



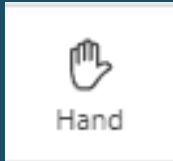
E·VIS

*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



Amelie Lindberg
Alert & Support
Specialist



Jonas Kreku
Operations Manager

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-verifikationssystemet 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.

Syftet med frågestunden



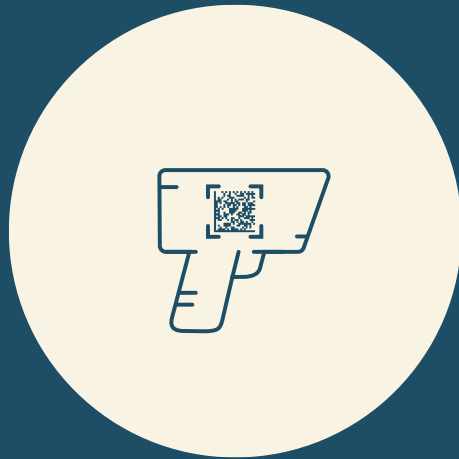
- Ni ska få ställa era frågor
- Utredning, återkoppling och rapportering av förpackningar som kan vara möjliga förfälskningar.
- Hantering av larm i alertportalen NMVS Alerts

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/alert?



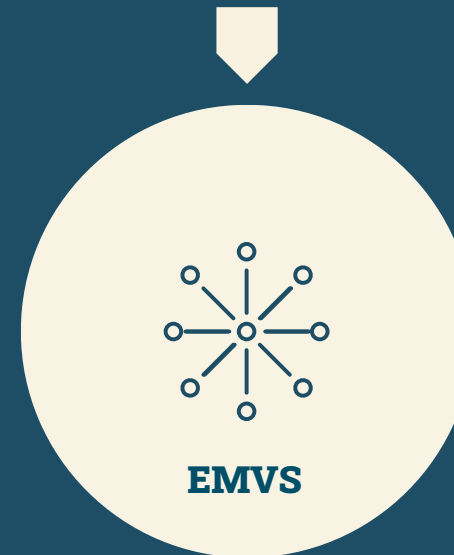
Verifiering

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



Alert



Alert



Vad är ett larm/alert?



- 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.



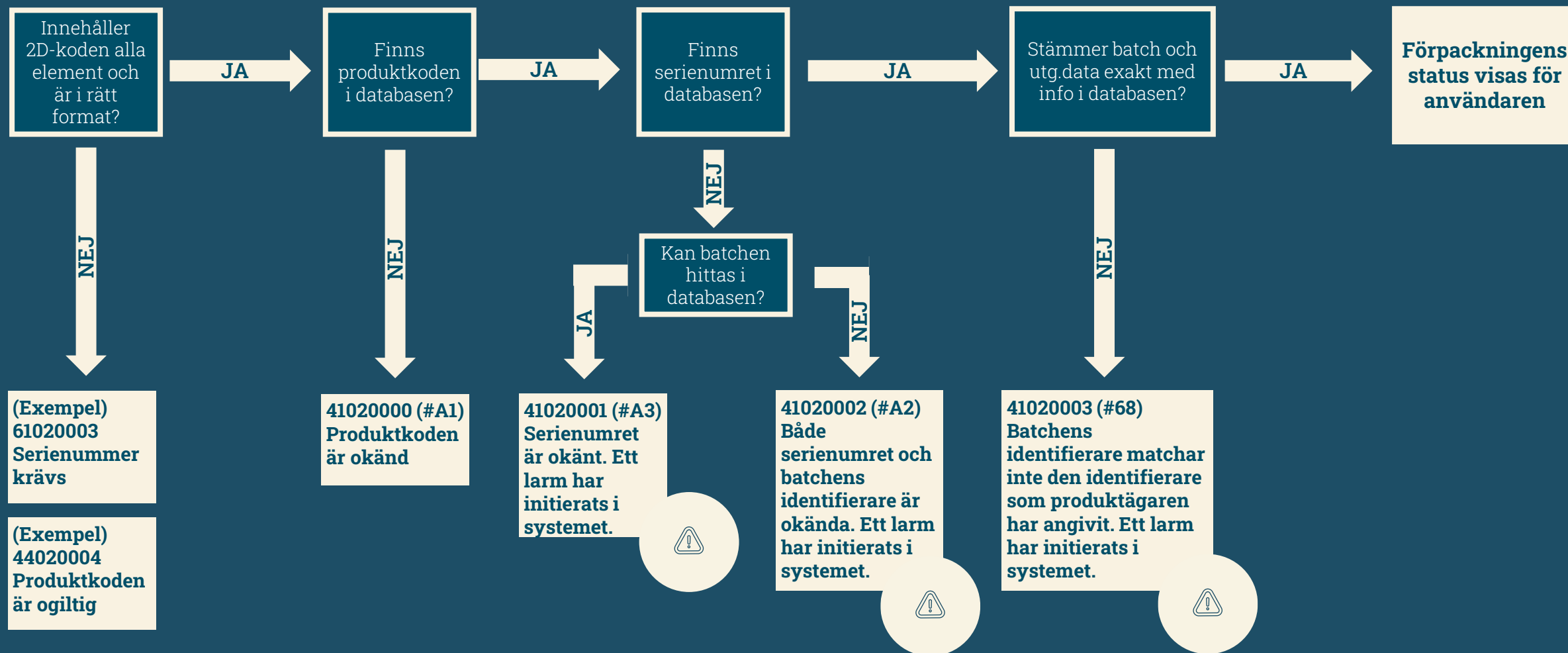
Vilken information som visas beror på hur ni har byggt ert
expeditionsstöd



Finns förpackningen i EMVS



Verifiera förpackningen



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.

Alerts – vad betyder de?



● A2 –

Event Message

Både serienumret och batchens identifierare är okända. Ett larm har initierats i systemet.

Error Message

Batch not found

● A3 –

Event Message

Serienumret är okänt. Ett larm har initierats i systemet.

Error Message

Serial Number not found.

● A7 –

Event Message

Förpackningen kan inte expedieras. Förpackningen har redan expedierats från denna plats. För många försök att expediera har genomförts. Ett larm har initierats i systemet.

Error Message

Pack Already Dispensed.

Event Message

Förpackningen kan inte avaktiveras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som destruerad. Ett larm har initierats i systemet.

Error Message

Pack Already Decommissioned.

● A24 –

Event Message

Förpackningen kan inte avaktiveras. Förpackningen har tidigare expedierats på denna plats. Ett larm har initierats i systemet.

Error Message

Pack Already Decommissioned.

Event Message

Förpackningen kan inte avaktiveras. Förpackningen har tidigare expedierats på en annan plats. Ett larm har initierats i systemet.

● A68 –

Event Message

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.

Error Message

Batch Id mismatch.

● A52 –

Event Message

Utgångsdatum på förpackning matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit. Ett larm har initierats i systemet.

Error Message

Expiry Date mismatch.

Instructions

Go to

www.menti.com

Enter the code

7785 3325

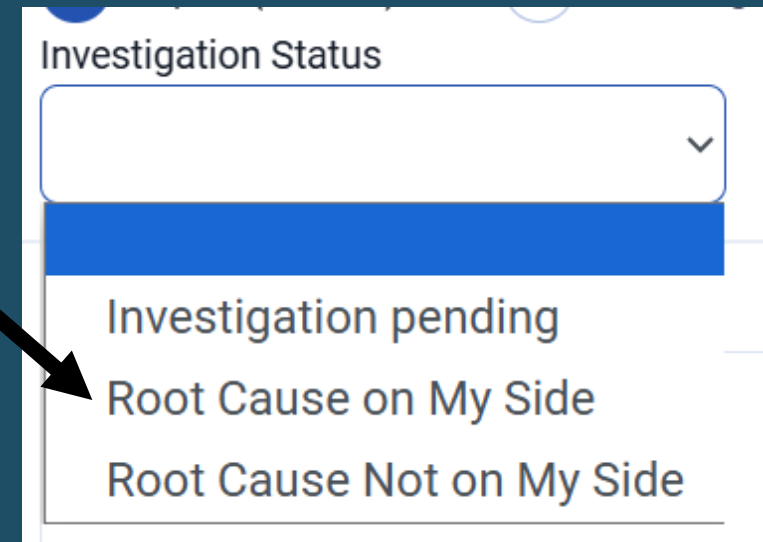


Or use QR code

Att svara på alerts i NMVS Alerts, vad vill vi veta?



- Har ni hittat en orsak till alerten hos er?
- Ange en kort beskrivning av orsaken.
- Har ni kunnat skanna förpackningen med önskat resultat?
- Markera larmet som Investigated / Utredd
- Klicka på Spara



A screenshot of a web application showing a dropdown menu for "Investigation Status". The menu is open, displaying three options: "Investigation pending", "Root Cause on My Side", and "Root Cause Not on My Side". A black arrow points from the first bullet point in the list to the "Root Cause on My Side" option.

Investigation Status
Investigation pending
Root Cause on My Side
Root Cause Not on My Side

NMVS Alerts



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

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

har kollat och destruerat

Felaktigt larm

Fel

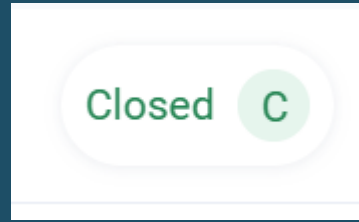
Licens

Dispens

Förpackningen gick inte att skanna

Serienummer okänt

Stängda alerts



- e-VIS stänger alertsen
- Om en alert är stängd av e-VIS kräver vi inte någon ytterligare information
- Under NMVOs kommentar kan du läsa om varför vi har stängt alerten.
- Om alerten är stängd på "risk" kan den öppnas igen om förpackningen reklameras

Avaktivera en förpackning som destruerad



- En förpackning ska avaktiveras när den lämnar läkemedelsförsörjningen
- Om en förpackning redan är avaktiverad ska den inte avaktiveras som destruerad
- Verifiera förpackningen för att se nuvarande status på förpackningen

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 förfälskning 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 retur från kund eller liknande tyder på att returnerad förpackning olovligt hamnat i tillgängligt lager.

Alert ID ⓘ

Alert ID saknas: ☒

Ange Serienummer ⓘ

1234567890

Finns förpackningen i karantän hos apoteket? ⓘ

☒ Ja ☐ Nej

Om ingen orsak till varningen kan hittas på apoteket



- Tänk på att alltid svara e-VIS också när ni svarar på MAHs frågor

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 förfälskning 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 retur från kund eller liknande tyder på att returnerad förpackning olovligt hamnat i tillgängligt lager.

Ange Alert ID ⓘ

Alert ID

Alert ID saknas: ☒

Ange Serienummer ⓘ

1234567890

Finns förpackningen i karantän hos apoteket?* ⓘ

☒ Ja ☐ Nej

Frågor

Kontakta oss



Ring oss gärna vid akuta problem!

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

● **Frågor om larm om varningar:**
alerts@e-vis.se

● **Allmänna frågor:**
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

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 destruktion.

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.

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 återanvänt samma serienummer på förfälskade förpackningar.

Tillverkaren har tillverkat 2 förpackningar med samma serienummer

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

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



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.



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

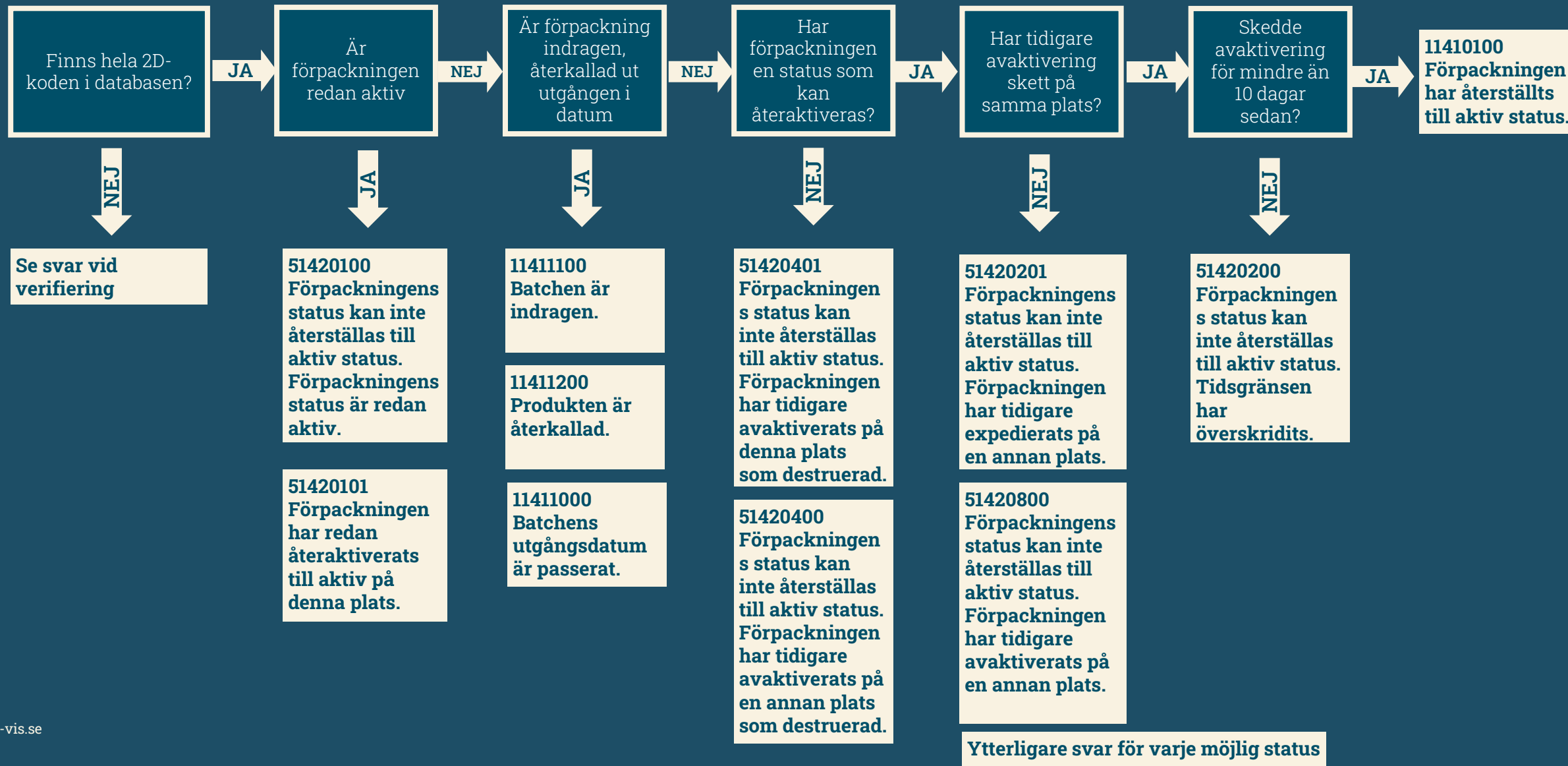
Licensläkemedel från
land utanför EU/EES

De uppgifter som
angivits stämmer inte
med förpackningen

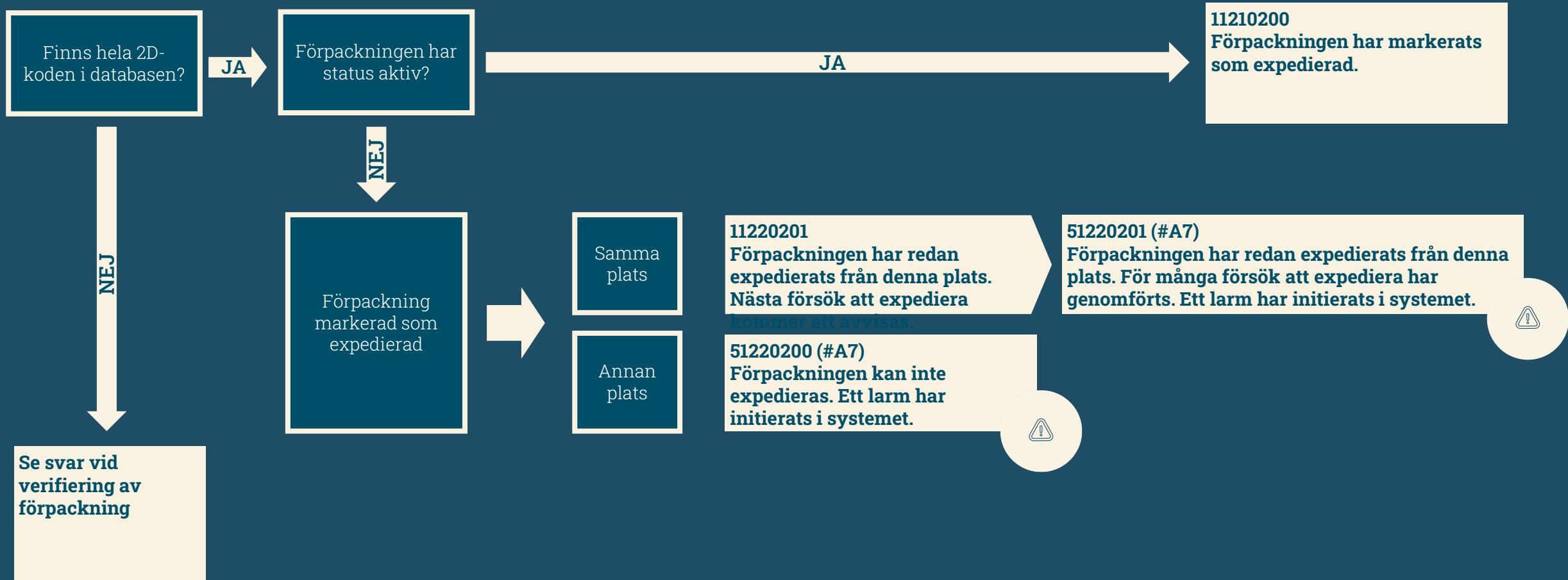
Apotekets skanner har
läst av informationen
felaktigt

Felinslagen
information när data
angivits manuellt från
förpackningen.

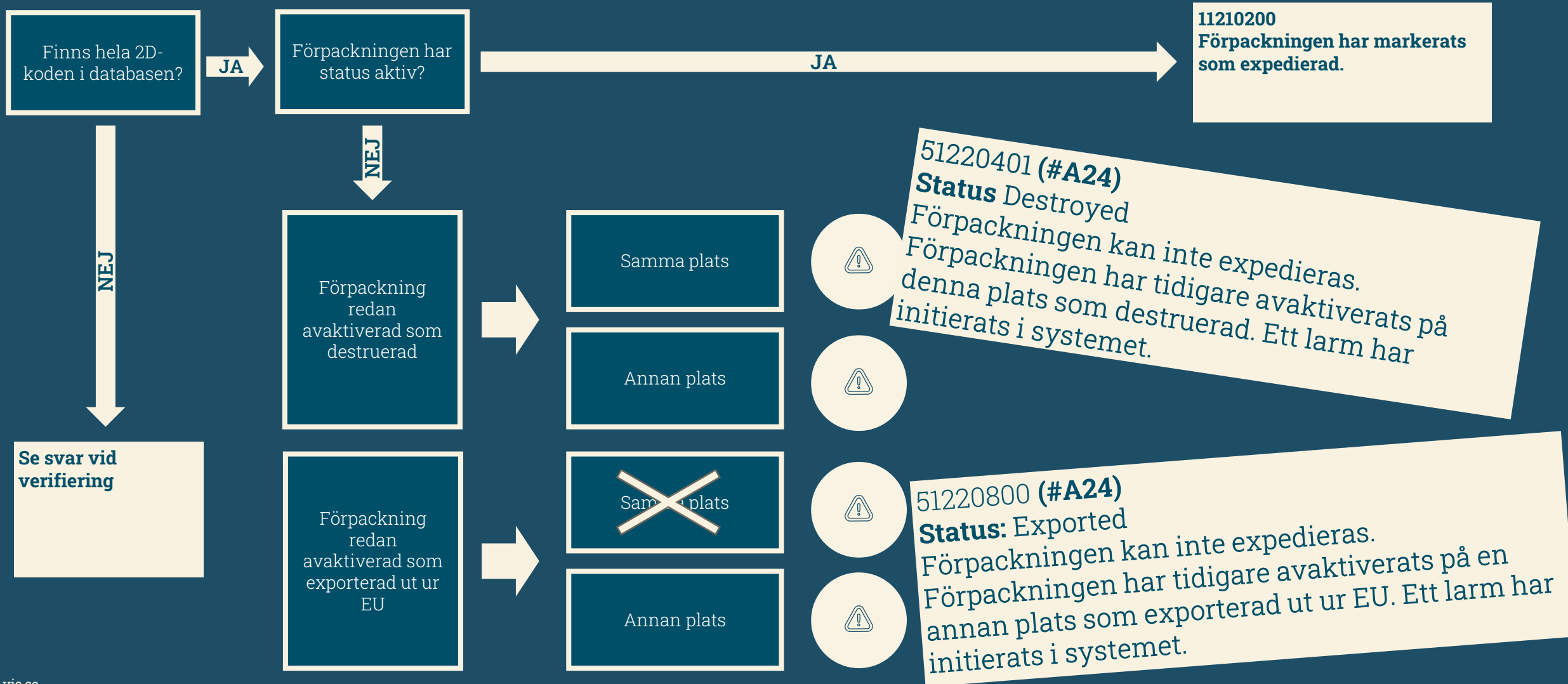
Återaktivera förpackning i SMVS



Avaktivera förpackning som expedierad



Expediera förpackning i SMVS



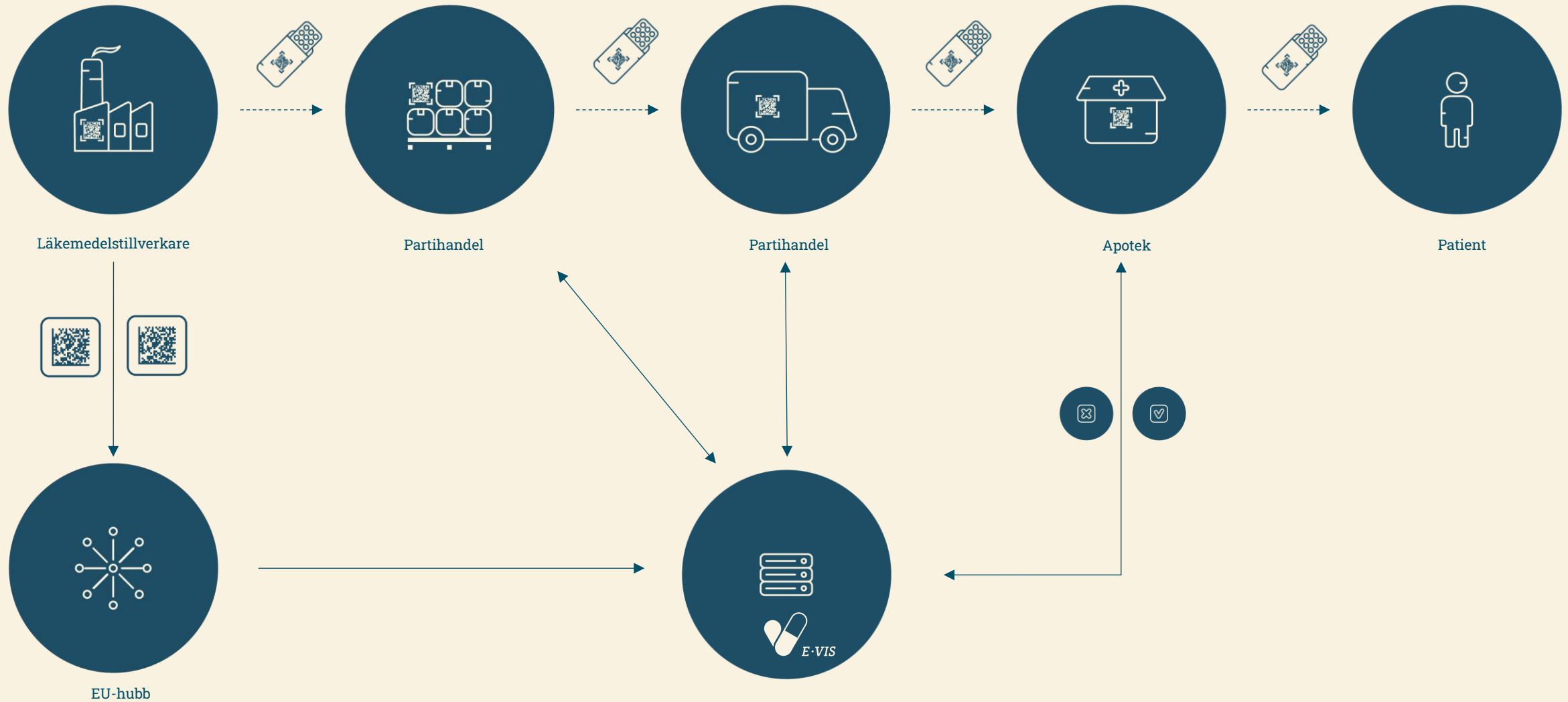
Verifiera en förpackning



Vad har förpackningens för status?

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

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 förfalskade 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