



***E·VIS***

*Trygg läkemedelsförsörjning  
från producent till patient*



# e-VIS Grundutbildning

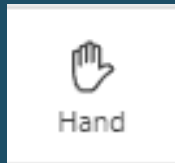
Webinar 20 februari 2026



# 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

# Agenda

- **Introduktion och syfte med e-verifikation**
- **Regelverk för att motverka förfalskningar**
- **Användning av SMVS**
- **Utredning av varningar och larm**

# Vad gör e-VIS?



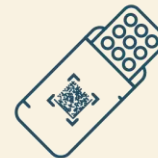
Driver den svenska delen i EMVS och verkar för utveckling av systemet



Säkerställer att alerts i Sverige utreds



Tillgängliggör SMVS för Svenska Apotek, partihandlare samt hälso- och sjukvård



Säkerställer finansiering av det svenska systemet

# Team e-VIS



**Kristina von Sydow**  
General Manager/VD



**Ludvig Möller**  
Program Manager



**Catarina Arbestål Bergkvist**  
Administrative coordinator



**Maria Elmerdal**  
QA Manager



**Jonas Kreku**  
Operations Manager



**Amelie Lindberg**  
Alert & Support  
Specialist

# Begrepp och förkortningar



e-VIS	e-Verifikation i Sverige, den organisation som driver SMVS – dvs den svenska e-verifikationsdatabasen
<u>SMVS</u>	<u>Swedish Medicines Verification System – den svenska databasen</u>
NMVS	National Medicines Verification System Begrepp för nationell databas som slutanvändare i landet är uppkopplade mot. SMVS är svenska NMVS.
EU-hub	Den datahubb som kopplar samman de nationella databaserna.
<u>EMVS</u>	<u>European Medicines Verification System är hela det europeiska databassystemet med alla nationella databaser inklusive EU-hubben.</u>
NMVO	National Medicines Verification Organisation Organisationen som driver NMVS i ett EU-land. e-VIS är det svenska NMVO:t.
EMVO	European Medicines Verification Organisation. Organisationen som driver EU-hubben.
<u>MAH</u>	Marketing Authorisation Holder – <b>läkemedelsföretaget</b> som ansvarar för läkemedlet. När e-VIS använder begreppet inkluderar det tillverkning, lokala ombud etc.
Partihandel	De som distribuerar läkemedel till framförallt apotek. De största partihandlarna i Sverige är Oriola och Tamro.

# EMVS i användning



Det europeiska systemet omfattar och engagerar nära 2 500 läkemedelsföretag, 4 000 läkemedelsdistributörer, 150 000 apotek och 6 000 sjukhusapotek i 29 länder



Över 160 miljoner förpackningar per år kommer att registreras i den svenska delen av systemet.



Totalt 1 520 platser är registrerade i det svenska systemet



1 miljon transaktioner per dag i det svenska systemet

# Agenda

- **Introduktion och syfte med e-verifikation**
- **Regelverk för att motverka förfalskningar**
- **Användning av SMVS**
- **Utredning av varningar och larm**



# Vad är ett förfalskat läkemedel



Läkemedel som betecknas oriktigt med avseende på

- dess identitet
- dess ursprung
- dess historia

Förfalskade läkemedel är inte ett problem på svenska apotek idag men är det i stora delar av världen.

WHO uppskattar att förfalskade läkemedel utgör cirka

- 1% av försäljningen i utvecklade länder i den legala distributionen
- 1-10% i utvecklingsländer i den legala distributionen
- 50% av illegal internetförsäljning

Definitionen omfattar inte oavsiktliga tillverkningsfel och påverkar inte kränkningar av immaterialrättigheter

Det finns en stor kriminell verksamhet i Sverige som bedriver handel med förfalskade läkemedel på illegala nätapotek.

- Stor vinst och mycket lägre straff än t.ex. för narkotikahandel
- Från livsstilsläkemedel till livsuppehållande läkemedel
- Covidvacciner: stor efterfrågan men låg tillgång
- **Det kan vara mycket, mycket svårt att se skillnad på äkta och falsk produkt**

# Syftet med e-verifikation



Förhindra förfalskningar i läkemedelsförsörjningen och att förfalskade läkemedel inte når patient

Kontrollera att läkemedlet är tillverkat 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.

# Agenda

- **Introduktion och syfte med e-verifikation**
- **Regelverk för att motverka förfalskningar**
  - Vilka krav ställs i regelverket
    - Vilka läkemedel gäller regelverket för
    - Säkerhetsdetaljerna: 2D-koden och säkerhetsförslutningen
    - Tillverkning av förpackningar med säkerhetsdetaljer
    - E-verifikationsystemet – EMVS & SMVS
    - Krav på kontroll av säkerhetsdetaljer
- **Användning av SMVS**
- **Utredning av varningar och larm**

# Regelverk för att motverka förfalskningar

e-VIS tolkning av gällande regelverk för säkerhetsdetaljer

# Regelverk för att motverka förfalskningar



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

EU-direktiv: Falsified Medicines Directive

EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedel

Svensk lag, förordning och föreskrifter

Läkemedelsverkets föreskrifter och vägledning om tillämpning av regelverket

# Falsified Medicines Directive



- Gemensam, EU-omfattande logotyp för att identifiera lagliga online-apotek och läkemedelshandlare
- Hårdare regler för kontroller och inspektioner av tillverkare av aktiva läkemedelsingredienser
- Utökade krav för grossister, inklusive extra dokumentation
- Obligatoriska säkerhetsdetaljer på yttreförpackningar av läkemedel

## EU-direktiv: Falsified Medicines Directive

EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedel

Svensk lag, förordning och föreskrifter

Läkemedelsverkets föreskrifter och vägledning om tillämpning av regelverket



# EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedel



## Krav på säkerhetsdetaljer på läkemedel och kontroll av säkerhetsdetaljer

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU)  
2016/161

Gäller från och med den 9 februari 2019

- Krav på säkerhetsdetaljer och kontroll av säkerhetsdetaljer i läkemedelsförsörjningen.

Det centrala regelverket för förståelse av kraven för e-verifikation av läkemedel.

EU-direktiv: Falsified Medicines Directive

**EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedel**


Svensk lag, förordning och föreskrifter

Läkemedelsverkets föreskrifter och vägledning om tillämpning av regelverket

# EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedel



Krav på säkerhetsdetaljer på läkemedel och kontroll av säkerhetsdetaljer



EUROPEAN COMMISSION  
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Health systems and products  
**Medical products – quality, safety and innovation**

**SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE**

**QUESTIONS AND ANSWERS - VERSION 21**

**(Submitted for discussion to the Member State expert group on the safety features<sup>1</sup>)**

<b>Document history:</b>	
Date of submission of drafts to the Member State expert group on the safety features:	January and April 2024
Date of publication:	May 2024
Supersedes:	Version 20
Changes compared to superseded version:	New Q&A: 1.1 , 1.20, 1.21, 2.21

**Important disclaimer:** The views expressed in this questions and answers document are not a formal interpretation of Union law, nor are legally binding. Ultimately, only the European Court of Justice can give an authoritative interpretation of Union law. This document aims at informing on the technical aspects of Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 with a view to facilitating its implementation.

EU-direktiv: Falsified Medicines Directive

**EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedel**

Svensk lag, förordning och föreskrifter

Läkemedelsverkets föreskrifter och vägledning om tillämpning av regelverket

# Svensk lag, förordning och föreskrifter



Krav på kontroll och märkning med säkerhetsdetaljer införd i svensk lag.

- Läkemedelslagen
- Lag om handel med läkemedel
- Lag om handel med vissa receptfria läkemedel

Läkemedelsverket har tillsynsansvar för regelverket.

Läkemedelsverket kan utfärda föreskrifter för tillämpning av regelverket.

EU-direktiv: Falsified Medicines Directive

EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedel

**Svensk lag, förordning och föreskrifter**

Läkemedelsverkets föreskrifter och vägledning om tillämpning av regelverket

# Läkemedelsverkets vägledning om tillämpning av regelverket



Krav på kontroll och märkning med säkerhetsdetaljer införda i svensk lag.

Möjligheter och krav för partihandlare och öppenvårdsapotek att kontrollera och avaktivera läkemedel vid leverans av läkemedel till hälso- och sjukvårdsinrättningar, kriminalvård, universitet för forskning med mera.

Vägledning om tillämpning av EU förordning 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar

EU-direktiv: Falsified Medicines Directive

EU-förordning om säkerhetsdetaljer på läkemedel

Svensk lag, förordning och föreskrifter

**Läkemedelsverkets föreskrifter och vägledning om tillämpning av regelverket**



# Krav och kontroll av säkerhetsdetaljer enligt förordningen

Regelverk för säkerhetsdetaljer



# Krav på kontroll av säkerhetsdetaljer



## Förpackningar ska vara märkta med säkerhetsdetaljer

- Säkerhetsförsegling
- Unik identitetsbeteckning på läkemedelsförpackning



## Databassystem för kontroll förpackning

- Upprättande av nationella databaser för kontroll av unik identifierare samt krav på databasernas funktion.
- Upprättande av EU-gemensam HUB för kommunikation mellan nationella databassystem och uppladdning av förpackningsdata.

## Krav på kontroll av säkerhetsdetaljer och avaktivering av unik identifierare

- Kontrollera att läkemedlet har säkerhetsdetaljer och att säkerhetsdetaljerna är äkta!





**För vilka produkter och länder  
gäller regelverket för**

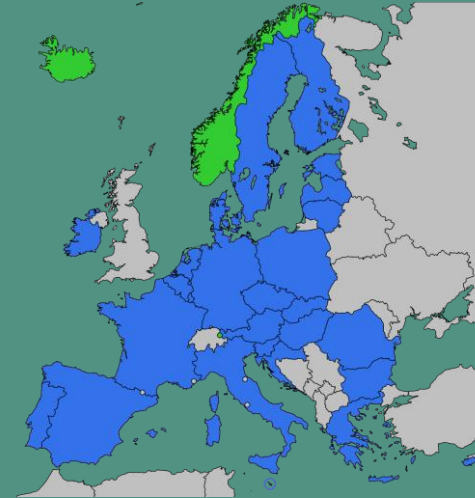


# Vilka läkemedel gäller regelverket för?



## ● Hela EU/ESS omfattas av regelverket.

- Grekland anslutet februari 2025. Italien pågående anslutning
- Storbritannien, inklusive Nordirland kopplades bort den 1 januari 2025.
- Regelverket har aldrig gällt för Schweiz



## ● Bara humanläkemedel

## ● Samtliga receptbelagda läkemedel förutom vissa undantag

## ● Inga receptfria läkemedel förutom vissa undantag

- omeprazol 20 mg i hårda kapslar

## ● I VARA/LiIV finns information om ett läkemedel ska vara märkt med säkerhetsdetaljer eller ej!

<https://vara.ehalsomyndigheten.se/>



Endast för sjukhusbruk:	<b>Nej</b>
Innehåller latex:	<b>Nej</b>
Säkerhetsdetaljer:	<b>Ja</b>



# Säkerhetsdetaljer på läkemedel



# Läkemedel ska vara märkta med säkerhetsdetaljer



## ● Förpackningar ska vara märkta med säkerhetsdetaljer

- Säkerhetsförsegling
- Unik identitetsbeteckning på läkemedelsförpackning

## Unik identitetsbeteckning:

Säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera ett läkemedels äkthet och *identifiera en enskild förpackning* med läkemedel.

**Humanläkemedel utan krav på säkerhetsdetaljer får inte ha unik identitetsbeteckning!**



# Kort om säkerhetsförslutningen

**Säkerhetsförsegling:** säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera om en läkemedelsförpackning har brutits

e-VIS arbetar inte med utformning eller kontroll av säkerhetsförseglingar, men:

- Kontrollen av säkerhetsförseglingen behövs för att säkerställa att innehållet i förpackningen inte är manipulerat.
- Kontroll av 2D-koden motverkar bara förfalskningar om säkerhetsförseglingen kontrolleras samtidigt.



ATD – Anti Tampering Device



# Unik identifierare - 2D-koden

# Innehållet i 2D-koden

- För att det ska vara enkelt för slutanvändare att kontrollera en förpackning ska den unika identifieraren vara tryckt på förpackningen i en maskinläsbarform – dvs den ska kunna läsas av med en scanner.
- I EU-förordningen är det beslutat att den unika identifieraren ska vara tryckt på förpackningen i en 2D-kod i formatet Data Matrix



- 2D-kodens ska vara strukturerad enligt GS1-standard (ISO/IEC 16022:2006 kompatibel ECC 200 2D Data Matrix barcode).



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

# Innehållet i 2D-koden

Den unika identifieraren ska innehålla:

- Produktkod
- Serienummer
- Batchnummer
- Utgångsdatum

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



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

# 2D-kodens innehåll

Produktkoden (PC)

Används för att identifiera produkten inom all handel.

- Grundläggande för varuhantering inom apotek och partihandel
- Används sedan 90-talet för att identifiera läkemedel i plockkontrollen på apotek.
- Det vanligaste formatet kallas **GTIN**.
- Innehåller alltid 14 siffror
- Ska vara exakt utskrivna på förpackningen.



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

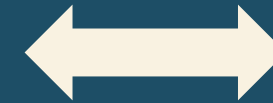
# 2D-kodens innehåll

- Produktkod finns på nästan alla läkemedel och varor i handeln i linjära streckkoder (ibland kallat EAN-kod)
- Om förpackningen har både en 2D-kod och en linjärcod som både innehåller en produktkod måste dessa innehålla samma produktkod.

Produktkod (PC)



Produktkod (GTIN)



Produktkod (GTIN)

# 2D-kodens innehåll



## Serienummer (SN)

Produktkoden i kombination med serienumret ska vara unikt för den enskilda förpackning.

## Batchnummer (Lot)

- Batchen behövs för att kunna hitta förpackningen i andra nationella databaser – viktigt vid kontroll av tex licensläkemedel.

## Utgångsdatum (Exp)

- Ska vara i formatet ÅÅMMDD
- Utgångsdatumet är oftast INTE exakt utskriven på förpackningen



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

# Varför 2D-kod för den unika identifieraren?



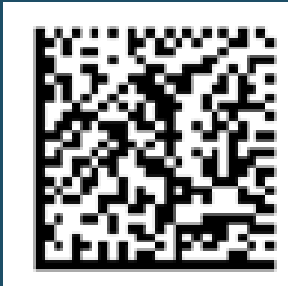
- En linjär streckkod tar för stor plats och måste ha en större storlek för att kunna läsas av.
- En 2D-kod kan innehålla mycket mer information på mindre yta!



# 2D-kodens struktur och innehåll



Hur vet skannern och it-stödet vad som är vad i 2D-koden?

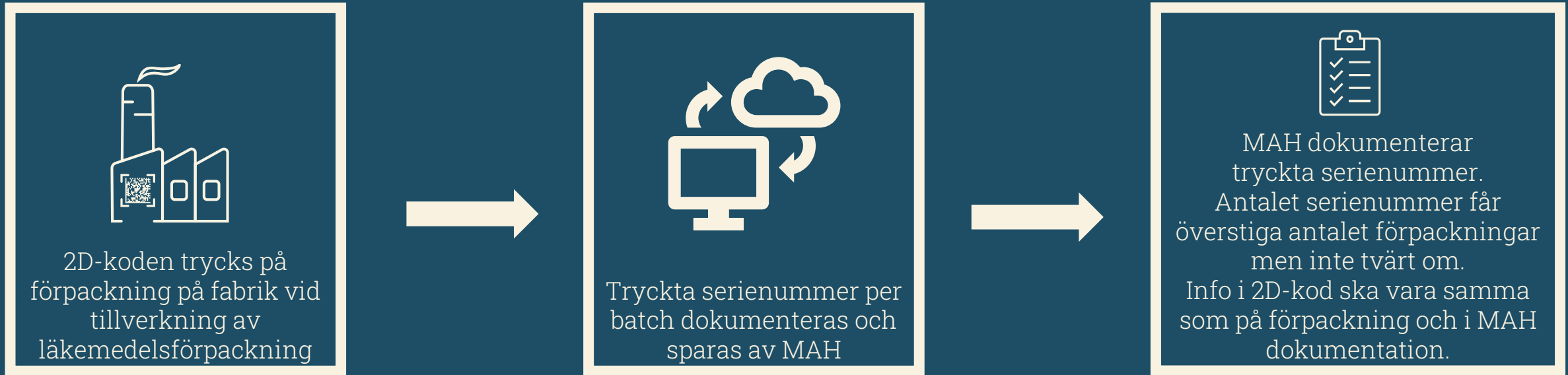


**01**07300009079827**17**320101**21**SCP4SE:abcdefghijklm<**GS**>**10**SCB1SE

Delarna i den unika identifieraren kan vara i olika ordning.

GS1 AI	Beskrivning	
01	Anger start på <b>produktkoden</b> . <b>Produktkoden slutar alltid efter 14 tecken</b>	07300009079827
17	Anger start på <b>utgångsdatum</b> . <b>Utgångsdatum slutar alltid efter 6 tecken</b>	320101
21	Anger start på <b>serienummer</b> . <b>Serienumret kan vara i olika längd och avslut markeras med GS1 separator (eller att koden tar slut)</b>	SCP4SE:abcdefghijklm
<GS>	<b>Separator som markerar slut på fält om obestämd längd</b>	
10	Anger start på <b>batchnummer</b> . <b>Batchnummer kan vara i olika längd och avslut markeras med GS1 separator (eller att koden tar slut)</b>	SCB1SE

# Generera och tryckta 2D-koder på förpackningen



- Produktkod kan förtryckas på förpackningsmaterialet då det är samma för hela batchen
- Serienummer måste tryckas i förpackningslinjen
- MAH behöver säkerställa att vare serienummer är unikt för varje förpackning
- Tryckta serienummer hanteras konfidentiellt



# E-verifikationsystemet – EMVS & SMVS

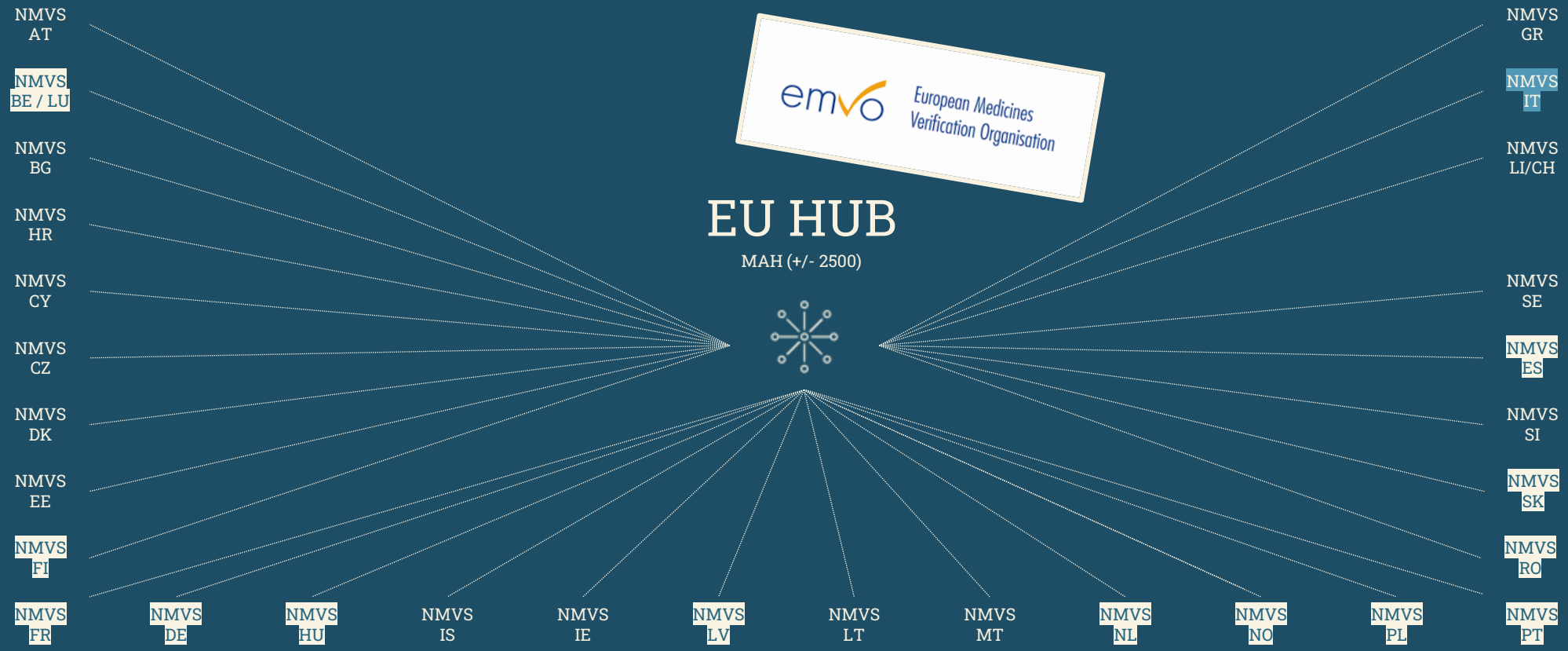


# Databassystem för kontroll av unik identifierare



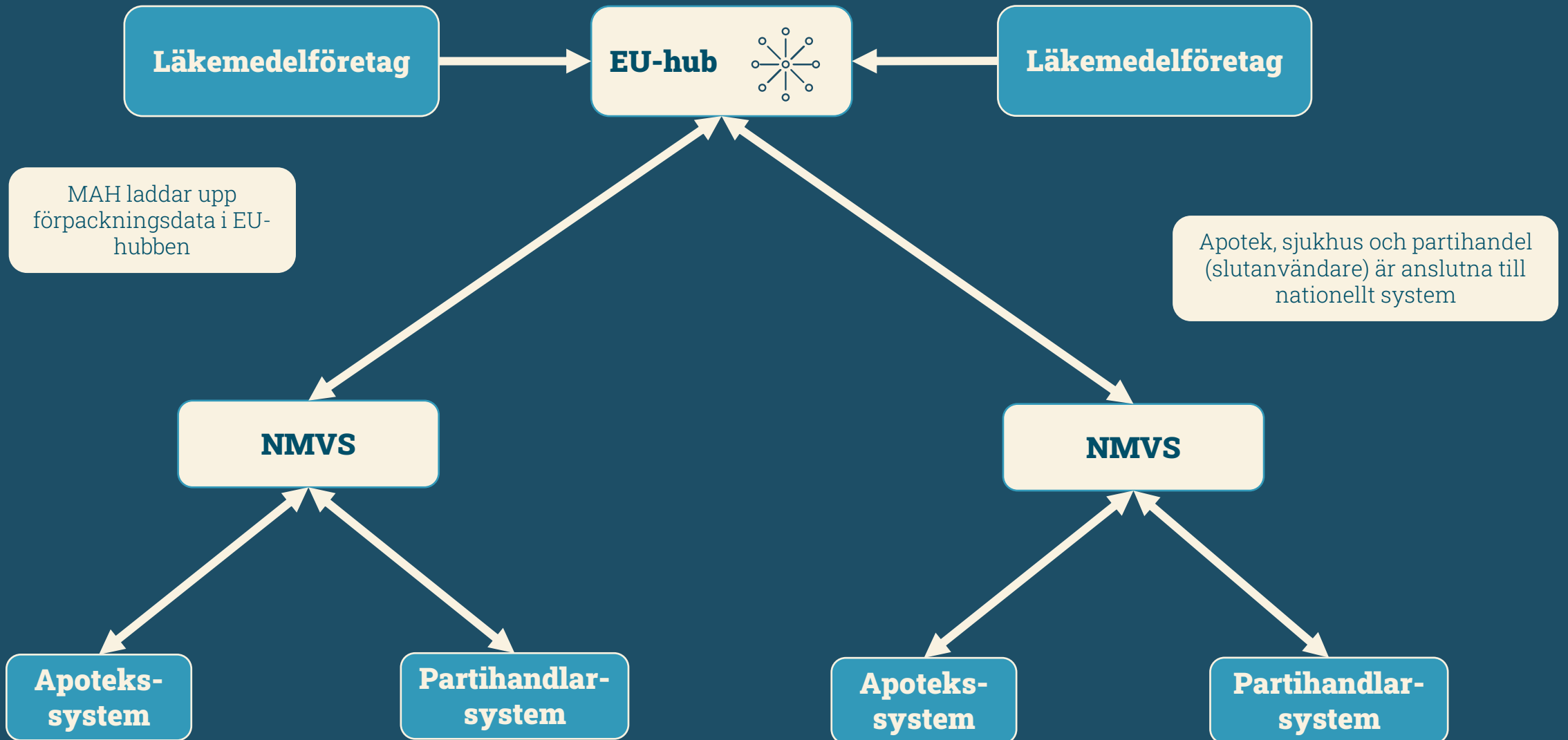
- Enligt förordningen ska det upprättas nationella databassystem för kontroll av unik identifierare samt krav på databasernas funktion.
- Det ska även upprättas EU-gemensam hubb för uppladdning av förpackningsdata och för kommunikation mellan nationella databassystem.

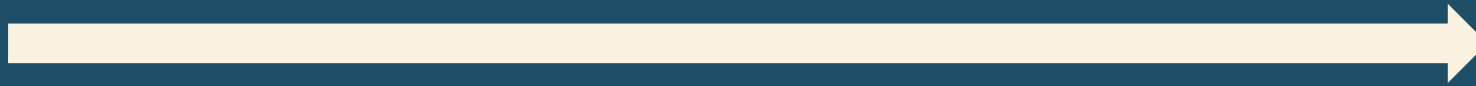
# Nationella system



To be connected    Arvato    Solidsoft

# EMVS

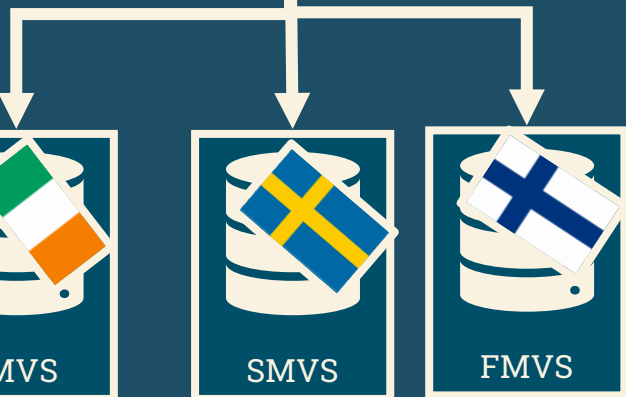




E-VIS

## Uppladdning av data till systemet av MAH

- MAH ska säkerställa att läkemedel som omfattas av kraven har säkerhetsdetaljer och att de är uppladdade när läkemedel sätts på marknaden.
- MAH kopplar upp mot EMVS-hubben enligt EMVOs processer.
- MAH anger vid uppladdning av batchen i vilka länder förpackningsdata ska finnas.
  - Uppladdning ska ske till de länder som läkemedlet ska marknadsföras i.
- MAH bör stickprovsverifiera förpackningar i en batch mot EMVS via EU-hubben för att säkerställa att förpackningen är uppladdad.



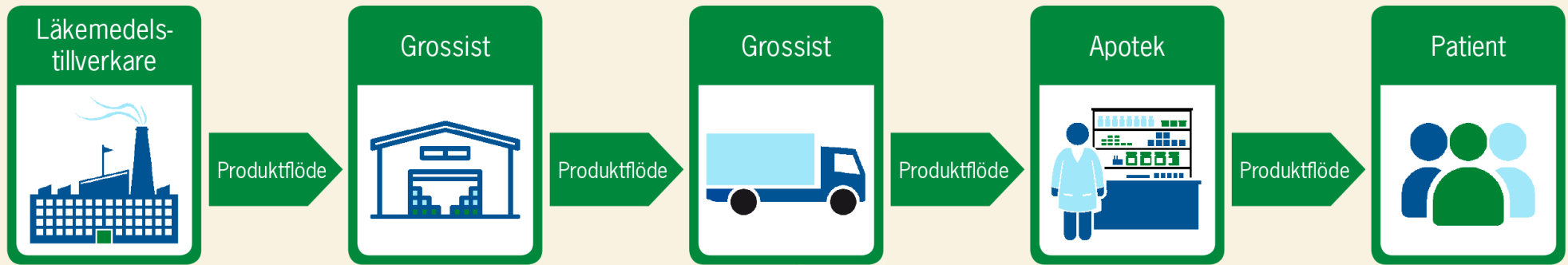
IMVS

SMVS

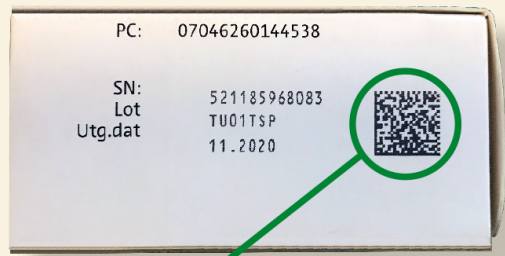
FMVS

# Krav på kontroll av säkerhetsdetaljer

Kontroll av den unika identifieraren



**Unik kod per förpackning**

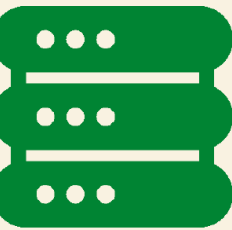


Tillverkning av förpackningar och uppladdning av förpackningen i databssystemet

**Datainsamlade**



Produktkod  
Batch  
Utgång  
S/N



**Databas för  
verifiering**

**Riskbaserad  
verifiering**

**Avstämning mot databas**



**Kontroll och verifikation  
vid utlämning**

Verifiering och  
avaktivering av  
alla läkemedel  
som lämnas ut till  
patient



# Krav på läkemedelsföretagen

- Finansiera EMVS
- Säkerställa att läkemedelsförpackningar har en 2D-kod och säkerhetsförslutning som har godkänts av läkemedelsmyndigheterna.
- Generera unika identifierare för läkemedel och trycka den unika identifieraren i 2D-koden på förpackningarna.
- Ladda upp tillverkade förpackningar i EMVS via EU-huben innan frisläppning.
- Ha kvalitetssystem för tillverkning och frisläppning av läkemedel och uppladdning av förpackningsdata i EMVS
- Ha rutiner för att utreda larm som generas på sina förpackningar.
- **EMVO kravställer anslutning och användning av EMVS**



# Krav på apoteken

- Apotek måste kontrollera och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på alla humanläkemedel märkta med säkerhetsdetaljer som de:
  - Lämnar ut till allmänheten (till patienter).
  - Förpackningar som ska kasseras på apoteket innan utgångsdatumet har passerats.
  - Lämnar ut på rekvisition till partihandel eller till vetenskapliga institutioner.
  - Lämnar ut på rekvisition till veterinärmottagningar
- Detta omfattar:
  - **Avaktivera läkemedel så nära utlämning till patient som möjligt.**
  - Ha teknisk utrustning, skanner och IT-stöd för att kunna genomföra kontrollen.
  - Vara ansluten till SMVS.
  - Ha rutiner och instruktioner för kontroll och avaktivering av säkerhetsdetaljer.
  - Ha rutiner och instruktioner för hur förpackningar som inte hittas eller inte kan avaktiveras (som orsakar varningar och larm) ska hanteras.



# Krav på apoteken

- **Avaktivera läkemedel så nära utlämning till patient som möjligt.**
- Ha teknisk utrustning, skanner och IT-stöd för att kunna genomföra kontrollen.
- Vara ansluten till SMVS.
- Ha rutiner och instruktioner för kontroll och avaktivering av säkerhetsdetaljer.
- Ha rutiner och instruktioner för hur förpackningar som inte hittas eller inte kan avaktiveras (som orsakar varningar och larm) ska hanteras.



# Krav på sjukvården

- Samma som för apoteken.
- Avaktivering kan ske så länge vårdenheten har läkemedlet i sin besittning.
- Sjukvården kan delegera avaktivering till det apotek eller partihandel som de rekvirerat läkemedel från.



# Krav på partihandeln

- Kontrollera förpackningar innan de skicka vidare
  - Partihandel måste inte kontrollera varje förpackning. Kraven beror på varifrån läkemedlen har levererats till partihandeln och till vem de skickar läkemedlen.
  - Krav på verifiering finns inte om förpackningen levererats till partihandeln från MAH eller MAHs "Designated wholesaler"
- Alla returer från apotek måste kontrolleras
- Läkemedel ska avaktiveras om de:
  - Kasseras av partihandeln
  - Exporteras utanför EU
  - Av någon annan anledning lämnar läkemedelsförsörjningen



# När kan frivillig kontroll av förpackningen göras?



- En förpackning kan verifieras flera gånger så länge verifieringen sker av den som har förpackningen.
- Inför avaktivering eller expedition av förpackning på apotek.
- Vid inleverans till apotek för att kontrollera att förpackningen är aktiv.
- Inför retur av förpackning till partihandel för att kontrollera att förpackningen inte är expedierad eller destruerad.
- Inför leverans av förpackning till vårdenhet som genomför kontroll av avaktivering själv.
- Av akutbeställning eller kundreservationer inför leverans till apotek.
- **Verifiering av minst en förpackning batch på partihandeln innan leverans till apotek**

# Vad krävs för att kunna kontrollera läkemedel mot SMVS?



- IT-stöd som kan användas för att kontrollera säkerhetsdetaljerna.
  - IT-stödet ska vara **certifierat av e-VIS**
  - Skannerutrustningen som används i IT-stödet måste kunna **läsa av innehållet i 2D-koden korrekt.**
  - Slutanvändaren måste ha **tillstånd** att kunna hantera läkemedel
- Uppkoppling av IT-stöd mot SMVS
  - **Rutiner och instruktioner** i sitt egenkontrollprogram/kvalitetssystem som beskriver hur läkemedel verifieras och/eller avaktiveras i IT-stödet.
  - Egenkontrollprogram/kvalitetssystem behöver även kunna säkerställa att regelverket för kontroll av säkerhetsdetaljerna följs.
  - **Sätta upp de platser i sin organisation som hanterar läkemedel i SMVS.**
- Rapportera förpackningar med misstänkta eller bekräftade brister till MAH eller deras ombud.
- Meddela e-VIS om orsaken till de alert som beror på slutanvändarens egen hantering.

# Agenda

- **Introduktion och syfte med e-verifikation**
- **Regelverk för att motverka förfalskningar**
- **Användning av SMVS**
  - Anslutning till SMVS
  - Användning av SMVS
  - Varningar och svar från SMVS
  - Indragningar och avregistreringar i EMVS
  - Rapporter i SMVS
- **Utredning av varningar och larm**



# Anslutning till SMVS



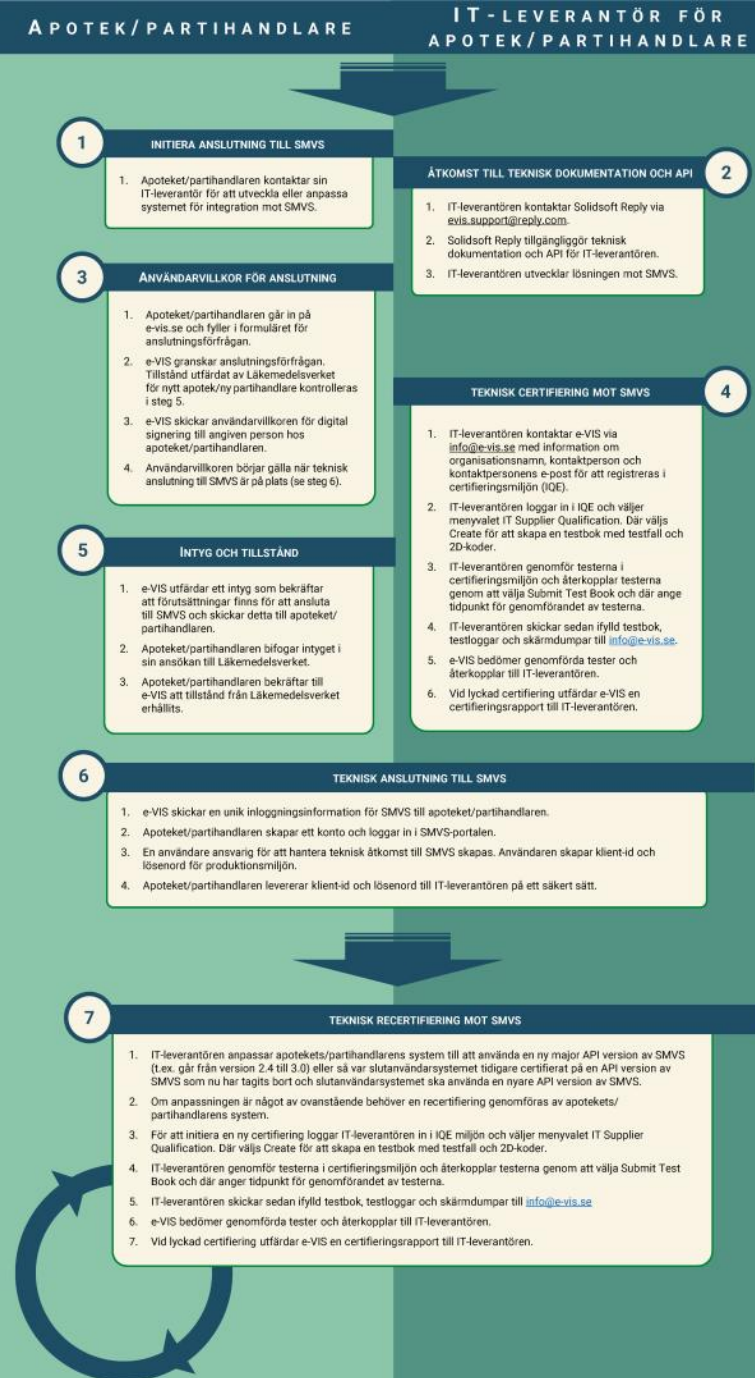
# MAHs uppkoppling mot EMVS



- MAH har bara teknisk anslutning mot EU-hubben
  - Legitimitetskontroll genomförs för att kontrollera att anslutande organisation har marknadsföringstillstånd.
  - OBP – On-boarding partner – avdelning eller organisation som på MAHs ansvar laddar upp data i EMVS.
  - MAH laddar aldrig upp eller kontrollerar data direkt mot SMVS (e-VIS system).
- MAH finansierar det svenska systemet
  - MAH betalar för systemet och behöver signera avtal för MAH avgift till e-VIS.
  - MAH som har produktkoder som marknadsförs i Sverige måste först ingå avtal med EMVO sedan med e-VIS.

# Slutanvändarens uppkoppling mot SMVS

- e-VIS ansluter slutanvändare till det svenska e-verifikationsdatabasen (SMVS).
- e-VIS ansluter och gör legitimitetskontroll på organisationen/företaget som vill ansluta.
  - Organisationen/företaget sätter själv upp de platser som hanterar läkemedel
  - E-VIS genomför löpande kontroll att samtliga platser i SMVS har tillstånd att hantera läkemedel
  - IT-stöd som ansluter måste vara certifierade av e-VIS
- Processen och instruktioner för anslutning är beskriven på e-VIS hemsida.



# Vilka behöver vara anslutna till SMVS



- Öppenvårdsapotek
- Partihandlare som hanterar fysiska förpackningar
- Hälso- och sjukvård som inte avtalat att öppenvårdsapotek/partihandel ska genomföra kontroll av säkerhetsdetaljer
- **Nedanstående behöver inte vara anslutna till SMVS:**
  - Hälso- och sjukvård som har delegerat kontroll av säkerhetsdetaljer på alla läkemedel till öppenvårdsapotek eller partihandel.
  - Läkemedelsföretag
  - Innehavare av partihandelstillstånd där ingen hantering av fysiska förpackningar sker

# Användning av SMVS

Kontroll av den unika identifieraren

# Vilka kontroller kan slutanvändarens system göra i EMVS



## **Verifiera förpackningen**

Kontrollera att förpackningen finns i SMVS samt vilken status förpackningen har

## **Expediera förpackningen**

Avaktivera förpackningen när den lämnas ut till allmänheten. Verifiering sker alltid samtidigt.  
Förpackningen får status EXPEDIERAD - SUPPLIED

## **Avaktivera förpackningen**

Avaktivera förpackningen av annan orsak än ovan, vid destruktion eller markera förpackningen som läkemedelsprov.  
Flertalet statusar kan sättas beroende på anledningen till avaktiveringen

## **Återaktivera förpackningen**

Åter göra en förpackning aktiv som tidigare avaktiverats. Kan endast genomföras på samma plats inom 10 dagar. Verifiering sker alltid samtidigt.  
Förpackningen får status AKTIV vid lyckad avaktivering.

# Statusar för avaktiverad förpackning



Utlämning av läkemedel till patient

Kassation av läkemedel

Utlämning som läkemedelsprov till myndighet

Partihandel  
Export av läkemedel utanför EU

Partihandel  
Avsett att användas som läkemedelsprov

Partihandel  
Förpackningen misstänks vara stulen

Partihandel  
Förpackningen är tillfälligt låst

Parallelimportör/-distributör  
Förpackningen ska packas om

MAH  
Förpackningens batch är indragen

MAH  
Förpackningens produktkod är återkallad

Förpackningens batch har passerat  
hållbarhetsdatum



**Supplied**



**Destroyed**



**Sample**



**Exported**



**Free sample**



**Stolen**



**Locked**



**Checked out**



**Recalled**



**Withdrawn**



**Expired**

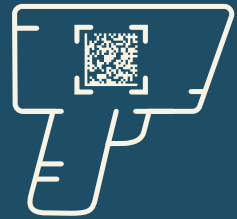




**Fråga:**  
**Vad innebär att skanna en förpackning?**



# Kontrollen sker av systemstöden



PC  
SN  
Batch  
Exp.datum



Verifiera

Expediera

Avaktivera

Reaktivera

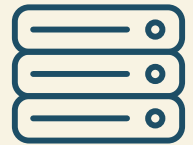
Expeditionsstöd - slutanvändarsystem



11210200  
Förpackningen har  
markerats som  
expedierad.

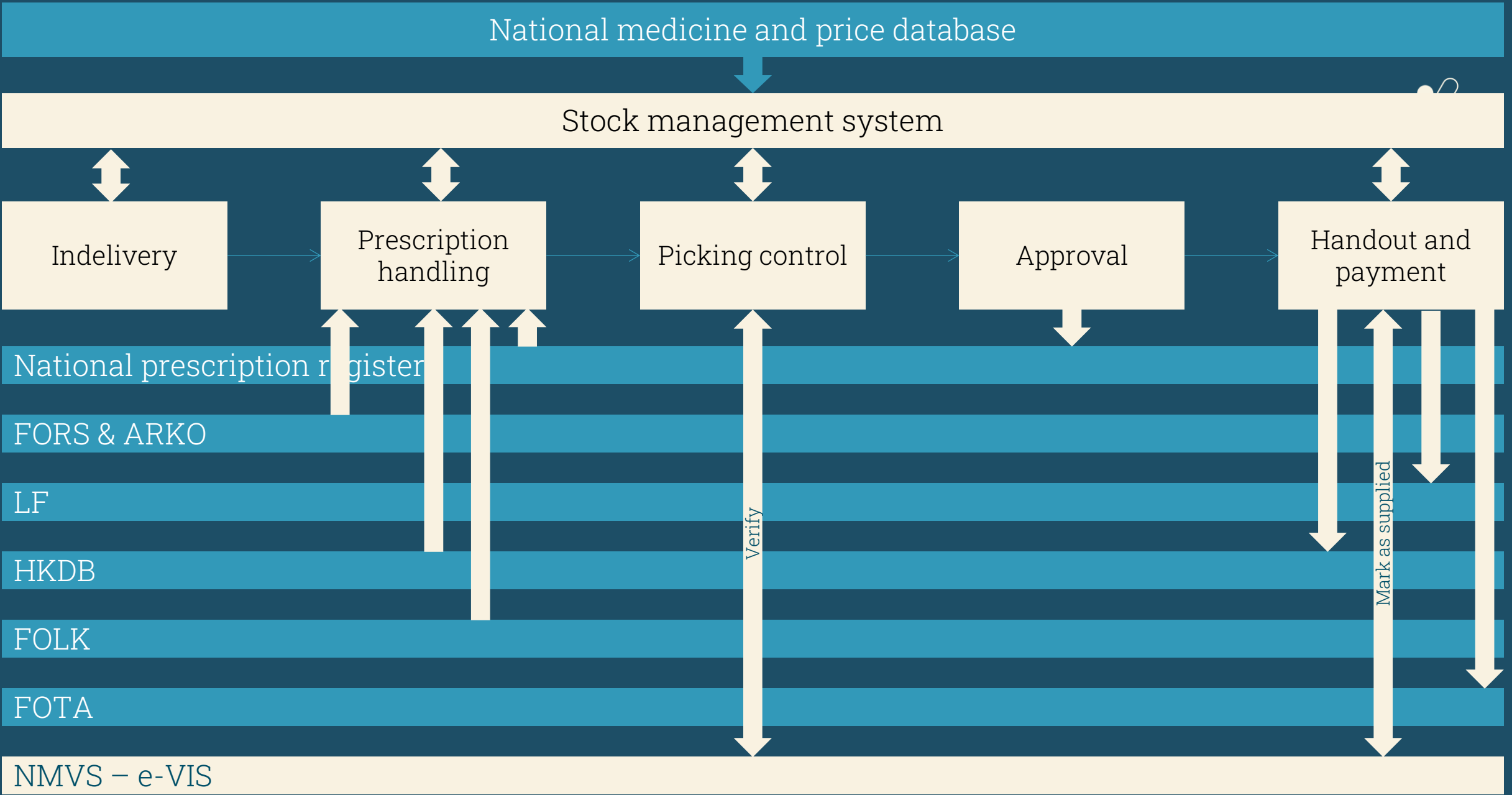
Expeditionsstöd - slutanvändarsystem

Uppkoppling (API) mot  
SMVS



SMVS

Svar till  
slutanvändaren



# Svar från SMVS

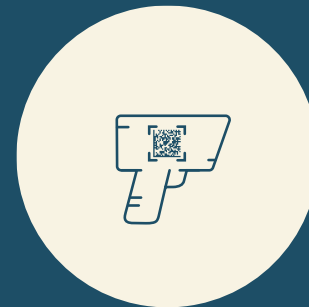


**Efter expedition, avaktivering, återaktivering eller verifiering av förpackning skickar SMVS ett svar till slutanvändaren.**

Hur svaren visar kan bero på ditt systemstöd

Vissa svar genererar en alert (även kallat larm).

- Om en alert har skapats spelar dock ingen roll för svarets allvarlighetsgrad.
- En alert skickas alltid direkt till e-VIS och till MAH för läkemedlet.



Verifiering

Svar till slutanvändaren



Alert

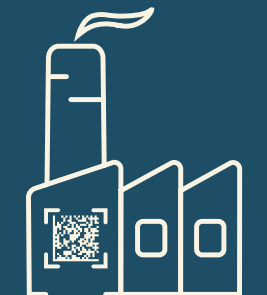


**Svaren som SMVS skickar innehåller alltid:**


- Svarskod
- Svarsmeddelande
- Vilken status förpackningen har (om det är känt)
- Alert-ID om det har skapats




Alert



EMVS



I e-VIS rekommendationer för hantering av varningar och larm från SMVS beskrivs hur apotek och andra slutanvändare ska hantera varningar från SMVS.





# Indragningar och avregistrering av läkemedel i EMVS



# MAH avaktiverar batch eller produktkod



OBP/MAH markerar en batch eller produktkod som indragen eller återkallad i EU-hubben.

- Markera batch som indragen när alla förpackningar i batchen är föremål för indragning från hela marknaden i ett land
- Markera produktkod som återkallad för alla förpackningar för produkten tex är avregistrerade i ett land.
- De nordiska NMVOerna har tagit fram en "Best Practice" för att vägleda MAH i hur funktionen för Recall och Withdraw ska användas i EU-hubben.
- Markering av en batch som indragen eller återkallad är en irreversibel åtgärd.

Rekommendationerna finns på e-VIS hemsida:

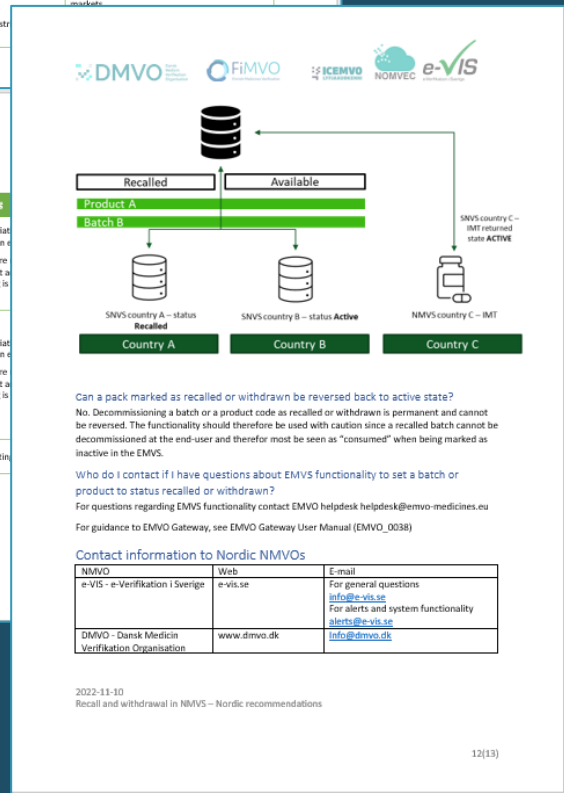
- <https://e-vis.se/qna/dokument-och-lankar/>

Use cases for MAH

Use case	Description	MAH EMVS/NMVS action
Marketing authorisation withdrawal	A marketing authorisation is withdrawn for a product. Impacts all packs on the market subject to further distribution.	Product marked as WITHDRAWN in affected markets.
Recall of all batches of a product from a whole market	Packs on the whole market are returned or destroyed, from wholesalers, pharmacies, and health care institutions. Recall impacts the whole market, e.g. wholesalers, pharmacies and healthcare institutions. Or recall impacts only wholesalers and packs have only been distributed to wholesalers.	Batches marked as RECALLED in affected markets.
Recall of batches from a whole market	Packs on the whole market are returned or destroyed, from wholesalers, pharmacies, and health care institutions. Recall impacts the whole market, e.g. wholesalers, pharmacies and healthcare institutions. Or recall impacts only wholesalers and packs have only been distributed to wholesalers.	Batches marked as RECALLED in affected markets.

End-user actions

Response NMVS	End-user action	Reporting
Response "The batch has been recalled" for packs intended to be supplied to the public	The pack is taken out of saleable stock. Verify with recall information according to local SOP and guidelines for recalls that the batch has been recalled. The pack is handled according to SOP for recalled packs.	Local deviat handled in 4 If there are complaint a reporting is NCA.
Response "The batch has been recalled" for packs intended to be decommissioned as destroyed by the end-user having the pack.	The pack can be destroyed without decommissioning the pack. Verify with recall information according to local SOP and guidelines for recalls that the batch has been recalled. If recall information is missing, contact wholesaler (or MAH) for further information. Note that operation to decommission as destroyed in NMVS will not be successful since only active packs can be decommissioned as destroyed.	Local deviat handled in 4 If there are complaint a reporting is NCA.
Response "The pack is active" for packs subject to a recall	The pack is handled according to local SOP and guidelines for batch recall.	No reportin



# Rapporter i SMVS



- Slut användare kan ta ut rapporter från SMVS med bland annat information om vilka transaktioner de genomfört:
  - Vilka operationer mot SMVS som genomförts för en enskild förpackning på den enskilda platsen eller inom hela organisationen.
  - Vilka avaktiveringar som genomförts på den enskilda platsen.
  - Sammanställning av samtliga transaktioner och varningar mot SMVS
- Åtkomst till rapporter kan antingen byggas in i slutanvändarens eget systemstöd eller via NMVS-portalen.

# Agenda

- **Introduktion och syfte med e-verifikation**
- **Regelverk för att motverka förfalskningar**
- **Användning av SMVS**
- **Utredning av varningar och larm**

# Vem ansvarar för vad i regelverket?



## Slutanvändare

- Kontrollera säkerhetsdetaljer på läkemedel.
- **Utreda om orsak till varningar och larm kan bero på slutanvändarens hantering.**
- Rapportera möjliga förfalskningar till MAH.

## MAH

- Tillverka läkemedel med säkerhetsdetaljer.
- Säkerhetsdetaljer laddas upp i EMVS med rätt information.
- **Utreda möjliga förfalskningar för sina produkter.**

## e-VIS & EMVO

- Tillhandahålla databas för säkerhetsdetaljer till slutanvändare och MAH.
- **Säkerställa att varningar och larm kan utredas och stötta slutanvändare och MAH i utredning av larm.**

## Läkemedelsverket

- Ta fram föreskrifter och vägledningar utifrån EU-förordningen och svensk lag.
- Tillsyn över att slutanvändare, MAH och e-VIS följer regelverket för säkerhetsdetaljer.



# Hantering av uppkomna varningar och alerts i systemet

Rapportering och utredning av möjliga förfalskningar



# e-VIS rekommendationer för varningar och alerts



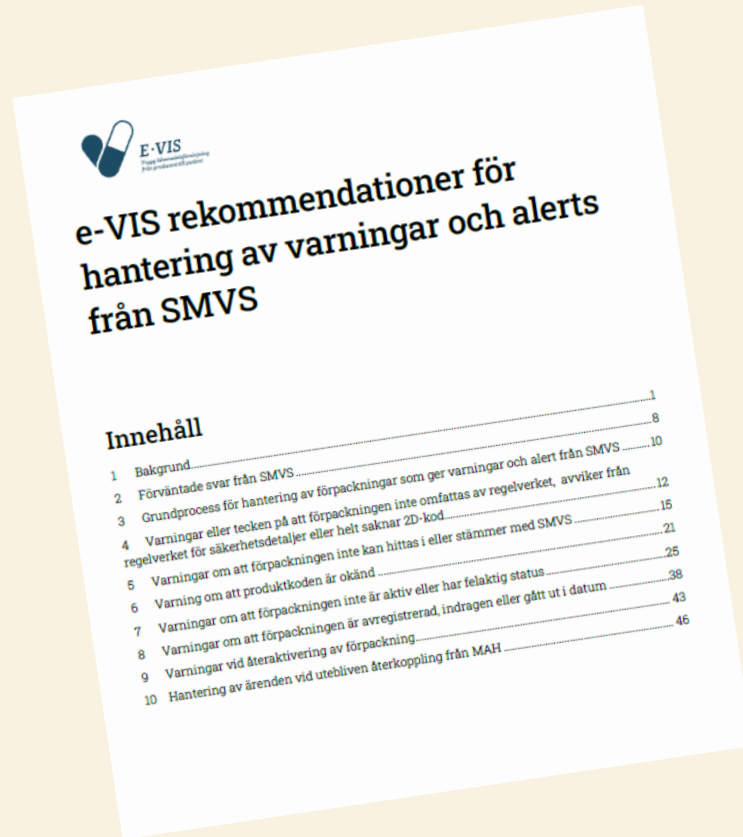
Om varning som tyder på möjlig förfalskning:

- Förpackning saknar, eller har bristfälliga säkerhetsdetaljer
- Förpackning är redan avaktiverad
- Förpackning hittas inte i EMVS
- Slutanvändare utreder om orsaken till varningen kan ligga på slutanvändarens sida.

Rekommendationerna är framtagna av e-VIS tillsammans med:

- Sveriges Apoteksförening
- Läkemedelsdistributörsföreningen
- Läkemedelsindustri-föreningen (Lif)
- Föreningen för Generiska Läkemedel och biosimilarer
- Läkemedelshandlarna

Senaste uppdatering maj 2023



# Hantering och utredning av varningar och larm



- **Förpackningar som inte går att avaktivera får inte lämnas ut till patient**  
Undantag gäller bara när Läkemedelsverket givit specifikt medgivande i dispensbeslut.  
Läs alltid varningen från e-VIS och säkerställ att varningen visas i systemstödet
- **e-VIS måste "Provide for investigation" för larm**  
Om förpackningen har orsakat ett larm måste e-VIS informeras som orsaken till larmet
- **Ett larm är information till e-VIS och MAH om att en varning har skapats hos en slutanvändare**
  - Slut användare (apotek, partihandel, vård) måste utreda alla varningar och larm som genererats vid kontroll av förpackningar de kontrollerat.
  - Läkemedelsföretag måste utreda vissa larm samt utreda varningar och larm om förpackningen rapporterats till dem som en reklamation.

# ”Providing for investigation of alerts”



e-VIS använder NMVS Alerts som vårt nationella larmsystem. e-VIS markerar ett larm som stängt när en orsak till larmet kan hittas och att larmet därmed inte längre representerar en möjlig förfalskning.

e-VIS samlar information om larmutredningar från:

- **Reklamationskanalerna – reklameraläkemedel.se**

Slutanvändare uppmanas att rapportera förpackningar med misstänkta eller bekräftade kvalitetsproblem till MAH eller deras lokala ombud. **Om orsaken till larmet inte kan hittas på slutanvändarens sida ska förpackningen rapporteras.** Om rapporterna gäller fel i EMVS bör e-VIS alltid vara på kopia i utredningen mellan MAH och användaren.

- **Användarens utredning direkt i NMVS Alerts**

Användare uppmanas enligt svenska rekommendationer att alltid dokumentera en orsak för larmet i NMVS Alerts när grundorsaken ligger på slutanvändaren.

- **MAHs utredning av larm**

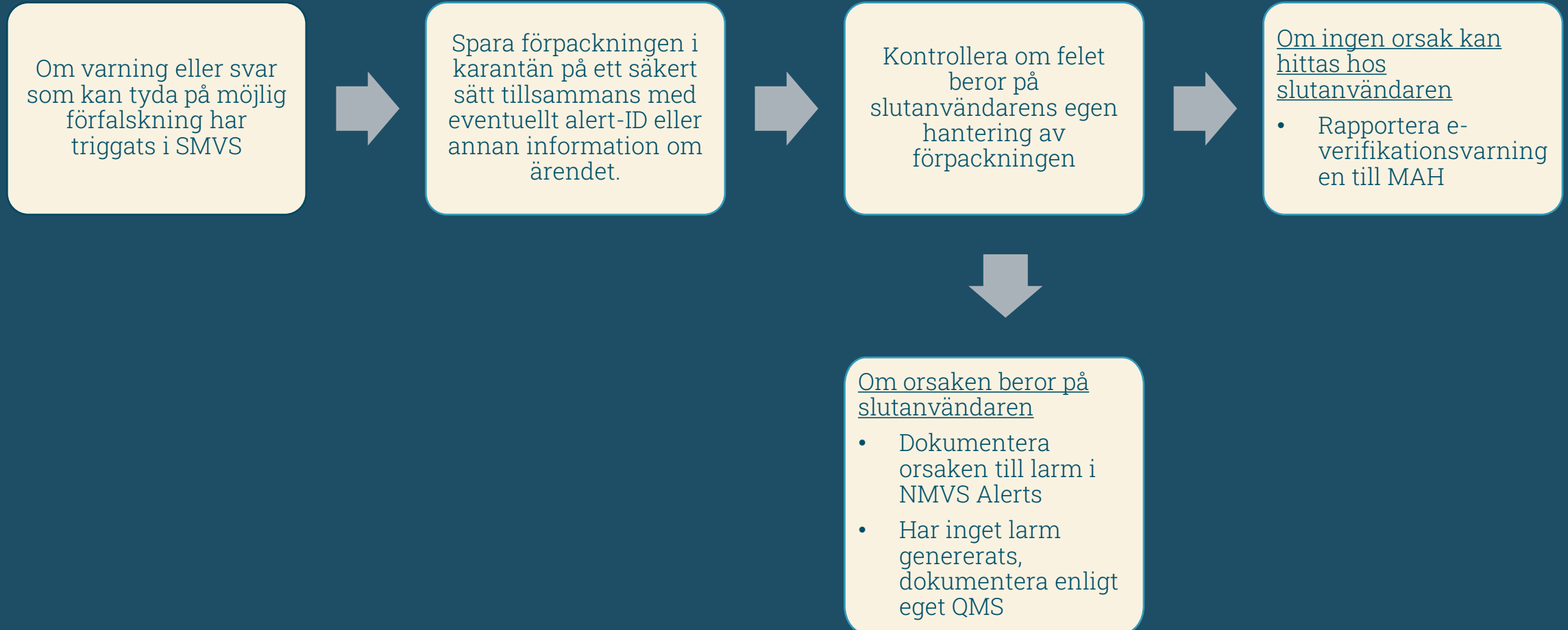
MAHs ombuds informera e-VIS om deras utredning av A2, A3 och A52-larm med information om en orsak kan hittas på MAHs sida eller inte.

- Information skickas via mail till e-VIS
- e-VIS planerar att koppla upp NMVS-Alerts till eAMS-hubben. När NMVS Alerts är anslutet kan e-VIS få information om MAHs utredning direkt om MAH använder eAMS-hubben.



**NMVS Alerts**  
(National AMS)

# Slutanvändarens rapportering och utredning av möjliga förfalskningar



# Reklamationskanalerna – reklamer.läkemedel.se



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

Fält

Är

Be

sc

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 avaktivering får vi varningen 41020002 Både serienumret och batchens identifierare är okända. Ett larm har initierats i systemet. Kontroll har även skett genom att ange värden manuell från förpackningen.

[← Föregående steg](#)

## Ange Alert ID

SE-ABC-ABC-1AB-AB1-12A

## Ange Serienummer

1234567890

Finns förpackningen i karantän hos apoteket?\*

Ja  Nej

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

[Nästa steg >](#)

[← Föregående steg](#)

[Nästa steg >](#)

# Användarens utredning direkt i NMVS Alerts



Slutanvändarens dokumentation av orsak till alerten

The screenshot displays the 'Alert Details' page in the NMVS Alerts system. On the left, there is a table of alert information:

Alert Details	Error Message
Error Code A7	Pack Already in Requested State
Date 30.01.2023	Time 17:53
Product Name Pink pills	Product Code 90642621018943
Serial Number R214124124214	Wholesalers -
Market Sweden	Source Market SE
Provided Batch SETEST12	Stored Batch -
Provided Expiry 230300	Stored Expiry -
Manual Entry False	Location ID SETESTPHARMACY-0001
Attempted Operation SUPPLIED	Business Process National System Intermarket
PLU Location ID -	PLU Timestamp -
PLU Market -	

The main area shows the 'Inspection' tab for 'End User: Test Pharmacy Stockholm 1'. The status is 'Investigated'. Under 'Level 1 Investigation', there are radio buttons for 'Technical Error', 'Procedural Error', 'Pack Returned', and 'Other'. The 'Actions' section has a checked 'Inform NMVO' option. The 'Status change' section shows 'Open (active)' and 'Investigated' (selected). The 'Investigation Status' dropdown is set to 'Root Cause on My Side'. A 'Comment' field contains the text: 'Samma förpackning scannad av misstag flera gånger'. At the bottom right, there are icons for camera, edit, and a 'Save' button.

- Alertportalen är en webbportal där slutanvändare (apotek, partihandel och hälso- och sjukvård) kan få åtkomst till de alerts som genererats i EMVS
- e-VIS kan skicka notiser och frågor till apoteken via NMVS Alerts
- Syftet med NVMS Alerts är att apotek och partihandel direkt i alertportalen kan dokumentera sin utredning av de alerts som genererats på sina apotek eller partihandel.
- Anslutning till alertportalen är avgiftsfri.

# MAHs utredning av larm



- MAH utreder om en orsak till larmet kan hittas på deras sida
- I EMVOs Best Practice on Alert handling finns vägledning för hur MAH bör utreda alerts.
  - Alla larm behöver inte utredas av MAH.
    - A2, A3 och A52 larm ska utredas
    - Larm som orsakats av MAH själv
    - När slutanvändaren eller e-VIS behöver hjälp
  - e-VIS ska informeras om MAHs utredning när utredning krävs.
  - eAMS kommer medföra enklare informationsdelning för MAH när e-VIS ansluter till eAMS. Arbetssättet för apotek och partihandel påverkas inte.
  - Samordna MAHs utredning av larm med ansvariga för reklamsprocesserna.

The image shows a document titled "Best Practice on Alert Handling" from EMVO. It includes a table with document metadata, a table of approvers, a revision history, and several sections of text providing guidance on alert handling. The document is tilted to show its content.

Best Practice on Alert Handling			
Document Number	Version	Effective Date	Page No
EMVO-00306	V2.0	22/06/2021	1 of 39

Name	Role	Date	Signature
Leonie Clarke	Author	21-06-21   10:02:58	
Andreas Walter	Approver	21-06-21   18:03:40	
Alice Borghi	QA	21-06-21   18:09:35	

Version Date	Version	Author	Reason For Changes
09/FEB/2019	1.0	NA	New Document
21/JUN/2021	2.0	NA	Update of document to prop for handling alerts in light of gained in management of 2019 and to take account of alert management system investigation.

**A2, A3 and A52 Alerts**

The MAH should check if an NMVO or end-user has informed them that an A2, A3 or A52 alert is due to end-user error. If this is the case, the MAH must document the information received but is not required to take any further action, unless requested to do so by the NCA.

**All Alert Types**

For all alert types where the MAH needs to carry out an investigation, the MAH should proceed to the Internal Root Cause Investigation (MAH-03) step.

**MAH-03. Internal root cause investigation**

The MAH should investigate whether or not the alert was caused by an MAH data or procedural error. Due to the varied nature of systems and processes in use by MAHs, each MAH will be required to develop its own procedure for performing this step. Some examples of errors that could be uncovered at this stage include:

- Incorrect Product Master Data uploaded for a product;
- Sending a pack to a market before uploading the Product Pack Data for the batch; or
- Adding a market to the Product Master Data for a batch after it has been uploaded;
- Repeated decommissioning of a pack or batch while under MAH control;
- Break GB-NI scenario, e.g., stock decommissioned on being exported to Great Britain, but the stock is then transferred to Northern Ireland where FMD obligations still apply.

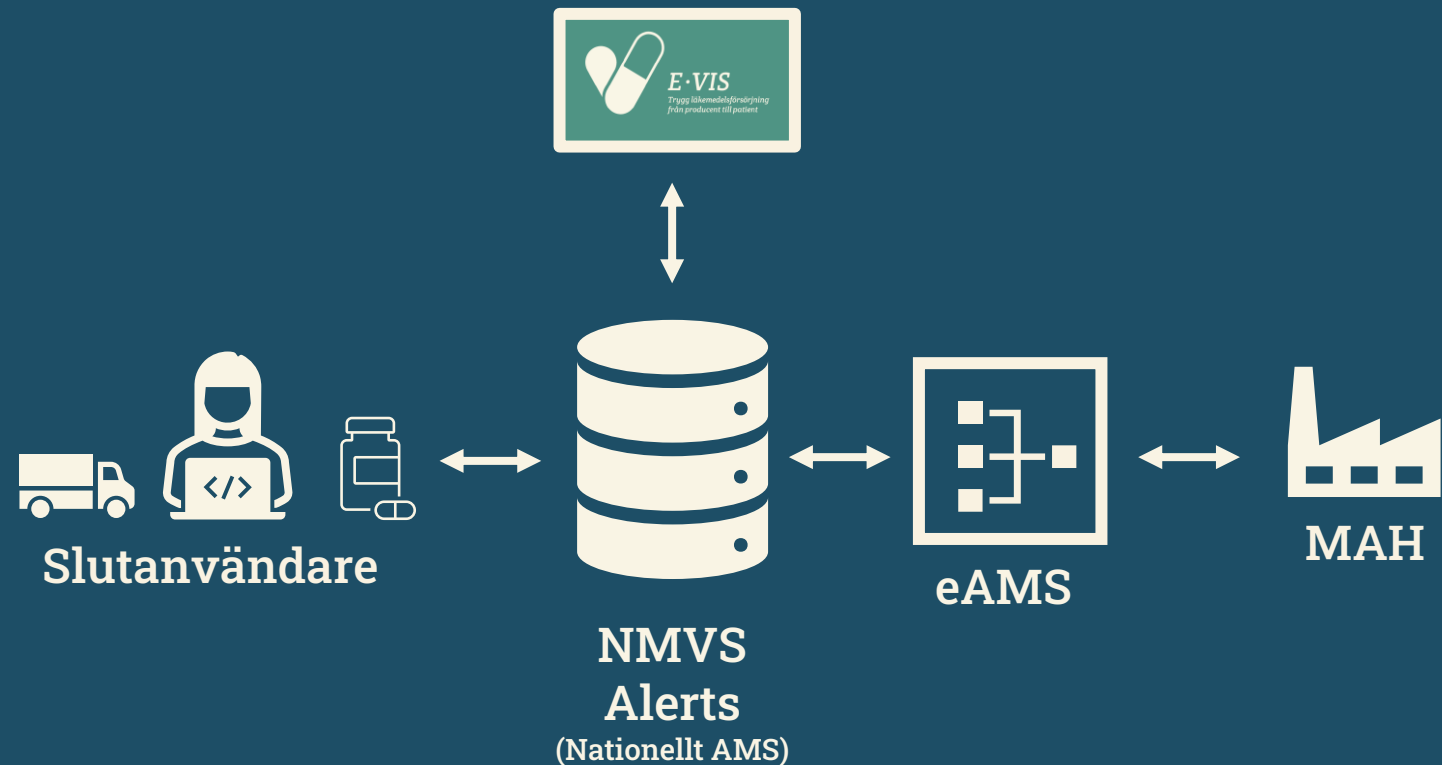
MAH-03a. MAH takes corrective action & informs NMVO

© Copyright EMVO, 2021  
Uncontrolled when printed

# eAMS



- eAMS är en portal som kan användas av läkemedelsföretag för att möjliggöra effektiv delning av utredning av varningar och larm.
- E-VIS får direkt tillgång till MAHs utredning via NMVS Alerts
- MAH kan se om e-VIS stängt larmen och kan se om en orsak hittats på slutanvändarens sida eller ej.



# Att läsa!



## **Film Bakom ditt läkemedel!**

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

- [E-utbildning: Introduktion till e-verifikation](#)
- [e-VIS rekommendationer för hantering av varningar och alerts från SMVS](#)
- [e-VIS kontrollkoder för kontroll av skanner och skannerutrustning i verksamheten SMVS](#)
- [Recall and withdrawal in NMVS – Nordic recommendations](#)
- [Instruktion för slutanvändare – hantering av alerts i NMVS Alerts](#)
- [Frågor och svar om utländska läkemedel](#)

### **Information hos EMVO - <https://emvo-medicines.eu/>**

- [EMVO's Best Practice on Alert Handling](#)
- [EMVO Knowledge Database](#)

### **Läkemedelsverket**

- [Vägledning till EU-förordning 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar](#)

# Appendix

# Exempel på orsaker till varningar och larm



# Exempel på orsaker till varningar och larm



**Förpackningen är redan avaktiverad på samma plats och kan därför inte avaktiveras**

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

Systemstödet försöker avaktivera samma förpackning flera gånger.

Slutanvändare har glömt att återaktivera en förpackning som avaktiverats av misstag.

Läkemedlet har redan lämnats ut till kund eller kasserats.

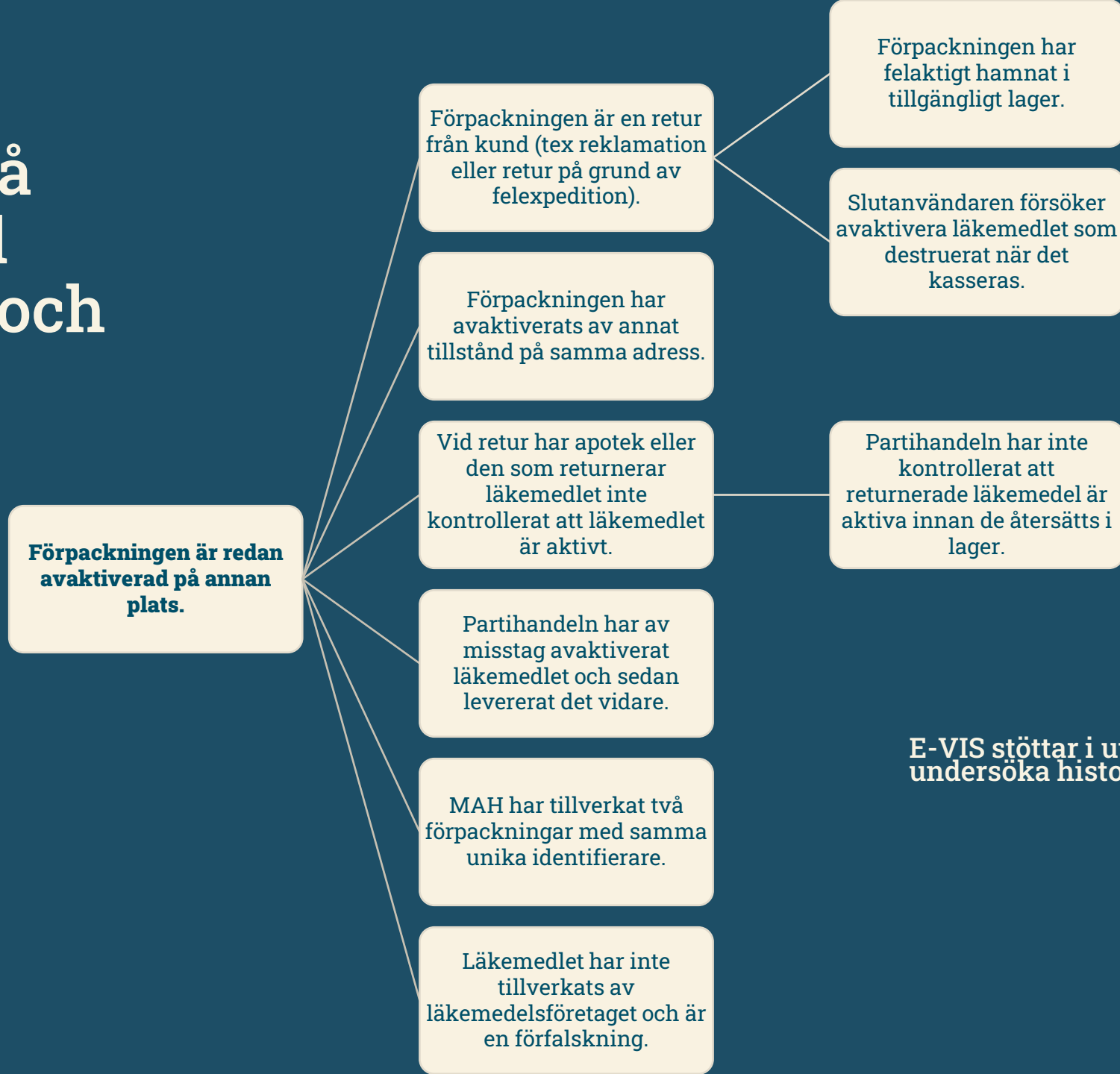
Förpackningen är en retur från kund (tex reklamation eller retur på grund av felexpedition).

Förpackningen har felaktigt hamnat i tillgängligt lager.

Läkemedlet har inte tillverkats av läkemedelsföretaget och är en förfalskning.

Slutanvändaren försöker avaktivera läkemedlet som destruerat när det kasseras.

# Exempel på orsaker till varningar och larm



E-VIS stöttar i utredningen för att undersöka historiken för en förpackning!