsverket/e-VIS, återkoppla orsaken till att alert skapades i detta fall.

2.3 Rapportera e-verifikationsvarningen till MAH

Om slutanvändaren inte kan se att alerten beror på egen hantering ska varningen/alerten rapporteras till MAH.

Rapportering ska ske enligt överenskommen process genom befintliga reklamationsrapporterings-kanaler (tex reklameraläkemedel.se).

Sätt alerts@e-vis.se på kopia – om annan kanal än "reklamationsformulären" används. e-VIS behöver få information om att varningen inte rör en möjlig förfalskning.

- MAH ska återkoppla utredning till slutanvändaren inom 2 arbetsdagar.

Public

2.3.1 Rapport till MAH bör innehålla minst följande information:

- Produktkod och vilket läkemedel rapporten gäller.
- Alert-ID - ska alltid anges vid rapportering om sådant har skapats.
- Serienummer i de fall alert-ID saknas eller då ingen alert har genererats. Saknas både alert-ID och serienummer är utredning inte möjlig att genomföra.
- Vilken varning som genererats från e-verifikationsdatabasen och vad som inträffat. Beskriv även gärna om patients behov har kunnat tillgodoses med annan förpackning.

2.3.2 MAH utreder tillsammans med slutanvändaren

- MAH kan be slutanvändaren skicka bild på 2D-koden för att undersöka datafel.
- Vid återkoppling och kommunikation mellan slutanvändare och MAH gällande rapporteringar kring e-verifikationsvarningar och alert önskar e-VIS att alerts@e-vis.se sätts på kopia. E-VIS behöver få information om att den rapporterade e-verifikationsvarningen inte rör en möjlig förfalskning.
- Vid återkoppling till slutanvändare bör språk och uttryck vara begripliga för slutanvändaren.

Observera att processen skiljer sig mot processen för reklamationsrapportering.

Public

3 Förväntade svar från SMVS

Nedan anges vilka svar som bör vara förväntade svar från SMVS vid verifiering, avaktivering och återaktivering av förpackning.

3.1 Förväntade svar vid expedition och avaktivering av förpackning i SMVS

3.1.1 När förpackning verifieras inför expedition, kassering, annan avaktivering eller vidare distribution:

ID	Operation	Status	Alert?	Svar
11110100	Verifiering	Active	NEJ	Förpackningen är aktiv.

Läkemedel tillgängliga på apotek och läkemedelsmarknaden ska vara aktiva i SMVS.

Förpackningen måste vara aktiv i SMVS för att kunna markeras som expedierad eller avaktiveras av annan orsak.

3.1.2 Vid expedition av förpackning, när förpackning ska lämnas ut till patient eller användas inom hälso- och sjukvård:

ID	Operation	Status	Svar
11210200	Expedition	Supplied	Förpackningen har markerats som expedierad.

Svaret anger att förpackningen har markerats som expedierad av slutanvändaren. Ingen ytterligare utlämning, expedition eller annan avaktivering av förpackningen ska kunna ske.

3.1.3 Vid kassering av förpackning:

ID	Operation	Status	Svar
11310400	Avaktivering	Destroyed	Förpackningen har avaktiverats som destruerad.

Svaret anger att förpackningen har markerats som destruerad av slutanvändaren. Ingen ytterligare utlämning, expedition eller annan avaktivering av förpackningen ska kunna ske.

3.1.4 Vid avaktivering av förpackning av annan orsak:

ID	Operation	Status	Svar
11310500	Avaktivering	Sample	Förpackningen har avaktiverats som läkemedelsprov för myndighet.
11310800	Avaktivering	Exported	Förpackningen har avaktiverats som exporterad ut ur EU.
11310600	Avaktivering	Free Sample	Förpackningen har avaktiverats som läkemedelsprov.
11310300	Avaktivering	Stolen	Förpackningen har avaktiverats som stulen.
11310700	Avaktivering	Locked	Förpackningen har avaktiverats som låst.

Svaret anger att förpackningen har avaktiverats av slutanvändare beroende på orsak där förpackningen inte längre ska vara tillgänglig för expedition eller lämnas ut. Ingen ytterligare avaktivering av förpackningen kan ske förutom på förpackningar avaktiverade som Locked där förpackningen kan markeras som destruerad eller stulen.

Public

3.2 Vid återaktivering av förpackning

3.2.1 Vid verifiering inför återaktivering av markerad som expedierad:

ID	Operation	Status	Svar
11110201	Verifiering	Supplied	Förpackningen är expedierad på denna plats.

Förpackningen ska vara markerad som expedierad på samma plats för att förpackningen ska kunna återaktiveras. Notera att bara kuranta förpackningar får återaktiveras till aktiv status.

3.2.2 Vid återaktivering av förpackning till aktiv status:

ID	Operation	Status	Svar
11410100	Återaktivering	Active	Förpackningen har återställts till aktiv status.

Förpackningen har återställts till aktiv status och kan återgå till tillgängligt lager.

Public

4 Varning om att 2D-koden inte innehåller obligatorisk information eller om förpackningen helt saknar 2D-kod

Förpackningar som omfattas av kravet på säkerhetsdetaljer ska vara märkta med 2D-kod med unik identitetsbeteckning. 2D-koden ska även innehålla elementen produktkod, serienummer, batchnummer och utgångsdatum.

Sedan februari 2024 bedömer e-VIS att samtliga batcher för de produkter som omfattas av regelverket ska vara märkta med säkerhetsdetaljer och vara uppladdade i SMVS. De batcher som frisläppts innan den 9 februari 2019 bör ha passerat sitt utgångsdatum och inte längre vara kvar på marknaden.

4.1 Varningar om att förpackningen inte följer kraven för säkerhetsdetaljer

ID	Operation	Status	Alert?	Svar	Kommentar
61020000	Alla operationer	N/A	NEJ	Batchnummer krävs	I förfrågan saknas information om batchnummer. Om 2D-koden skannas måste batchnummer alltid ingå i förfrågan mot SMVS.
61020001			NEJ	Produktkod krävs	I förfrågan saknas information om produktkod. Produktkod måste alltid anges vid förfrågningar mot SMVS.
61020004			NEJ	Utgångsdatum krävs	I förfrågan saknas information om utgångsdatum. Om 2D-koden skannas måste batchnummer alltid ingå i förfrågan mot SMVS.
61020003			NEJ	Serienummer krävs	I förfrågan saknas information om serienummer. Serienummer måste alltid anges vid förfrågningar mot SMVS.

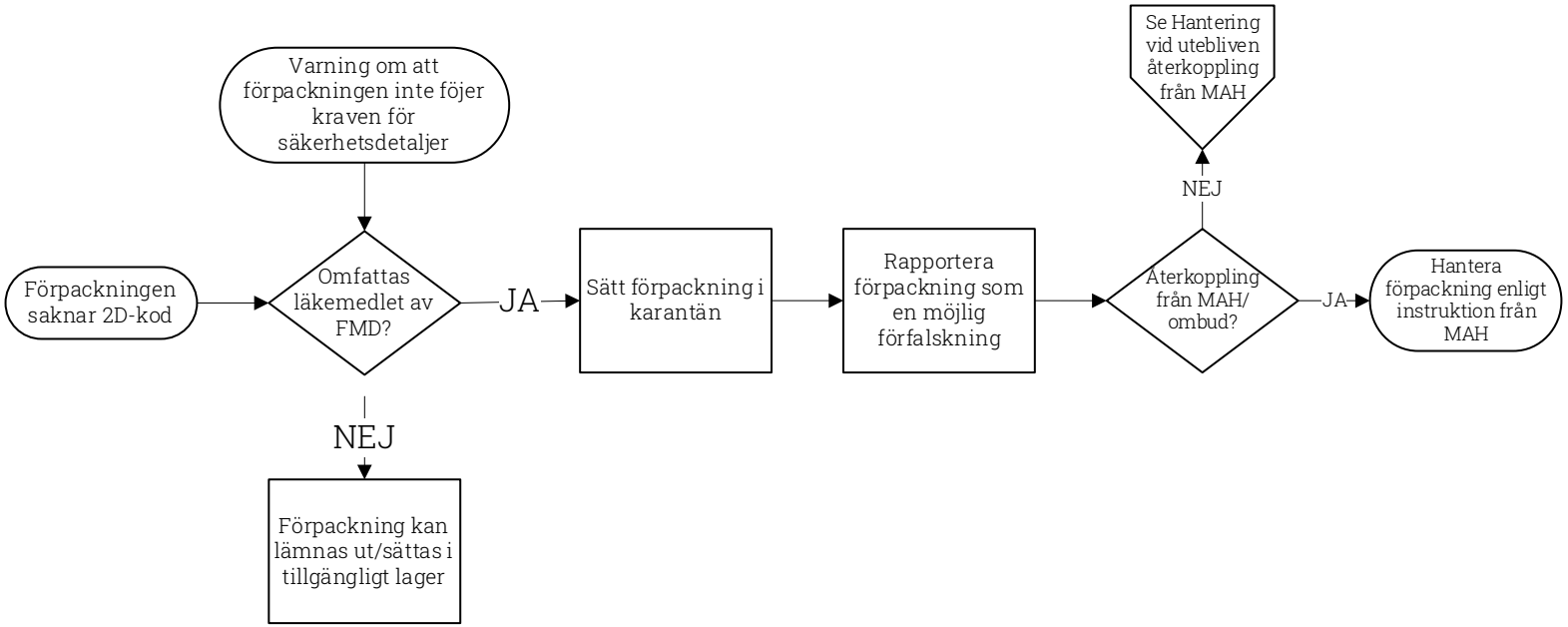
4.2 Möjliga orsaker till varningen

- Apoteket har läst av informationen i 2D-koden felaktigt eller angivit fel värden vid manuell inmatning.
- Läkemedlet är ett veterinärt läkemedel och omfattas därför inte av regelverket om säkerhetsdetaljer.
- Läkemedlet är ett receptfritt läkemedel som inte omfattas av kraven på säkerhetsdetaljer eller annat läkemedel som inte omfattas av kraven.
- Läkemedlet är ett licensläkemedel (eller läkemedel som tillhandahålls via dispens för utländsk märkning) ursprungligen godkänt för marknad utanför EU/EES. Regelverket för säkerhetsdetaljer gäller bara för läkemedel från EU/EES och läkemedel från tex USA eller Storbritannien behöver inte ha säkerhetsdetaljer samt är aldrig uppladdade i e-verifikationsdatabasen.
- Felaktig information har tryckts i 2D-koden.
- Läkemedlet är en förfalskning eller har allvarliga kvalitetsbrister.

Public

•

4.3 Hantering av varningen



Public

Slutanvändare	**1. Kontrollera om läkemedlet omfattas av FMD**
	I VARA/LiiV finns information från Läkemedelsverket om enskild produkt/läkemedel omfattas om kravet på säkerhetsdetaljer. Denna information kan även finns tillgänglig direkt i slutanvändarens IT-stöd.
	Exempel på läkemedel som inte omfattas av kravet på säkerhetsdetaljer är veterinärmedicinska läkemedel, receptfria läkemedel förutom omeprazol 20 mg i hårda kapslar samt vissa receptbelagda humanläkemedel.
	
	2. Licensläkemedel och läkemedel som tillhandahåll med dispens för utländsk märkning
	• Humanläkemedel som är godkända och tillhandahålls inom EU/EES ska ha 2D-kod och säkerhetsförslutning precis som läkemedel godkända i Sverige. Dessa läkemedel ska kunna verifieras och avaktiveras.
	  o Om sådan förpackning inte kan hittas eller redan är avaktiverad ska förpackningen hanteras på samma sätt som svenska förpackningar. Undantag gäller för läkemedel godkända i Grekland eller Italien. Dessa två länder har ännu inte fullt anpassat sig efter regelverket. Det brukar framgå i dispensbesluten om läkemedlet saknar säkerhetsdetaljer.
	• Läkemedel som är godkända utanför EU/EES omfattas inte alls av regelverket och kan aldrig vara uppladdade i e-verifikationssystemet.
	  o Notera att förpackningarna kan ha en 2D-kod. Denna 2D-kod har dock ingen koppling mot det europeiska e-verifikationssystemet.
	
	3. Sätt förpackningen i karantän tillsammans med eventuellt alert-ID
	Förvara förpackningen i karantän enligt ordinarie förvaringsinstruktioner (tex karantän i kyl om kylvara) då förpackningen ska kunna återföras till säljbart lager om utredning visar att den är kurant.
	Förvara förpackningen tillsammans med det alert-ID som skapats vid kontrollen så att händelsen kan kopplas till aktuell förpackning. Om inget alert-ID skapats ska annan information (tex kort beskrivning) om händelsen sparas med förpackningen.
	• Skyddat sätt: om möjlig förfalskning är förpackningen ett bevis. Tex lägg förpackningen i en plastpåse och märk påsen med alert-ID.
	4. Rapportera förpackningen som en möjlig förfalskning till MAH
	Förpackningen ska rapporteras till MAH om förpackningen inte följer regelverket.

Public

5 Varningar om att förpackningen inte kan hittas i eller stämmer med SMVS

Datafel på förpackning, dvs varningar om att förpackningen inte kan hittas i SMVS är fel som i många fall kan rättas av MAH genom att data laddas upp eller rättas i SMVS.

Dessa fel kan också bero på skannerfel eller felaktig skanneravläsning hos slutanvändaren. I dessa fall måste felen utredas och åtgärdas av slutanvändaren. Slutanvändaren har möjlighet att kontrollera förpackningen genom att manuellt mata in produktkod och serienummer från informationen på förpackningen om skannerfel inte kan rättas direkt.

Vid avaktivering och återaktivering kontrolleras alltid att förpackningen finns i databasen och därför kan varningar nedan visas vid alla operationer mot SMVS.

5.1 Varningar om att förpackningen inte kan hittas i eller stämmer med informationen i SMVS

ID	Operation	Status	Alert?	Svar	Kommentar
41020002 (#A2)	Alla operationer	N/A	JA	Både serienumret och batchens identifierare är okända. Ett larm har initierats i systemet.	Produktkoden kan hittas i SMVS. Serienumret kan inte hittas i SMVS. Batchnummer kan inte hittas i EMVS.
41020001 (#A3)	Alla operationer	N/A	JA	Serienumret är okänt. Ett larm har initierats i systemet.	Produktkoden och batchnummer kan hittas i SMVS. Serienumret kan inte hittas i SMVS.
41020010 (#A3) 41020011 (#A3) 41020012 (#A3)	Alla operationer	N/A	JA	Serienumret är okänt. Längden eller formatet stämmer inte med läkemedelsföretagets format. Ett larm har initierats i systemet.	Samma som ovan. NMVS känner igen att det format som angivits på serienumret inte stämmer med formatet på serienummer för den batch som angivits.
41020003 (#68)	Alla operationer	N/A	JA	Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit. Ett larm har initierats i systemet.	Produktkoden och serienummer kan hittas i SMVS. Batchnummer i SMVS stämmer inte med batchnummer i förfrågan.
41020007 (#68) 41020008 (#68) 41020009 (#A68)	Alla operationer	N/A	JA	Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit. Formatet eller längd på batchen stämmer inte med uppladdad batch. Ett larm har initierats i systemet.	Samma som ovan. SMVS ser att batchens format inte stämmer med det format som läkemedelsföretaget använder för den aktuell produktkoden
41020005 (#52)	Alla operationer	N/A	JA	Utgångsdatum på förpackning matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit. Ett larm har initierats i systemet.	Produktkoden och serienummer kan hittas i SMVS. Utgångsdatum i SMVS stämmer inte exakt med utgångsdatum i förfrågan.

Public

5.2 Varning om att produktkoden, serienummer, batch och utgångsdatum inte följer GS1-standard – (formatet är ogiltigt).

Om innehållet i 2D-koden inte följer korrekt standard kommer en varning att skickas till slutanvändaren med information om att informationen är ogiltig enligt tabellen nedan. När formatet inte stämmer överens med GS1-standarden kommer dock inte en alert att genereras då det är sannolikt att felaktigt avläst data är orsaken till varningen.

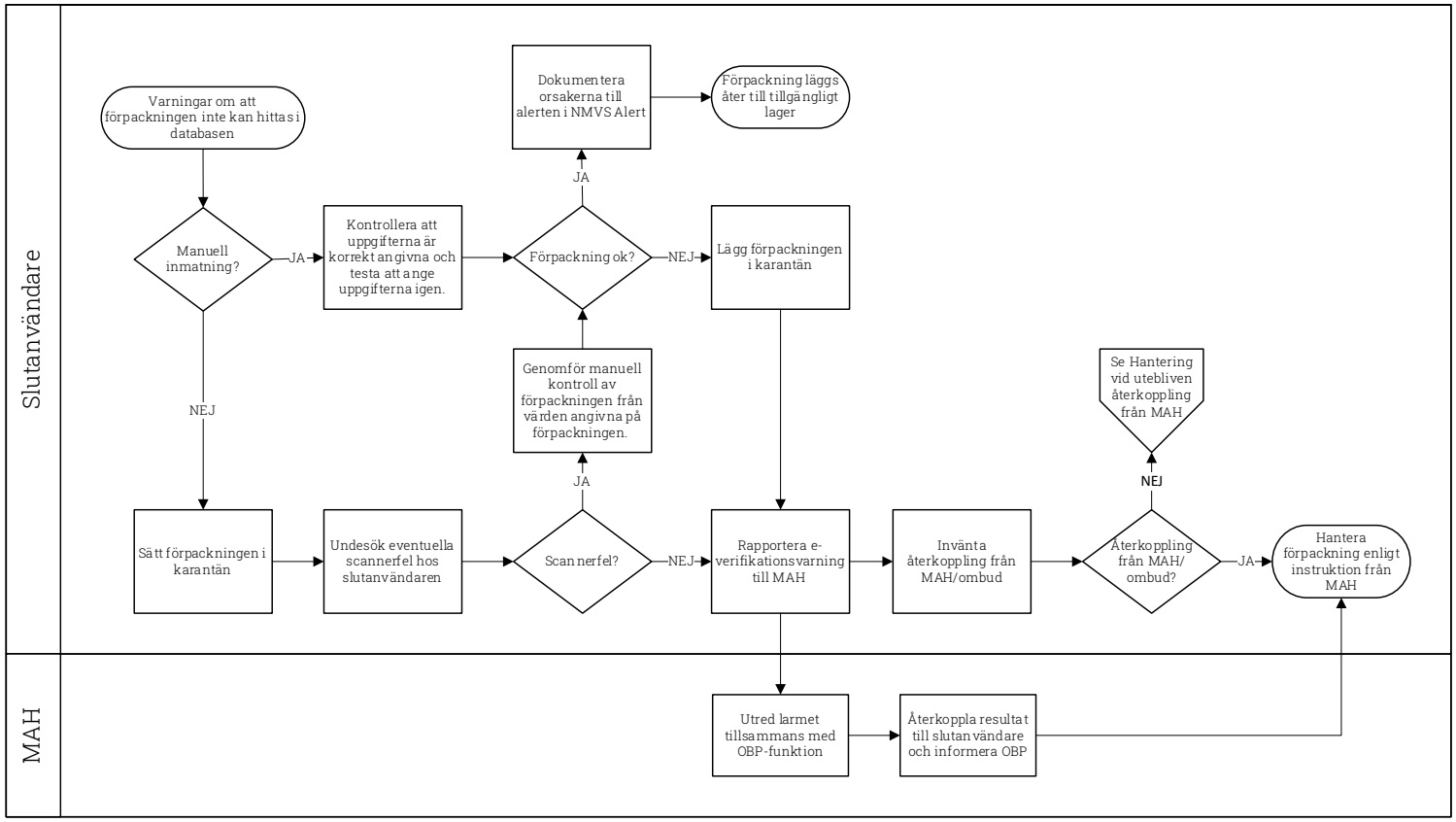
ID	Operation	Status	Alert?	Svar	Kommentar
61020008	Alla operationer	N/A	NEJ	Produktkoden är ogiltig.	Produktkoden följer inte fastställd GS1-standard för produktkoder. En produktkod ska alltid innehålla 14 siffor.
61020006		N/A	NEJ	Batchens identifierare är ogiltig.	Batchen följer inte fastställd GS1-standard för batchnummer.
61020007		N/A	NEJ	Utgångsdatumet är ogiltigt.	Utgångsdatum följer inte fastställd GS1-standard för utgångsdatum.
61020011		N/A	NEJ	Serienumret är ogiltigt.	Serienummer följer inte fastställd GS1-standard för serienummer.

5.3 Möjliga orsaker till varningen:

- Batchen eller vissa förpackningar i batchen har inte laddats upp i databasen av MAH.
- Uppgifterna/informationen som är tryckt på förpackningen (uppgifter läsbara för mänskliga ögat eller uppgifter i 2D-koden) stämmer inte med uppgifterna som laddats upp i databasen. Tex mellanslag förekommer i 2D-koden.
- Felaktig information har angivits vid kontroll av förpackningen:
    - Skannerutrustningen har bytt ut stora och små bokstäver mot varandra eller bytt ut specialtecken såsom "/" och "-"
    - Skannerutrustningen har inte korrekt separerat de fyra eller flera elementen i 2D-koden.
    - Felaktiga uppgifter har lästs av eller skrivits in vid manuell inmatning av uppgifter tryckta på förpackningen.
    - En inledande 0:a har inte ingått i anropet mot SMVS vilket medför att produktkoden inte innehåller 14 siffror.
- Uppgifter på förpackningen (läsbara för mänskliga ögat eller uppgifter i 2D-koden) stämmer inte med uppgifterna i databasen.
- Läkemedelsförpackningen är en förfalskning eller har andra allvarliga kvalitetsbrister.

Public

5.4 Hantering av varningen



Public

Slutanvändare	1. . Har uppgifter från 2D-koden angivits manuellt? (Dvs inte genom skanning) • Det är möjligt att ange uppgifter från förpackningen manuellt om skanning av förpackningen inte är möjlig. Om felaktiga uppgifter anges av misstag orsakar detta en alert vid verifiering av förpackningen då förpackningen inte kommer hittas i SMVS. • Testa i dessa fall att ange uppgifterna igen. • Om alerten enbart orsakades på grund av felaktigt angivna uppgifter behöver inte rapportering till MAH göras. • Om korrekta uppgifter har angivits (och förpackningen vid dubbelkontroll skapade ytterligare en varning) ska förpackningen tas vidare för rapportering. 2. Undersöka eventuella skannerfel hos slutanvändaren • Det förekommer att skannerfel orsakar alert. Dessa fel förhindrar utlämning av läkemedel och bör utredas i den mån det går om alert uppstår. Om slutanvändaren har möjlighet att kontrollera vilken information som blivit avläst kan nedanstående kontroller göras av slutanvändaren: • Kontrollera att serienummer på förpackningen motsvarar avläst serienummer. • Kontrollera att batchnummer på förpackningen motsvarar avläst batchnummer. • Slutanvändaren kan kontrollera om skannern kan ha läst av uppgifterna felaktigt genom att kontrollera informationen i alerten i NMVS Alerts. När en alert har genererats kan ni se i alerten i NMVS Alerts vilka uppgifter som skickats in i anropet mot SMVS och kan då kontrollera detta mot uppgifterna på förpackningen för att se att de stämmer överens. • Kontrollera framför allt att det inte är något skillnad mellan stora och små bokstäver eller att specialtecken är felaktigt avlästa. (Det bästa sättet att undvika dessa fel är att säkerställa rätt inställningar i skannern redan vid installation) 3. Dokumentera orsakerna till alerten i NMVS Alert • Om slutanvändaren själv har orsakat en alert behöver detta dokumenteras av slutanvändaren i NMVS Alert. Detta är viktigt så att e-VIS och MAH, som har ansvar för att utreda alerten, kan få vetskap om grundorsaken. 4. Sätt förpackningen i karantän tillsammans med eventuellt alert-ID • Förvara förpackningen i karantän enligt ordinarie förvaringsinstruktioner (tex karantän i kyl om kylvara) då förpackningen ska kunna återföras till säljbart lager efter utredning. • Förvara förpackningen tillsammans med det alert-ID som skapats vid kontrollen så att händelsen kan kopplas till aktuell förpackning. Om inget alert-ID skapats ska annan information (tex kort beskrivning) om händelsen sparas med förpackningen. • Skyddat sätt: om möjlig förfalskning är förpackningen ett bevis. Tex lägg förpackningen i en plastpåse och märk påsen med alert-ID. 5. Rapportera e-verifikationsvarningen till MAH • Förpackningen ska rapporteras till MAH om förpackningen inte kan hittas i SMVS. Ange alltid alert-ID om ett sådant har skapats. 6. Invänta återkoppling från MAH senast inom 2 arbetsdagar

Public

	• Återkoppling från MAH ska ske inom två arbetsdagar. Om MAH inte kan nå en slutsats kring felet inom två arbetsdagar ska detta återkopplas till slutanvändaren. 7. Hantera förpackningen enligt instruktioner från MAH • MAH kan bekräfta felet och meddela att felet är rättat. I dessa fall kan slutanvändaren åter verifiera förpackningen för att säkerställa att felet är åtgärdat. • MAHs utredning underlättas om slutanvändaren har möjlighet att skicka en bild på förpackningens 2D-kod. MAH kan då ofta genomföra en utredning utan att fysiskt begära in förpackningen. • MAH kan ombe slutanvändaren att returnera förpackningen. Retur sker i dessa fall enligt MAHs instruktioner. MAH kan bekräfta felaktig hantering hos slutanvändarens sida såsom skannerfel. Dessa fel ska då utredas vidare av slutanvändaren.
MAH	8. Utred alerten tillsammans med MAHs OBP-funktion. MAH behöver utreda alerten tillsammans med sin OBP-funktion. • Notera att alertmeddelande även går till OBP-funktionen och utredningen kan behöva samordnas. • Notera att en slutanvändare inte behöver rapportera alert där senare verifiering av förpackningen varit framgångsrik. Samordna rapport från slutanvändare med alertmeddelande: • Identifiera alertmeddelande som skickats från e-VIS. Notera att apoteket kan ha skannat samma förpackning flera gånger och därför kan en rapport omfatta flera alertmeddelanden. Om skannerfel inte är uteslutet 9. För att ytterligare utesluta skannerfel kan MAH be om en bild på 2D-koden. Om informationen i 2D-koden inte stämmer överens med informationen i alerten kan det bero på skannerfel hos slutanvändaren, inkorrekt manuell inmatning av uppgifter, kvalitetsbrister vid tillverkning eller en förfalskning. Be slutanvändaren att skicka en bild på förpackningen där 2D-koden syns samt även där de utskrivna uppgifterna framgår. Vid A2 (batch och serienummer saknas) Kontrollera att batchen är korrekt uppladdad i EMVS. • Det är sannolikt att batchen inte är uppladdad i EMVS. • MAH bör säkerställa att vidare distribution av batchen stoppas till dess att batchen är uppladdad och att förpackningen kan verifieras mot systemet. • Apotek, partihandlare och sjukhusapotek samt e-VIS ska informeras om händelsen.

Public

MAH	**Vid A3 (serienummer saknas)** Kontrollera att batchen är korrekt uppladdad i systemet och att förpackningarna är uppladdade till den svenska marknaden. Kontrollera om det finns tecken på att enskilda serienummer inte har laddats upp i databasen. • Det är sannolikt att enskilda serienummer inte har laddats upp i databasen. • MAH bör säkerställa att vidare distribution av batchen stoppas till dess att samtliga förpackningar är uppladdade. • Apotek, partihandlare och sjukhusapotek samt e-VIS ska informeras om händelsen. **Vid A68 (batchnummer matchar inte)** • Batchnummer i 2D-koden stämmer inte överens med informationen som är uppladdat. Tänk på att även blanksteg/mellanrum är faktiska tecken. Notera att felaktiga mellanrum i batchnummer inte går att ladda upp och rätta i EMVS då mellanslag inte är ett giltigt tecken. **10. Informera slutanvändaren om utredningen** Slutanvändaren ska informeras om utredningen. Informationen behöver skickas så snart utredningen visar på att det inte rör sig om en möjlig förfalskning. e-VIS bör alltid läggas som kopia på återkoppling via alerts@e-vis.se **Om felet har rättats** Informera slutanvändaren om att felet har rättats och ombe slutanvändaren att verifiera förpackningen igen. **Om felet inte kan rättas** Informera slutanvändaren om hur den inkuranta förpackningen ska hanteras. Gäller felet flera förpackningar på marknaden eller en hel batch bör även övriga slutanvändare informeras om felet och hur förpackningen ska hanteras. **Om felet antas ligga på slutanvändarens sida** Informera slutanvändaren om resultatet av utredningen och att felet antas bero på handhavande- eller skannerfel.

Public

6 Varning om att produktkoden är okänd

Om en förpackning som inte omfattas av kraven på säkerhetsdetaljer verifieras mot SMVS kommer varning om att produktkod inte går att hittas genereras.

Då SMVS inte vet vilken MAH som äger produkten skapas ingen alert i dessa fall.

Om denna varning genereras kontrollera att förpackningen omfattas av kraven på säkerhetsdetaljer. I VARA finns markering från Läkemedelsverket på förpackningsnivå som anger om läkemedlet ska ha säkerhetsdetaljer eller ej.

Notera att produkter som är frisläppta innan den 9 februari 2019 inte omfattas av kravet om säkerhetsdetaljer.

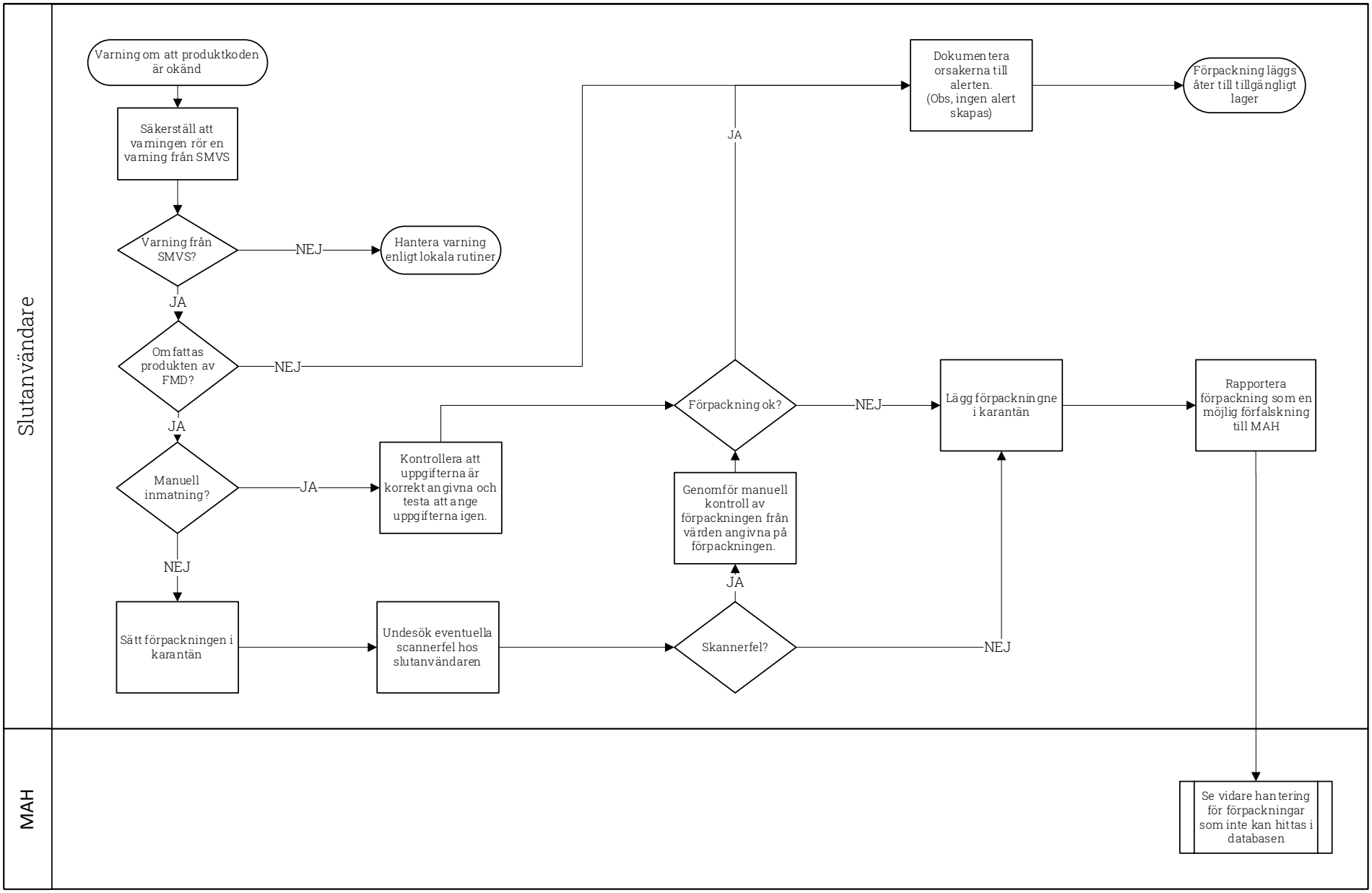
6.1 Varningar om att produktkoden är okänd

ID	Operation	Status	Alert?	Svar	Kommentar
41020000 (#A1)	Alla operationer	N/A	NEJ	Produktkoden är okänd.	Produktkoden kan inte hittas i SMVS. Ingen ytterligare sökning eller kontroll görs av förpackningen

6.2 Möjliga orsaker till varningen

- Produkten är inte uppladdad i databasen.
- Läkemedlet är ett veterinärt läkemedel och omfattas inte av regelverket för säkerhetsdetaljer.
- Läkemedlet är ett licensläkemedel från land utanför EU/ESS. Dessa läkemedel omfattas inte av regelverket för säkerhetsdetaljer.
- Läkemedlet är ett receptfritt läkemedel som inte omfattas av kraven på säkerhetsdetaljer eller annat läkemedel som inte omfattas av kraven. Uppgifter på förpackningen (uppgifter läsbara för mänskliga ögat eller uppgifter i 2D-koden) stämmer inte med uppgifterna i databasen.
- Felaktig information har angivits vid kontroll av förpackningen:
    - Skannerutrustningen har inte separerat de fyra eller flera elementen i 2D-koden korrekt.
    - Felaktiga uppgifter har lästs av eller skrivits in vid manuell inmatning av uppgifter tryckta på förpackningen.
- Läkemedelsförpackningen är en förfalskning eller har andra allvarliga kvalitetsbrister.

6.3 Hantering av varningen



Public

Slutanvändare	1. **Säkerställ att varningen rör en varning från SMVS** • Många apotek och andra slutanvändare använder produktkoden i 2D-koden för att göra plockkontroll eller för att i andra processer identifiera läkemedlet. Dessa kontroller görs då mot apotekets varuregister som ofta får sin information från VARA/LiiV. Om produktkoden är felaktigt angiven i apotekets egna varuregister kan detta medföra att produkten inte kan identifieras. Dock har dessa varningar ingen koppling till e-verifikationsdatabasen (SMVS). Det kan till exempel vara så att läkemedlet inte kan identifieras i slutanvändarens artikelregister men produktkoden finns uppladdad i SMVS. Problem med eget varuregister ska hanteras enligt slutanvändarens egna rutiner för denna typ av fel och ska inte rapporteras som en möjlig förfalskning. • Kontrollera att varningen kommer från SMVS. 2. **Omfattas produkten av FMD?** • Om läkemedlet inte omfattas av FMD ska produktkoden inte vara uppladdad i databasen. I VARA finns information om läkemedlet omfattas av kravet på säkerhetsdetaljer. Enbart läkemedel som är frisläppta efter den 9 februari 2019 måste ha säkerhetsdetaljer. 3. **Har uppgifter från 2D-koden angivits manuellt? (Dvs inte genom skanning)** • Det är möjligt att ange uppgifter från förpackningen manuellt om skanning av förpackningen inte är möjlig. Om felaktiga uppgifter anges av misstag orsakar detta en alert vid verifiering av förpackningen då förpackningen inte kommer hittas i SMVS. • Testa i dessa fall att ange uppgifterna igen. • Om alerten enbart orsakades på grund av felaktigt angivna uppgifter behöver inte rapportering till MAH göras. • Om korrekta uppgifter har angivits (och förpackningen vid dubbelkontroll skapade ytterligare en varning) ska förpackningen tas vidare för rapportering. 4. **Undersök eventuella skannerfel hos slutanvändaren** • Det förekommer att skannerfel orsakar alert. Dessa fel förhindrar utlämning av läkemedel och bör utredas i den mån det går om alert uppstår. Om slutanvändaren har möjlighet att kontrollera vilken information som blivit avläst kan nedanstående kontroll göras av slutanvändaren: • Kontrollera att produktkod på förpackningen motsvarar avläst produktkod. 5. **Dokumentera orsakerna till varningen. Notera att ingen alert skapas.** • Om varningen beror på slutanvändarens egen hantering behöver ingen rapportering ske till Läkemedelsföretaget. Slutanvändaren kan dock behöva dokumentera avvikelse i eget QMS. Notera att denna varning inte genererar alert varför ingen dokumentation görs i NMVS Alerts. 6. **Sätt förpackningen i karantän** • Förvara förpackningen i karantän enligt ordinarie förvaringsinstruktioner (tex karantän i kyl om kylvara) då förpackningen ska kunna återföras till säljbart lager efter utredning. • Förvara förpackningen tillsammans med det alert-ID som skapats vid kontrollen så att händelsen kan kopplas till aktuell förpackning. Om inget alert-ID skapats ska annan information (tex kort beskrivning) om händelsen sparas med förpackningen. Skyddat sätt: om möjlig förfalskning är förpackningen ett bevis. Tex lägg förpackningen i en plastpåse och märk påsen med alert-ID.

Public

MAH	7. **Utred varningen tillsammans med OBP-funktion.** • MAH behöver utreda felet tillsammans med sin OBP-funktion. Kontrollera om förpackningen omfattas av regelverket för säkerhetsdetaljer och om den aktuella produktkoden ska vara uppladdad i SMVS. **Om skannerfel inte är uteslutet** • För att ytterligare utesluta skannerfel kan MAH be om en bild på 2D-koden. • Om informationen i 2D-koden inte stämmer överens med informationen i alerten kan det bero på skannerfel hos slutanvändaren, inkorrekt manuell inmatning av uppgifter, kvalitetsbrister vid tillverkning eller en förfalskning. • Ombe slutanvändaren att skicka en bild på förpackningen där 2D-koden syns samt även där de utskrivna uppgifterna framgår. **Om felet har rättats** • Informera slutanvändaren om att felet har rättats och be slutanvändaren att verifiera förpackningen igen. **Om felet inte kan rättas** • Informera slutanvändaren om hur den inkuranta förpackningen ska hanteras. Gäller felet flera förpackningar på marknaden eller en hel batch bör även övriga slutanvändare informeras om felet och hur förpackningen ska hanteras. **Om felet antas ligga på slutanvändarens sida** • Informera slutanvändaren om resultatet av utredningen och att felet antas bero på handhavande- eller skannerfel.

Public

7 Varningar om att förpackningen inte är aktiv eller har felaktig status

7.1 Varningar om att förpackningen är markerad som expedierad eller avaktiverad på samma plats

Förpackningen har tidigare expedierats eller avaktiverats på samma apotek, sjukhusapotek eller partihandel. Slutanvändaren bör primärt utreda handhavandefel i sin egen hantering.

7.1.1 Förpackning redan markerad som expedierad på samma plats

Om förpackning avaktiveras eller markeras som expedierad igen kommer varning visas för slutanvändaren. Alert kommer skapas om ytterligare försök till avaktivering genomförs.

ID	Operation	Status	Alert?	Svar
11110201	Verifiering	Supplied	NEJ	Förpackningen är expedierad på denna plats.
11220201	Expedition	Supplied	NEJ	Förpackningen har redan expedierats från denna plats. Nästa försök att expediera kommer att avvisas.
51220201 (#A7)		Supplied	JA	Förpackningen har redan expedierats från denna plats. För många försök att expediera har genomförts. Ett larm har initierats i systemet.
51320201 (#A24)	Avaktivering	Supplied	JA	Förpackningen kan inte avaktiveras. Förpackningen har tidigare expedierats på denna plats. Ett larm har initierats i systemet.

7.1.2 Förpackning redan avaktiverad på samma plats

ID	Operation	Status	Alert?	Svar
11110401	Verifiering	Destroyed	NEJ	Förpackningen är avaktiverad på denna plats som destruerad.
11110501		Sample	NEJ	Förpackningen är avaktiverad på denna plats som läkemedelsprov för myndighet.
11110801		Exported	NEJ	Förpackningen är avaktiverad på denna plats som exporterad ut ur EU.
11110601		Free Sample	NEJ	Förpackningen är avaktiverad på denna plats som läkemedelsprov.
11110301		Stolen	NEJ	Förpackningen är avaktiverad på denna plats som stulen.
11110701		Locked	NEJ	Förpackningen är avaktiverad på denna plats som låst.
51220401 (#A24)	Expedition	Destroyed	JA	Förpackningen kan inte expedieras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som destruerad. Ett larm har initierats i systemet.
51220501 (#A24)		Sample	JA	Förpackningen kan inte expedieras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som läkemedelsprov för myndighet. Ett larm har initierats i systemet.
51220601 (#A24)		Free Sample	JA	Förpackningen kan inte expedieras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som läkemedelsprov. Ett larm har initierats i systemet.
51220301 (#A24)		Stolen	JA	Förpackningen kan inte expedieras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som stulen. Ett larm har initierats i systemet.
51220701 (#A24)		Locked	JA	Förpackningen kan inte expedieras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som låst. Ett larm har initierats i systemet.
51220801 (#A24)		Exported	JA	Förpackningen kan inte expedieras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som exporterad ut ur EU. Ett larm har initierats i systemet.
51320401 (#A7/#A24)	Avaktivering	Destroyed	JA	Förpackningen kan inte avaktiveras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som destruerad. Ett larm har initierats i systemet.
51320801 (#A7/#A24)		Exported	JA	Förpackningen kan inte avaktiveras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som exporterad ut ur EU. Ett larm har initierats i systemet.
51320601 (#A7/#A24)		Free Sample	JA	Förpackningen kan inte avaktiveras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som läkemedelsprov. Ett larm har initierats i systemet.

51320301 (#A7/#A24)		Stolen	JA	Förpackningen kan inte avaktiveras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som stulen. Ett larm har initierats i systemet.
51320501 (#A7/#A24)		Sample	JA	Förpackningen kan inte avaktiveras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som läkemedelsprov för myndighet. Ett larm har initierats i systemet.
51320701 (#A7/#A24)		Locked	JA	Förpackningen kan inte avaktiveras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som låst. Ett larm har initierats i systemet.
51320401 (#A7/#A24)		Destroyed	JA	Förpackningen kan inte avaktiveras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som destruerad. Ett larm har initierats i systemet.

Public

7.2 Varningar om att förpackningen är markerad som expedierad eller avaktiverad på en annan plats

7.2.1 Förpackning redan markerad som expedierad på annan plats

Om förpackningen tidigare har markerats som expedierad på en annan plats kommer ett larm genereras direkt om slutanvändare försöker markera förpackningen som avaktiverad igen.

ID	Operation	Status	Alert?	Svar
11110200	Verifiering	Supplied	NEJ	Förpackningen är expedierad på annan plats.
51220200 (#A7)	Expedition	Supplied	JA	Förpackningen kan inte expedieras. Ett larm har initierats i systemet.
51320200 (#A24)	Avaktivering	Supplied	JA	Förpackningen kan inte avaktiveras. Förpackningen har tidigare expedierats på en annan plats. Ett larm har initierats i systemet.

7.2.2 Förpackning redan markerad som avaktiverad på annan plats

ID	Operation	Status	Alert?	Svar
11110400	Verifiering	Destroyed	NEJ	Förpackningen är avaktiverad på en annan plats som destruerad.
11110500		Sample	NEJ	Förpackningen är avaktiverad på en annan plats som läkemedelsprov för myndighet.
11110800		Exported	NEJ	Förpackningen är avaktiverad på en annan plats som exporterad ut ur EU.
11110600		Free Sample	NEJ	Förpackningen är avaktiverad på en annan plats som läkemedelsprov.
11110300		Stolen	NEJ	Förpackningen är avaktiverad på en annan plats som stulen.
11110900		Checked-Out	NEJ	Förpackningen är avaktiverad på en annan plats som ompackad.
11110700		Locked	NEJ	Förpackningen är avaktiverad på en annan plats som låst.
51220400 (#A24)	Expedition	Destroyed	JA	Förpackningen kan inte expedieras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på en annan plats som destruerad. Ett larm har initierats i systemet.
51220500 (#A24)		Sample	JA	Förpackningen kan inte expedieras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på en annan plats som läkemedelsprov för myndighet. Ett larm har initierats i systemet.
51220800 (#A24)		Exported	JA	Förpackningen kan inte expedieras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på en annan plats som exporterad ut ur EU. Ett larm har initierats i systemet.
51220600 (#A24)		Free Sample	JA	Förpackningen kan inte expedieras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på en annan plats som läkemedelsprov. Ett larm har initierats i systemet.
51220300 (#A24)		Stolen	JA	Förpackningen kan inte expedieras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på en annan plats som stulen. Ett larm har initierats i systemet.
51220900 (#A24)		Checked-Out	JA	Förpackningen kan inte expedieras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på en annan plats som ompackad. Ett larm har initierats i systemet.
51220700 (#A24)		Locked	JA	Förpackningen kan inte expedieras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på en annan plats som låst. Ett larm har initierats i systemet.
51320400 (#A7/#A24)	Avaktivering	Destroyed	JA	Förpackningen kan inte avaktiveras. Ett larm har initierats i systemet.
51320500 (#A7/#A24)		Sample	JA	Förpackningen kan inte avaktiveras. Ett larm har initierats i systemet.
51320800 (#A7/#A24)		Exported	JA	Förpackningen kan inte avaktiveras. Ett larm har initierats i systemet.
51320600 (#A7/#A24)		Free Sample	JA	Förpackningen kan inte avaktiveras. Ett larm har initierats i systemet.
51320300 (#A7/#A24)		Stolen	JA	Förpackningen kan inte avaktiveras. Ett larm har initierats i systemet.
51320900 (#A7/#A24)		Checked-Out	JA	Förpackningen kan inte avaktiveras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på en annan plats som ompackad. Ett larm har initierats i systemet.
51320700 (#A7/#A24)		Locked	JA	Förpackningen kan inte avaktiveras. Ett larm har initierats i systemet.

7.3 Varning om att förpackning inte är aktiv som ska lämnas ut till kund eller som ska distribueras vidare i försörjningskedjan.

Läkemedel som finns tillgängliga för att expedieras till kund och lämnas ut till allmänheten ska vara aktiva i databasen. Om förpackningen inte är aktiv längre innebär det att förpackningen inte längre ska vara tillgänglig på marknaden för vidare distribution eller utlämning till kund.

Nedan hantering beskriver hantering av läkemedel som ska expedieras vidare till kund eller distribueras vidare. Förpackning som ska distribueras vidare ska vara aktiv i databasen och en förpackning som ska markeras som expedierad i samband med utlämning måste vara aktiv för att avaktiveringen ska gå att genomföra.

Vid avaktivering på samma plats
Om avaktivering tidigare skett på samma apotek eller partihandel är det sannolikt att varningen uppstått på grund av apotekets eller partihandelns egen hantering av förpackningen, tex att en förpackning som ska kasseras markeras som destruerad två gånger eller om slutanvändaren upptäcker en förpackning i expedition som redan är avaktiverad som expedierad på samma apotek.

Om varningen beror på slutanvändarens egen hantering bör ärendet hanteras i slutanvändarens egna kvalitetssystem så att eventuella frågor kan besvaras vid eventuella frågor från MAH, e-VIS eller Läkemedelsverket. Har en alert genererats så behöver orsaken anges i NMVS Alerts.

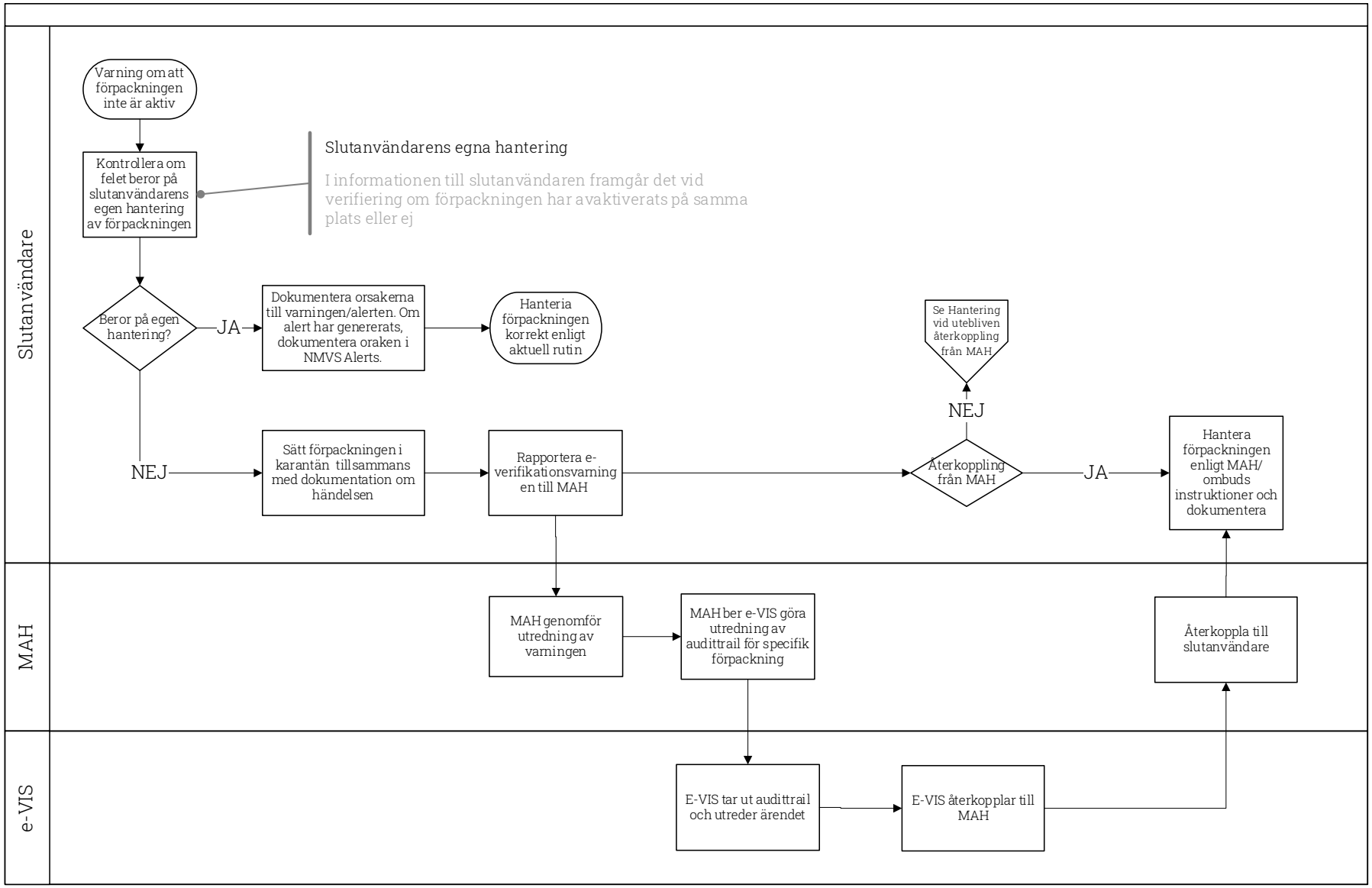
Vid avaktivering på annan plats
Om förpackningen har avaktiverats på annan plats ska förpackningen rapporteras då förpackningen inte ska vara i nuvarande slutanvändarens besittning. Förpackningen ska rapporteras som en möjlig förfalskning till MAH.

Undantag från ovan gäller om apoteket vet att förpackningen kommit till apoteket från annan verksamhet, tex om en reklamation av misstag avaktiveras vid destruktion. När apoteket känner till orsaken behöver förpackningen inte rapporteras.

7.4 Möjliga orsaker till varningarna:

- Förpackning har avaktiverats i samband med expedition och utlämning på apotek eller partihandel men har aldrig lämnats ut till kund. Återaktivering har inte skett när förpackning lagts åter i säljbart lager.
- Förpackning har avaktiverats som kasserad av misstag och har därefter återförts till säljbart lager.
- Förpackning som ska distribueras inom EU har av misstag avaktiverats som exporterad utanför EU.
- Partihandlare har återfört redan avaktiverad förpackning vid retur till säljbart lager.
- Samma 2D-kod har tryckts på två eller flera förpackningar.
- Kvalitetsbrister i slutanvändarens hantering av läkemedelsförpackningar eller förfalskning av läkemedlets ursprung såsom:
    - Läkemedel som ska destrueras, exporteras eller av någon annan anledning inte finns tillgängliga på marknaden har åter hamnat i säljbart lager.
    - Läkemedel som redan är utlämnade till kund har åter hamnat i säljbart lager.
- Läkemedelsförpackningen är en förfalskning eller har andra allvarliga kvalitetsbrister.

7.5 Hantering av varningen



Public

Slutanvändare	1. **Kontrollera om felet beror på apoteket/partihandelns egen hantering av förpackningen** Slutanvändaren behöver utreda om tidigare avaktivering beror på slutanvändarens egen hantering eller inte innan vidare rapportering sker. • Slutanvändaren behöver särskilt undersöka om avaktivering skett på samma apotek/partihandel eller inte! • Vid osäkerhet kan e-VIS kontaktas för att undersöka ytterligare, e-VIS har tex möjlighet att se var tidigare avaktivering har skett om det bedöms vara av nytta för utredningen. 2. **Dokumentera orsakerna till varningen/alerten** Om slutanvändaren själv har orsakat varning eller alert behöver detta dokumenteras av slutanvändaren. Om varningen även har genererat en alert ska orsaken dokumenteras i NMVS Alerts. 3. **Sätt förpackningen i karantän tillsammans med eventuellt alert-ID eller annan information om händelsen** Förvara förpackningen i karantän enligt ordinarie förvaringsinstruktioner (tex karantän i kyl om kylvara) då förpackningen ska kunna återföras till säljbart lager efter utredning. Förvara förpackningen tillsammans med det alert-ID som skapats vid kontrollen så att händelsen kan kopplas till aktuell förpackning. Om inget alert-ID skapats ska annan information (tex kort beskrivning) om händelsen sparas med förpackningen. • Skyddat sätt: om möjlig förfalskning är förpackningen ett bevis. Tex lägg förpackningen i en plastpåse och märk påsen med alert-ID. 4. **Rapportera e-verifikationsvarningen till MAH** I normalfallet upptäcks felaktig status på en förpackning i samband med verifiering av förpackningen. I dessa fall skapar SMVS ingen alert. Det är därför viktigt att rapportering sker via beslutade rapporteringskanaler. 5. **Hantera förpackningen enligt MAHs instruktioner och dokumentera** MAH kan ombe slutanvändaren att skicka förpackningen till MAH för vidare utredning eller begära foto på förpackningen för utredning av bristen.

Public

MAH	**6. MAH genomför utredning av varningen** Undersök om det finns en känd anledning till att förpackningarna avaktiverade i distributionskedjan. Notera att alert inte alltid genereras för varningar gällande förpackningens status. Av denna anledning finns inte alltid ett alert-ID eller alertmeddelande hos OPB-funktionen. **7. MAH ber e-VIS göra utredning av audittrail för specifik förpackning** MAH kan ombe e-VIS göra ytterligare utredning av ärendet genom att begära ut historiken för förpackningen. Vid förfrågan till e-VIS: • Skicka med ursprunglig rapport från rapporterande apotek. Om e-VIS inte har stöd för att apoteket har begärt utredning av varningen kommer aldrig e-VIS kunna lämna ut uppgifter om vilket apotek som har gjort tidigare transaktioner. • Om förpackningen inte är uppladdad i det svenska systemet kommer kontroll göras mot annat europeiskt system där förpackningen är uppladdad. I dessa fall kommer detta land kontaktas för stöttning i utredningen. • e-VIS har inte möjlighet att lämna ut uppgifter om vilka platser en förpackning tidigare har avaktiverats på om inte samtycke inhämtats från slutanvändaren. • e-VIS kommer återkoppla att avaktivering har skett på annan plats och att e-VIS utreder händelsen tillsammans med slutanvändarna. • Om förpackningen verifierats av levererande partihandel mellan avaktiveringarna kommer partihandeln informeras om detta. MAH får information om att förpackningen bör returneras till partihandel av slutanvändaren. • e-VIS kommer kontakta den andra slutanvändaren gällande orsaker till avaktiveringen. • Om dubbla serienummer misstänks kommer MAH informeras om detta. **8. Informera slutanvändaren om utredningen** Om tidigare avaktivering har skett hos slutanvändaren som rapporterat förpackningen eller om handhavandefel har kunnat bekräftas av e-VIS • Informera slutanvändaren om resultatet av utredningen och att felet antas bero på handhavandefel. **Om tidigare avaktivering har skett hos annan slutanvändare** Informera slutanvändaren att spara förpackningen i karantän då utredning kan dra ut på tiden.

Public

7.6 Hantering av vid varningar som tyder på att förpackning har felaktig status vid kontroll av retur till partihandel

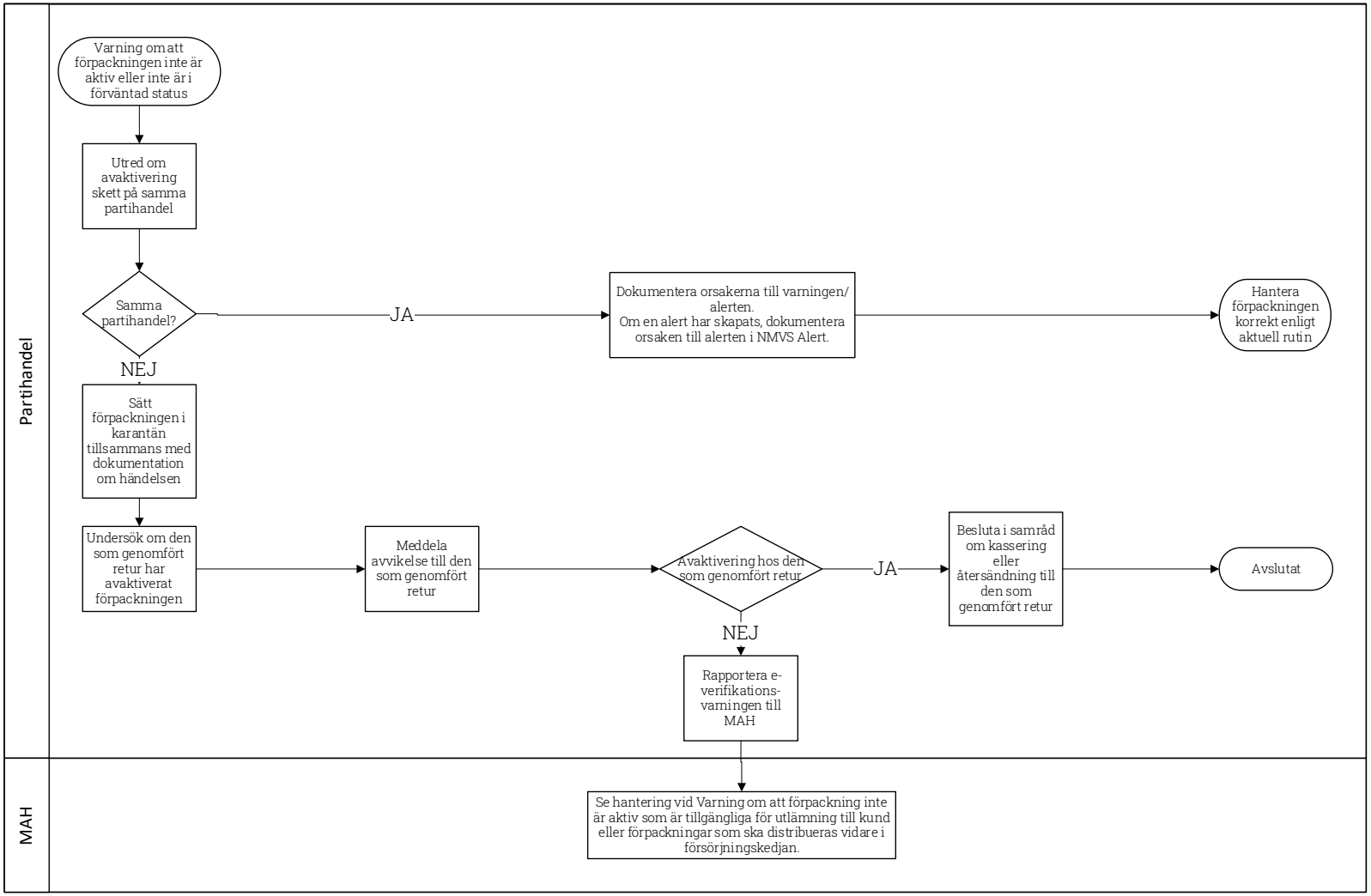
Läkemedel som returneras till partihandel ska inte avaktiveras av den slutanvändare som returnerar förpackningen. Om tex en förpackning ska returneras för kassering hos partihandlaren ska förpackningen returneras i aktiv status. En förpackning som har status destruerad ska redan vara kasserad och ska därför inte vara föremål för en retur. Likaså ska en förpackning som har status expedierad vara utlämnad till kund och ska därför inte vara föremål för en retur.

7.7 Möjliga orsaker till varningarna

- Förpackning har avaktiverats som destruerad av apotek eller annan partihandel innan förpackning returneras till partihandel
- Förpackning har avaktiverats som expedierad utan att lämna apoteket eller annan slutanvändare och ingen återaktivering har skett innan förpackning sätts åter i säljbart lager. Förpackningen har senare returnerats till partihandel.
- Kvalitetsbrister i hantering av läkemedelsförpackningar eller förfalskning av läkemedlets ursprung såsom att:
    - Förpackningen har levererats till apoteket i redan avaktiverad status.
    - Läkemedel som ska destrueras, exporteras eller av någon annan anledning inte finns tillgängliga på marknaden har åter hamnat i säljbart lager.
    - Läkemedel som redan är utlämnade till kund har åter hamnat i säljbart lager.
- Läkemedelsförpackningen är en förfalskning eller har andra allvarliga kvalitetsbrister.

Public

7.8 Hantering av varningen



Public

Partihandel	1. **Utred om avaktivering tidigare skett på samma partihandel** Om avaktiveringen tidigare skett på samma partihandel ska förpackningen hanteras på samma sätt som i avsnitt 7 ovan 2. **Dokumentera orsakerna till varningen/alerten** Om slutanvändaren själv har orsakat en varning eller alert behöver detta dokumenteras av slutanvändaren. Om varningen även har genererat en alert ska orsaken dokumenteras i NMVS Alerts. 3. **Sätt förpackningen i karantän tillsammans med eventuellt alert-ID eller annan information om händelsen** Förvara förpackningen i karantän enligt ordinarie förvaringsinstruktioner (tex karantän i kyl om kylvara) då förpackningen ska kunna återföras till säljbart lager efter utredning. Förvara förpackningen tillsammans med det alert-ID som skapats vid kontrollen så att händelsen kan kopplas till aktuell förpackning. Om inget alert-ID skapats ska annan information (tex kort beskrivning) om händelsen sparas med förpackningen. • Skyddat sätt: om möjlig förfalskning är förpackningen ett bevis. Tex lägg förpackningen i en plastpåse och märk påsen med alert-ID. 4. **Undersök om den som genomfört retur har avaktiverat förpackningen** Har förpackningen status exported, free sample, locked eller stolen kan avaktivering inte ha skett av apotek då de inte kan avaktivera en förpackning med denna status. Om svar vid verifiering visar att förpackningen har avaktiverats på annan plats (dvs annan plats än partihandeln) kan avaktiveringen ha skett på det apotek som returnerat förpackningen. Det behöver inte vara fallet då förpackningen kan ha kommit till slutanvändaren redan avaktiverad. Om den som genomfört retur inte vet om avaktivering skett hos dem, kan e-VIS kontaktas. 5. **Meddela avvikelse till den som rapporterat retur** Avvikelse om att avaktiverad förpackning returnerats ska alltid skickas till den som genomfört returen. Krävs återkoppling från den som genomfört returen ska detta framgå i avvikelsemeddelandet. 6. **Besluta i samråd om kassering eller återsändning till den som genomfört retur** Besluta i samråd med den som genomfört retur om förpackning kan kasseras på partihandeln eller om förpackningen bör återsändas till den som genomfört returen. Om returen oavsett ska kasseras behöver inte förpackningen återsändas till den som genomfört returen. Gäller returen en kurant retur kan den som genomfört returen begära att få förpackningen återsänd. 7. **Rapportera e-verifikationsvarningen till MAH** I normalfallet upptäcks felaktig status på en förpackning i samband med verifiering av förpackningen. I dessa fall skapar SMVS inget alert. Det är därför viktigt att rapportering sker via beslutade rapporteringskanaler. 8. **Hantera förpackningen enligt MAHs instruktioner och dokumentera** MAH kan ombe slutanvändaren att skicka förpackningen till MAH för vidare utredning eller begära foto på förpackningen för utredning av bristen.
MAH	9. **Se hantering vid 7.5.**

Public

8 Varningar om att förpackningen är avregistrerad, indragen eller gått ut i datum

I SMVS kan MAH sätta en produktkod till återkallad (avregistrerad) och en batch till indragen. När batchens utgångsdatum i databasen har passerats kommer förpackningen sättas till status utgången i datum (Expired).

Nedan anger hantering av läkemedel till tillgängligt lager och läkemedel avsedda för expedition och vidare distribution.

Notera att en förpackning kan vara föremål för indragning eller avregistrering även om förpackningen fortfarande har status AKTIV i databasen.

8.1 Varningar om att förpackningen är avregistrerad, indragen eller gått ut i datum

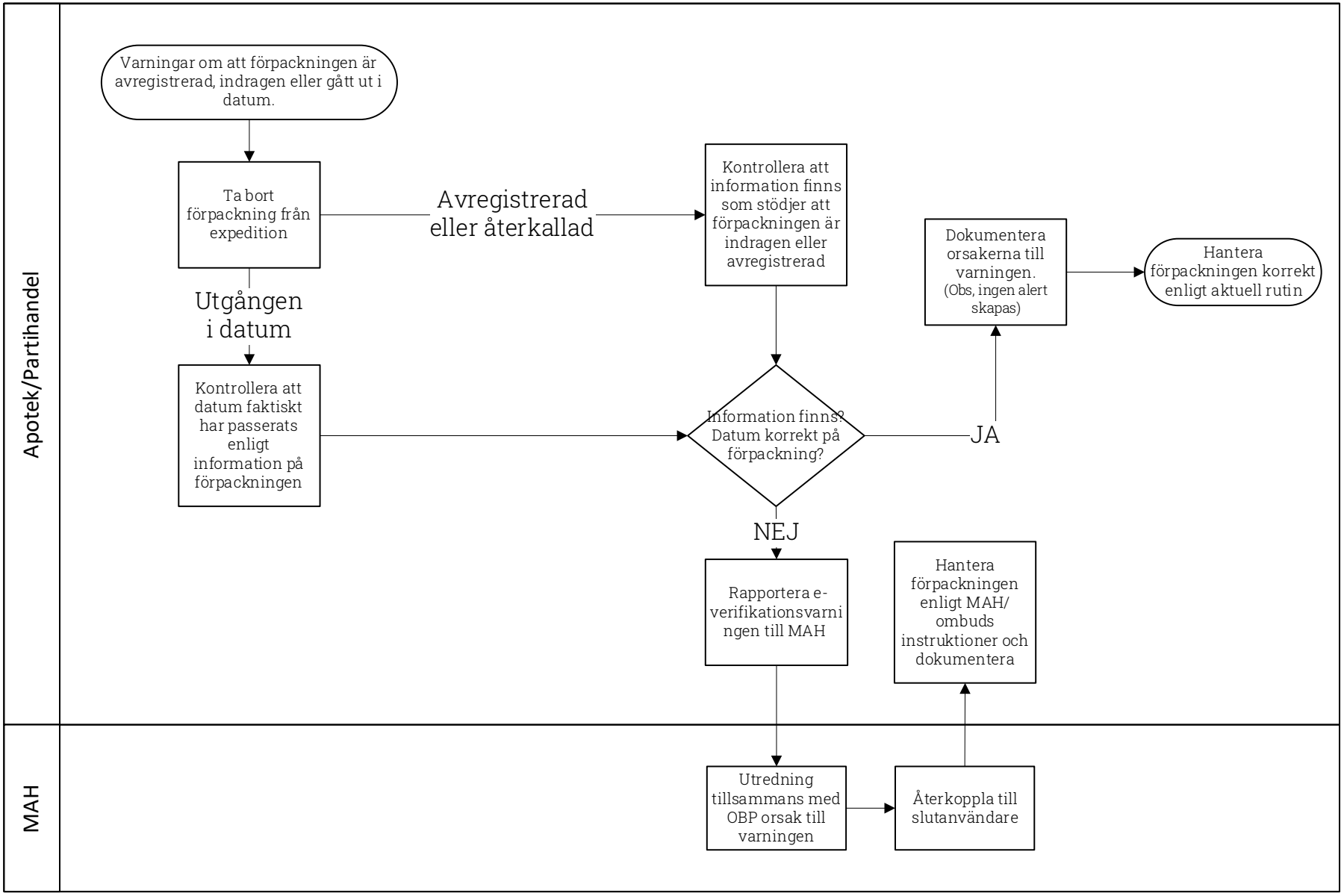
ID	Operation	Status	Alert?	Svar
11111100	Verifiering	Recalled	NEJ	Batchen är indragen.
11111200		Withdrawn	NEJ	Produkten är återkallad.
11111000		Expired	NEJ	Batchens utgångsdatum är passerat.
51221100	Expedition	Recalled	NEJ	Förpackningen kan inte expedieras. Batchen är indragen.
51221200		Withdrawn	NEJ	Förpackningen kan inte expedieras. Produkten är återkallad.
51221000		Expired	NEJ	Förpackningen kan inte expedieras. Batchens utgångsdatum är passerat.
51321100	Avaktivering	Recalled	NEJ	Förpackningen kan inte avaktiveras. Batchen är indragen.
51321200		Withdrawn	NEJ	Förpackningen kan inte avaktiveras. Produkten är återkallad.
51321000		Expired	NEJ	Förpackningen kan inte avaktiveras. Batchens utgångsdatum är passerat.

8.2 Möjliga orsaker till varningarna:

- Indraget, avregistrerat eller utgånget läkemedel har inte plockats bort från slutanvändarens tillgängliga lager i tid.
- Information om att läkemedlet är indraget eller avregistrerat har inte nått slutanvändaren när läkemedlet verifieras eller att information om indragning/avregistrering inte har skickats ut.
- Läkemedlet har felaktigt markerats som avregistrerat eller indraget i SMVS av MAH.
- Kvalitetsbrister i apotek eller partihandlares hantering av läkemedelsförpackningar eller förfalskning av läkemedlets ursprung såsom att:
    - Avregistrerat, indraget eller utgånget läkemedel har åter hämnat i tillgängligt lager hos slutanvändaren.

Public

8.3 Hantering av varningen



Public

Apotek, sjukhusapotek, vårdenhet, partihandel	1. **Kontrollera att information finns om stödjer att förpackning indragen eller avregistrerad** **Om återkallad (avregistrerad)** Kontrollera om läkemedlet är avregistrerat i VARA eller har information om avregistrering skickats på annat sätt till slutanvändaren. **Om indragen** Kontrollera om indragningsskrivelse skickats till slutanvändaren eller finns information om indragningen på Läkemedelsverkets hemsida. 2. **Kontrollera att datum faktiskt har passerats enligt information på förpackningen** Kontrollera att datummärkning för utgångsdatum på förpackningen de facto har passerats. 3. **Dokumentera orsakerna till varningen. Notera att ingen alert skapas.** Om varningen beror på slutanvändarens egen hantering behöver ingen rapportering ske till Läkemedelsföretaget. Slutanvändaren kan dock behöva dokumentera avvikelse i eget QMS. Notera att denna varning inte genererar alert varför ingen dokumentation görs i NMVS Alerts. 4. **Hantera förpackningen korrekt enligt aktuell rutin** Om förpackningen är föremål för en indragning eller avregistrering ska förpackningen hanteras enligt slutanvändarens rutiner för indragningar eller avregistreringar. 5. **Rapportera e-verifikationsvarningen till MAH** Då inget alert skapas om förpackningen har felaktig status är det viktigt att rapportering sker via beslutade rapporteringskanaler. 6. **Sätt förpackningen i karantän tillsammans med eventuellt alert-ID eller annan information om händelsen** Förvara förpackningen i karantän enligt ordinarie förvaringsinstruktioner (tex karantän i kyl om kylvara) då förpackningen ska kunna återföras till säljbart lager efter utredning. Förvara förpackningen tillsammans med det alert-ID som skapats vid kontrollen så att händelsen kan kopplas till aktuell förpackning. Om inget alert-ID skapats ska annan information (tex kort beskrivning) om händelsen sparas med förpackningen. • Skyddat sätt: om möjlig förfalskning är förpackningen ett bevis. Tex lägg förpackningen i en plastpåse och märk påsen med alert-ID. 7. **Hantera förpackningen enligt MAHs instruktioner och dokumentera** MAH kan ombe slutanvändaren att skicka förpackningen till MAH för vidare utredning eller begära foto på förpackningen för utredning av bristen.
MAH	8. **Utred tillsammans med OBP-funktion orsak till varningen** **Om utgånget datum** Kontrollera att datum i SMVS stämmer överens med vad som är angivet på förpackningen. • Står datum 2512 eller 2025 12 motsvarar detta den 31 december 2025. Är 251201 angivet i SMVS är utgångsdatum felaktigt angivet i SMVS. **Om indragning eller avregistrering** • Kontrollera att information om indragning eller avregistrering har gått ut till apotek och partihandel enligt gällande rekommendationer. • Undersök tillsammans med OBP-funktion varför förpackningen har markerats som avregistrerad eller indragen i systemet. Observera att om en batch markeras som indragen i EMVS kommer detta påverka alla förpackningar på marknaden. Om en förpackning enbart ska dras in från partihandel ska förpackningen vara kvar i aktiv status.

Public

9 Varningar vid återaktivering av förpackning

En förpackning kan vid vissa förutsättningar återaktiveras. Återaktivering kan bara ske på samma plats och måste ske inom 10 dagar. Det är också bara förpackningar som har status expedierad, exporterad ut ur EU, sample, free sample och locked som kan återaktiveras. En förpackning som avaktiverats till status destroyed kan inte återaktiveras.

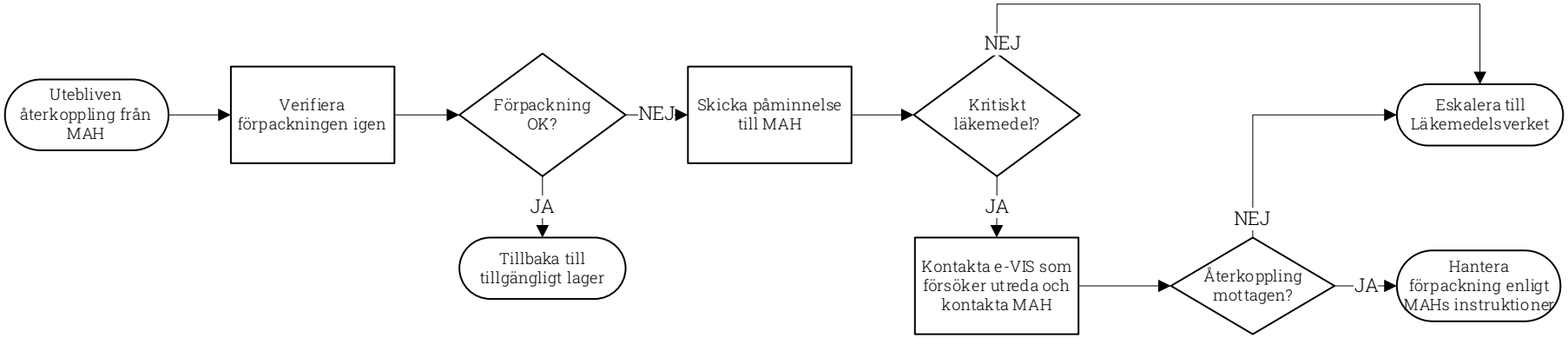
9.1 Varningar om att förpackningen inte kan återaktiveras

ID	Status	Alert?	Svar	Kommentar
9.1.1 Varningar om att förpackningen inte kan återaktiveras då förpackningen redan är aktiv Då förpackningen redan är aktiv kan förpackningen inte återaktiveras. Säkerställ att läkemedlet är kurant innan läkemedlet åter sätts i tillgängligt lager.				
51420101	Active	NEJ	Förpackningen har redan återaktiverats till aktiv på denna plats.	Visas när slutanvändaren försöker återaktivera en förpackning som aldrig har avaktiverats och är därför aktiv. Visas också när slutanvändaren försöker återaktivera en förpackning som är i aktiv status då den redan har återaktiverats.
51420100	Active	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Förpackningens status är redan aktiv.	
9.1.2 Varningar vid återaktivering om att tidsgränsen har överskridits För hantering av varningen, se 7 Varningar om att förpackningen inte är aktiv eller har felaktig status				
51420200	Supplied	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Tidsgränsen har överskridits.	Visas när slutanvändare försöker återaktivera en status på samma plats som förpackningen tidigare avaktiverats på, men tidsgränsen på 10 dagar har överskridits.
51420501	Sample	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Tidsgränsen har överskridits.	
51420801	Exported	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Tidsgränsen har överskridits.	
51420601	Free Sample	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Tidsgränsen har överskridits.	
51420002	N/A	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Tidsgränsen har överskridits.	Varningen innebär samma som ovan, men avaktiveringen har skett i annat nationellt system och förpackningens status har inte kunnat återsändas till slutanvändaren.
9.1.3 Varningar om att förpackning inte kan återaktiveras då förpackningen har en status som inte kan återaktiveras För hantering av varningen, se 7 Varningar om att förpackningen inte är aktiv eller har felaktig status				
51420401	Destroyed	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som destruerad.	Varning till slutanvändaren om att en förpackning som har avaktiverats på samma plats inte kan återaktiveras. En förpackning som satts till destruerad eller stulen status kan aldrig återaktiveras.
51420301	Stolen	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som stulen.	
9.1.4 Varningar vid återaktivering om att förpackningen har avaktiverats på annan plats För hantering av varningen, se 7 Varningar om att förpackningen inte är aktiv eller har felaktig status				
51420201	Supplied	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Förpackningen har tidigare expedierats på en annan plats.	Förpackningen kan inte återaktiveras då avaktivering inte skett på samma slutanvändare.

51420400	Destroyed	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Förpackningen har tidigare avaktiverats på en annan plats som destruerad.	Förpackningen kan inte återaktiveras då avaktivering inte skett på samma slutanvändare. Vid verifiering av dessa förpackningar får slutanvändaren information om att förpackningen tidigare har avaktiverats på annan plats. Förpackningen ska hanteras enligt avsnitt 7 ovan.
51420500	Sample	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Förpackningen har tidigare avaktiverats på en annan plats.	
51420800	Exported	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Förpackningen har tidigare avaktiverats på en annan plats.	
51420600	Free Sample	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Förpackningen har tidigare avaktiverats på en annan plats.	
51420300	Stolen	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Förpackningen har tidigare avaktiverats på en annan plats som stulen.	
51420900	Checked-Out	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Förpackningen har tidigare avaktiverats på en annan plats.	
51420700	Locked	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Förpackningen har tidigare avaktiverats på en annan plats.	
51420001	N/A	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Förpackningen har tidigare avaktiverats på en annan plats.	Varningen innebär samma som ovan, men avaktiveringen har skett i annat nationellt system och förpackningens status har inte kunnat återsändas till slutanvändaren.
9.1.5 Varningar om att förpackningen inte kan återaktiveras då batch eller produktkod redan är indragen, avregistrerad eller utgången i datum För hantering av varningarna, se avsnitt 8 Varningar om att förpackningen är avregistrerad, indragen eller gått ut i datum				
11411100	Recalled	NEJ	Batchen är indragen.	Varningen visas om förpackningen inte kan återaktiveras då batchen eller produkten har dragits in, gått ut i datum eller avregistrerats från marknaden. Förpackningarna kan inte återaktiveras då förpackningarna inte ska åter till säljbart lager.
11411200	Withdrawn	NEJ	Produkten är återkallad.	
11411000	Expired	NEJ	Batchens utgångsdatum är passerat.	
51421100	Recalled	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv. Batchen är indragen.	Förpackningarna är redan aktiva OCH batchen eller produkten har dragits in, gått ut i datum eller avregistrerats från marknaden. Förpackningarna ska inte åter till säljbart lager.
51421200	Withdrawn	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Produkten är återkallad.	
51421000	Expired	NEJ	Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Batchens utgångsdatum är passerat.	

Public

10 Hantering av ärenden vid utebliven återkoppling från MAH



Slutanvändare	**1. Verifiera förpackningen igen** Slutanvändaren kan verifiera förpackningen igen för att kontrollera om fel har rättats. **2. Skicka påminnelse till MAH** Om MAH inte har återkopplat bör MAH påminnas om utredningen. Slutanvändaren kan även försöka nå MAH via telefon. **3. Kritiska läkemedel där återkoppling inte kommer från MAH** Om MAH inte återkopplar på skickad reklamationsrapport kan e-VIS kontaktas som i sin tur försöker nå MAH om det rör ett kritiskt läkemedel där händelsen behöver utredas snabbt. **4. Eskalera händelsen till Läkemedelsverket.** Om ingen återkoppling fås från MAH kan händelsen eskaleras till Läkemedelsverket av slutanvändaren.

Public

11 Bakgrund och definitioner

11.1 Innehåll i 2D-koden

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

- Produktkod
- Serienummer
- Batchnummer
- Utgångsdatum
- Eventuellt kostnadsersättningsnummer. Detta nummer finns i 2D-koder för vissa europeiska förpackningar då det är ett krav i vissa europeiska länder. I Sverige är detta nummer inte ett krav.

11.2 När ska kontroll av förpackningen ske

Kommissionens delegerade förordning ställer krav på när en förpackning ska verifieras och avaktiveras. Läkemedelsverket ansvarar för tillsyn över att apotek och partihandlare följer regelverket. Nedan är några exempel på tillfällen där kontroll och avaktivering av läkemedel mot SMVS ska ske.

11.2.1 När ska läkemedel avaktiveras som expedierade

När ett läkemedel lämnas ut till allmänheten ska förpackningen avaktiveras som expedierad i systemet.

Vid utlämning av läkemedel på recept ska förpackningen avaktiveras som expedierad så nära utlämning till patient som möjligt.

Läkemedel som används inom sjukhus och vårdinrättningar ska avaktiveras när läkemedlet är i vårdinrättningens besittning. Ingen ytterligare försäljning av läkemedlet får ske efter att läkemedlet avaktiverats.

Vårdinrättningen kan ge i uppdrag till ett öppenvårdsapotek, sjukhusapotek eller partihandel att genomföra avaktiveringen på sjukvårdsinrättningens vägnar i samband med att läkemedlet expedieras på rekvisition. Läkemedlet avaktiveras i samband med att expedition sker av läkemedlet. Detaljer kring vårdinrättningens möjlighet att ge uppdrag för avaktivering till öppenvårdsapotek, sjukhusapotek eller partihandel är beskrivet i Läkemedelsverkets *Vägledning om tillämpning av EU förordning 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar*.

11.2.2 När ska läkemedel avaktiveras som destruerade

Läkemedel ska avaktiveras som destruerade i SMVS när läkemedel från tillgängligt lager skickas för destruktion av slutanvändaren eller ska hanteras som läkemedelsavfall.

Notera att förpackningar som redan är avaktiverade (tex som expedierad) inte kan avaktiveras igen av annan anledning (tex för destruktion). Om läkemedel lämnas i retur från patient vid tex reklamation kan inte läkemedlet avaktiveras som destruerat då läkemedlet redan ska vara avaktiverad som expedierad.

11.2.3 Angående retur till partihandel

När apotek returnerar läkemedel till partihandel ska apoteket inte avaktivera eller ändra förpackningens status. Förpackningarna ska i normalfallet vara aktiva i SMVS. Om läkemedel returneras för att destrueras av partihandel ska dessa vara aktiva när de ankommer till partihandeln. Det undantag som finns är om förpackningen är markerad som indragen, återkallad eller utgången i datum alternativt om annan överenskommelse finns vid till exempel reklamation.

e-VIS rekommenderar att slutanvändare verifierar förpackningar innan dessa returneras för att säkerställa att förpackningen inte är i felaktig status.

11.2.4 Angående distribution av läkemedel inom EU

När läkemedel distribueras inom EU ska förpackningarna vara aktiva. Läkemedel ska bara avaktiveras som exporterade utanför EU när läkemedel distribueras utanför EU/EES. Licensläkemedel eller utländska förpackningar med dispens med ursprung inom EU/ESS ska vara aktiva i EMVS så att slutanvändarna kan verifiera och avaktivera förpackningen.

11.3 Svar och alert från SMVS

SMVS skickar vid varje transaktion ett svar till slutanvändaren

- Svaren klassas av SMVS som Information eller Varningar
- Varningar skickas om den operation slutanvändaren genomförde inte gick att genomföra
- Vissa varningar genererar även en alert i systemet
- Slutanvändaren ansvarar själv för hur svaren visas i sitt systemstöd och expeditionsstöd och att det finns rutiner för hur svaren ska hanteras.

Vid kontroll och statusförändring av den unika identitetsbeteckningen i SMVS kommer svar att skickas till slutanvändarens IT-system. Olika svar kommer att skickas beroende på vilken förfrågan som görs till SMVS, förpackningens status och vilken statusförändring som användaren vill göra.

Slutanvändaren ska efter den information eller varning bedöma om är kurant och kan lämnas ut eller om förpackningen kan vara en möjlig förfalskning.

11.3.1 Information

SMVS skickar svar i form av information när den operation som slutanvändaren ville genomföra lyckades, tex när:

- Slutanvändaren har markerat en förpackning som expedierad eller avaktiverat en förpackning framgångsrikt
- Slutanvändaren har verifierat en förpackning, förpackningen har hittats i SMVS och information om förpackningens status har skickats till slutanvändaren. Slutanvändaren får också information om förpackningen tidigare har avaktiverats på samma plats eller ej.

11.3.2 Varningar

Om förpackningen inte kan hittas i SMVS eller om en statusförändring inte kan genomföras kommer en varning skickas som svar till slutanvändaren.

11.3.3 Alert

Vissa av varningarna initierar även ett så kallat alert (larm) i systemet. Varje alert får ett unikt alert-id.

Om ett alert genereras kommer:

4. Ett alert-ID skickas till slutanvändarens system
5. Ett alertmeddelande skickas till e-VIS
6. Ett alertmeddelande skickas till MAHs OPB-funktion via EU-hubben
7. Läkemedelsverket få tillgång till alertinformationen genom en rapporteringsfunktion i SMVS (myndighetsrapporter)

11.3.4 Alertportalen NMVS Alerts

e-VIS utreder och dokumenterar orsaken till alerts i e-VIS Alertportal, NMVS Alerts. Apotek och partihandel har tillgång till de larm som har genererats på sina egna platser. Samtliga larm som genereras av slutanvändare i Sverige sparas i alertportalen.

Slutanvändare dokumenterar i alertportalen orsaken till alerts i de fall orsaken är känd av slutanvändaren. Tex om alerten orsakats av felhantering, tekniskt fel eller misstag på apoteket/partihandeln.

11.3.5 Varningar som inte rör e-verifikation

Slutanvändarens IT-stöd kan visa många olika typer av varningar i de processer när en 2D-kod skannas, tex varningar om fel artikel i apotekens plockkontroll eller om läkemedlet inte kan identifieras i slutanvändarens egna lagerstöd. Dessa varningar gäller inte e-verifikation eller e-VIS verksamhet och omfattas därför inte av dessa rekommendationer.

Vid utveckling av IT-stöd och processer bör det vara tydligt för medarbetaren att en varning just gäller en varning från SMVS så att dessa enkelt kan särskiljas från andra varningar från systemstöden hos slutanvändaren.

11.4 Definitioner

SMVS	Swedish Medicines Verification System – den svenska del av den europeiska databasen för säkerhetsdetaljer på humanläkemedel
EMVS	European Medicines Verification System. Omfattar hela det europeiska e-verifikationsystemet med alla nationella databaser och den centrala EU-hubben.
FMD	Falsified Medicines Directive – EU-direktiv om säkerhetsdetaljer på humanläkemedel som delvis är genomfört via EU-förordning (2016/161) om säkerhetsdetaljer på humanläkemedel.
e-VIS	e-Verifikation i Sverige utvecklar och ansvarar för den svenska delen (SMVS) av det europeiska systemet som hindrar förfalskade läkemedel att nå patienter via apotek eller sjukvård.
NMVS Alerts	e-VIS system för dokumentation och utredning av alerts från SMVS.
Slutanvändare	Slutanvändare av SMVS är apotek, sjukhusapotek, hälso-och sjukvård samt partihandel. Slutanvändare är de som använder SMVS för att kontrollera förpackningens äkthet. Begreppet omfattar både lokalt apotek och partihandlare, samt centrala stödfunktioner inom slutanvändarens organisation.
Plats	Ett apotek eller partihandelsverksamhet på egen adress där kontroll av förpackning sker mot SMVS. Om samma apotekstillstånd eller partihandelstillstånd bedriver verksamheter på olika adresser ska dessa hanteras som olika platser i SMVS.
MAH	Marketing Authorisation Holder – läkemedelsföretaget som ansvarar för produkten. I detta dokument omfattar begreppet MAH även MAHs eventuella ombud. Även parallellimportörer omfattas.
OBP-funktion	OBP - On-Boarding Partner – den enhet/organisation som på MAHs ansvar hanterar uppladdning av data i det europeiska e-verifikationsystemet (EMVS)
Unik identitetsbeteckning	Den nummersekvens som består av förpackningens produktkod, serienummer, batchnummer och utgångsdatum som används för att identifiera en enskild

	förpackning. Den unika identitetsbeteckningen ska vara tryckt på förpackningen i form av en 2D-kod.
2D-kod	2D-koder är en tvådimensionell symbol på läkemedelsförpackningen i formatet GS1 Data Matrix. 2D-koden innehåller den unika identitetsbeteckningen och medför att den unika identitetsbeteckningen maskinellt kan läsas av med en skanner. Observera att den unika identitetsbeteckningen aldrig är tryckt i en QR-kod.
Operation	En förfrågan eller typ av användning av SMVS. I SMVS kan följande operationer göras av slutanvändarna: Verifiera förpackning Kontrollera om förpackningen finns i systemet samt undersöka vilken status som förpackningen har. En förpackning kan verifieras hur många gånger som helst. Expediera förpackning Avaktivera/markera en förpackning som utlämnad till allmänheten, dvs expedierad till patient eller ordinerat till patient på sjukhus/vårdinrättning. Verifiering sker alltid samtidigt. En redan expedierad eller avaktiverad förpackning kan inte expedieras eller avaktiveras igen. Avaktivera förpackning Avaktivera förpackningen av annan orsak än ovan. För apotek vid destruktion eller markera förpackningen som läkemedelsprov. Partihandlare kan avaktivera förpackningar av flera orsaker. Verifiering sker alltid samtidigt. En redan expedierad eller avaktiverad förpackning kan inte expedieras eller avaktiveras igen. Återaktivera förpackning Att åter sätta en förpackning i aktiv status som redan är avaktiverad/markerad som expedierad.
Svar	Det meddelande som skickas till slutanvändaren efter att en operation genomförts. Ett svar skickas alltid när en operation genomförts mot SMVS till slutanvändaren.
Alert	För vissa svar genererar SMVS även en alert (larm). Alerten skickas till MAH via MAHs OBP-funktion samt till e-VIS. Varje alert får även en egen unik alertkod.
Alertportalen / NMVS Alert	e-VIS nationella Alert Management System som e-VIS använder för att dokumentera orsak till alerts. Slutanvändare bör ha tillgång till systemet för att kunna dokumentera orsaken till alerts som orsakats av misstag hos slutanvändaren.
Svarskod (ID)	Är ett nummer som identifierar ett specifikt svar från SMVS.
Status	Anger vilken status en förpackning är i. En aktiv förpackning är tillgänglig för att avaktiveras eller lämnas ut. Se lista på möjliga statusar för en förpackning nedan.

Status

Aktiv	Active	Förpackningen är aktiv i systemet och kan avaktiveras i EMVS.
Expedierad	Supplied	Förpackningen har lämnats ut till patient eller för att användas inom hälso- och sjukvård. Förpackning som har avaktiverats kan återaktiveras inom 10 dagar på samma plats. Om en förpackning bryts för att del av förpackning ska expedieras, ex vid dosdispensering, ska förpackningen avaktiveras när första expedition sker från förpackningen.
Destruerad	Destroyed	Förpackningen har markerats som destruerad och ska inte finnas tillgänglig för att lämnas ut till patient. Förpackningen kan inte återaktiveras.
Läkemedels-prov för myndighet	Sample	Förpackningen är avaktiverad som läkemedelsprov för myndighet och ska inte finnas tillgänglig för att lämnas ut till patient.

		Förpackning som har avaktiverats kan återaktiveras inom 10 dagar på samma plats.
Exporterad ut ur EU	Exported	Förpackningen har markerats som exporterad utanför EU och kan inte lämnas ut till patient inom EU/ESS. Förpackning som har avaktiverats kan återaktiveras inom 10 dagar på samma plats.
Läkemedels-prov	Free sample	Förpackningen har markerats som ett läkemedelsprov och ska inte finnas tillgänglig för att lämnas ut till patient. Förpackning som har avaktiverats kan återaktiveras inom 10 dagar på samma plats.
Låst	Locked	Förpackningen har låsts i systemet för att förhindra vidare distribution eller utlämning under pågående utredning. En låst förpackning kan återaktiveras när som helst från samma plats och kan permanent avaktiveras som destruerad eller stulen från alla platser.
Stulen	Stolen	Förpackningen har markerats som stulen. Förpackningen kan inte återaktiveras.
Utcheckad	Checked-out	Förpackningen används för parallelldistribution eller parallellimport och ska inte finns tillgänglig för att lämnas ut till patient. Förpackning som har avaktiverats kan återaktiveras inom 10 dagar på samma plats.
Utgången i datum	Expired	Batchen har passerat sitt utgångsdatum. Avaktivering sker automatiskt när utgångsdatum i SMVS passeras.
Indragen	Recalled	Batchen har markerats som indragen av MAH. Förpackningarna i batchen kan inte återaktiveras.
Återkallad	Withdrawn	Läkemedelsprodukten har återkallats vid tex avregistrering av läkemedlet. Förpackningarna för produkten kan inte återaktiveras.