




E·VIS

*Trygg läkemedelsförsörjning
från producent till patient*



Informationsmöte om FMD och e- verifikation för Sveriges Regioner

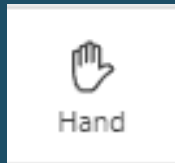
Webinar 4 mars 2026



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

- **Om e-VIS**
- **Förfalskade läkemedel**
- **Regelverk för att motverka förfalskningar**
- **Hantering av varningar och larm för möjliga förfalskningar**
- **Läkemedelsverkets vägledning och tillsyn – Katarina Widell, Läkemedelsverket**
- **Regionernas uppkoppling och användning av e-verifikationsdatabasen**
- **Frågor?**



Vad vill ni veta mer om?



Om e-VIS



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

Styrelsen består av:

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

E-VIS referensgrupp

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

E-verifikationsystemet 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



Ca 200 larm genereras dagligen i det svenska systemet.



Totalt 1 520 platser är registrerade i det svenska systemet



1 miljon transaktioner per dag i det svenska systemet

E-verifikationssystemet i siffror



10 miljarder förpackningar per år kommer att laddas upp sett till hela Europa.



I dagsläget har drygt 585 miljoner förpackningar totalt laddats upp i svenska delen av systemet.



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



425 läkemedelsföretag laddar upp förpackningar i det svenska systemet

Undersökning till Sveriges Regioner om kontroll av säkerhetsdetaljer på läkemedel



Syfte med undersökningen:

- Bättre förståelse för hur regelverket för säkerhetsdetaljer är implementerat i den regionala vården.
- Bättre förstå om vårdenheter i regionernas regi som ska vara uppkopplade mot SMVS är uppkopplade mot SMVS





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.

Alla läkemedel kan förfalskas

Det kan vara mycket, mycket svårt att se skillnad på äkta och falsk produkt

Svårt att se skillnad på falsk och äkta förpackning



- **Förfalskade läkemedel är ett levande hot mot läkemedelsförsörjningen och patienter Sverige**
- **Hälso- och sjukvård, apotek, partihandel och läkemedelsindustri måste fortsatt arbeta för att säkerställa att förfalskade läkemedel inte når patienter**

Förfalskade läkemedel i läkemedelsförsörjningen



- Vid leverans av läkemedel till vårdinrättning och sjukhusapotek
- När läkemedel byter ägare eller flyttas
- När det finns ett stort behov av läkemedel och säkerhetsbrister i läkemedelskedjan!
- **Patienter som har köpt eller fått läkemedel utanför läkemedelsförsörjningen**
- Hur vet du att läkemedlen på din vårdenheter är säkra och äkta?

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.

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

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 på kontroll av säkerhetsdetaljer



Förpackningar ska vara märkta med säkerhetsdetaljer

- Säkerhetsförsegling
- Unik identitetsbeteckning på läkemedelsförpackning



Databassystem för kontroll förpackning

- Upprättande av nationella databaser
- Upprättande av EU-gemensam HUB

Krav på kontroll av säkerhetsdetaljer och avaktivering av unik identifierare

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

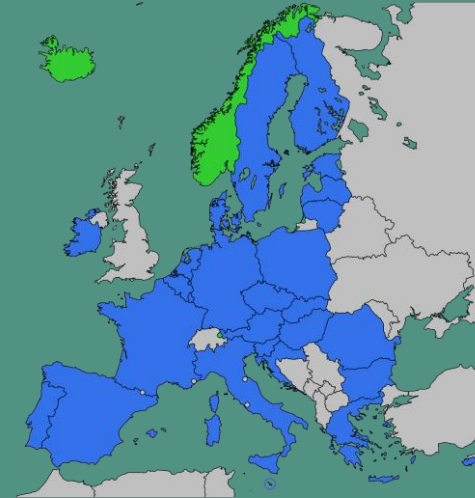


Vilka läkemedel gäller regelverket för?



● 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:	Nej
Innehåller latex:	Nej
Säkerhetsdetaljer:	Ja

Kraven på säkerhetsdetaljer på läkemedel



○ 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:

- Produktkod
- Serienummer
- Batchnummer
- Utgångsdatum

Krav för hur identitetsbeteckningen ska vara tryckt på förpackningen:

- Den unika identitetsbeteckningen ska vara tryckt på förpackningen i tvådimensionell streckkod (2D-kod)
- Produktkod och serienummer ska vara tryckt på förpackningen i för ögat läsbar form med undantag för mycket små förpackningar

Vem ska avaktivera läkemedel och kontrollera säkerhetsdetaljer



- när humanläkemedel lämnas ut till
 - Patienter
 - Veterinärmottagningar
 - Vetenskapliga institutioner och partihandel
- när läkemedel kasseras

Öppenvårdsapotek



- när läkemedel används inom sjukvården
- när läkemedel kasseras

Hälso- och sjukvård



- när läkemedel
 - lämnar den europeiska läkemedelsförsörjningen.
 - skickas vidare till apotek, sjukvård och andra partihandlare OM läkemedlet inte levererats av läkemedelsföretaget
 - när läkemedel returneras till partihandeln.

Partihandel



Kontroll av säkerhetsdetaljer för apotek och hälso- och sjukvård



- Kontroll av säkerhetsförslutning och avaktivering av förpackningen så nära utlämning till patient som möjligt!
 - Om del av förpackning lämnas ut ska avaktivering ske när första utlämning från förpackningen sker.
 - Vid extemporetillverkning: läkemedlet ska avaktiveras när förpackningen öppnas för första gången.
- Förpackningar som avaktiverats av misstag som utlämnade till patient ska återaktiveras inom 10 dagar på samma plats.



Kontroll av säkerhetsdetaljer för apotek och hälso- och sjukvård



- Vårdgivare har möjlighet att (till skillnad från apotek) avaktivera läkemedel när de har läkemedlet i sin besittning.
 - Ingen ytterligare försäljning av läkemedlet får förekomma (inklusive returer)
- Öppenvårdsapotek ska spara den unika identifieraren på de läkemedel som lämnas ut (Läkemedelsverkets föreskrifter).
 - E-VIS rekommenderar att denna dokumentation alltid görs av alla som hanterar läkemedel.
 - Koppling av avaktivering till affärstransaktion



Kontroll av säkerhetsdetaljer för apotek och hälso- och sjukvård



Länderna kan besluta om särdrag för ansvaret att avaktivera läkemedel

- De som lämnar ut läkemedel till allmänhet och INTE är verksam vid ett apotek
- Svenska särdrag beskrivna i Läkemedelsverkets vägledning
 - Vårdgivare kan delegera avaktivering och kontroll av säkerhetsdetaljer till det öppenvårdsapotek eller partihandel som levererar läkemedel till vårdenheten.
 - Skriftligt avtal med öppenvårdsapotek eller partihandel måste finnas.



Kontroll av säkerhetsdetaljer för apotek och hälso- och sjukvård

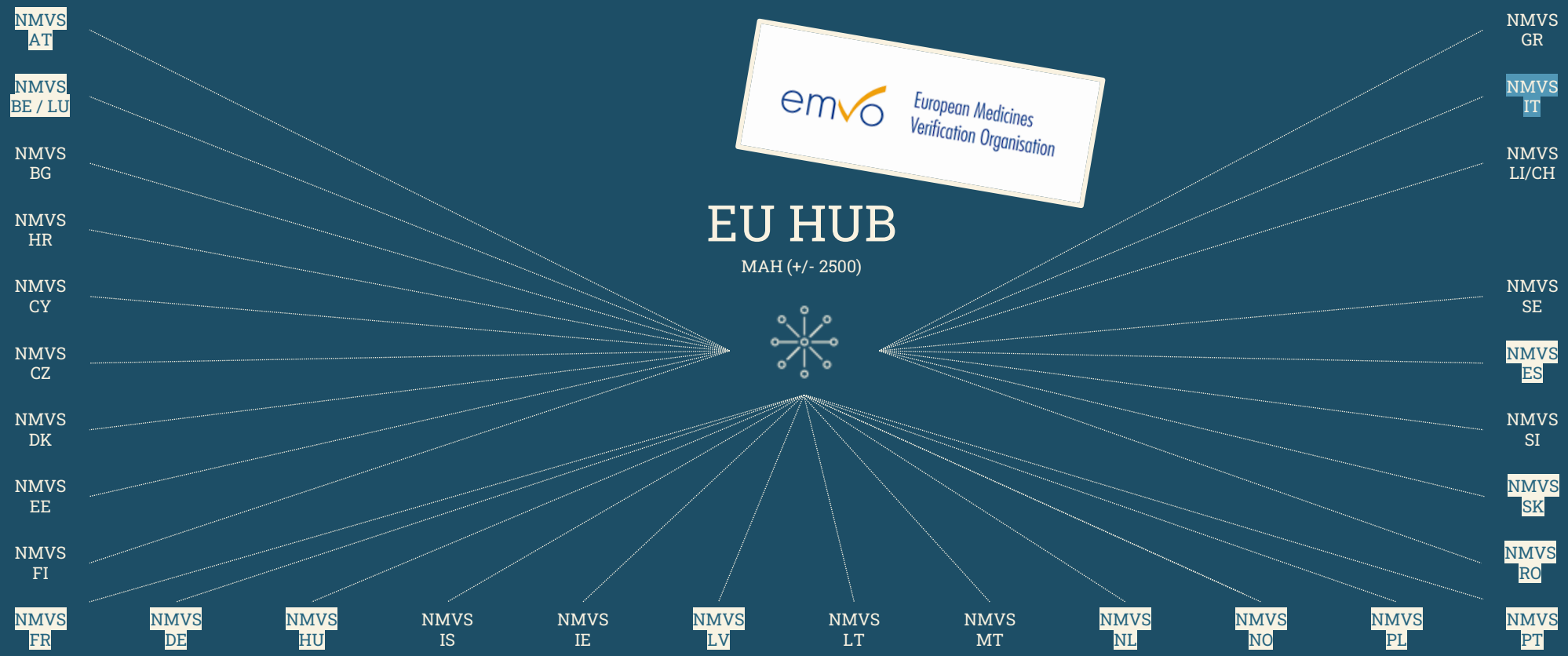


Kontroll och avaktivering av förpackningen när läkemedel är avsedda att kasseras.

- En förpackning som avaktiveras som kasserad kan aldrig återaktiveras.



Nationella system



To be connected Arvato Solidsoft

”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
(Nationellt AMS)

e-VIS rekommendationer för varningar och alerts



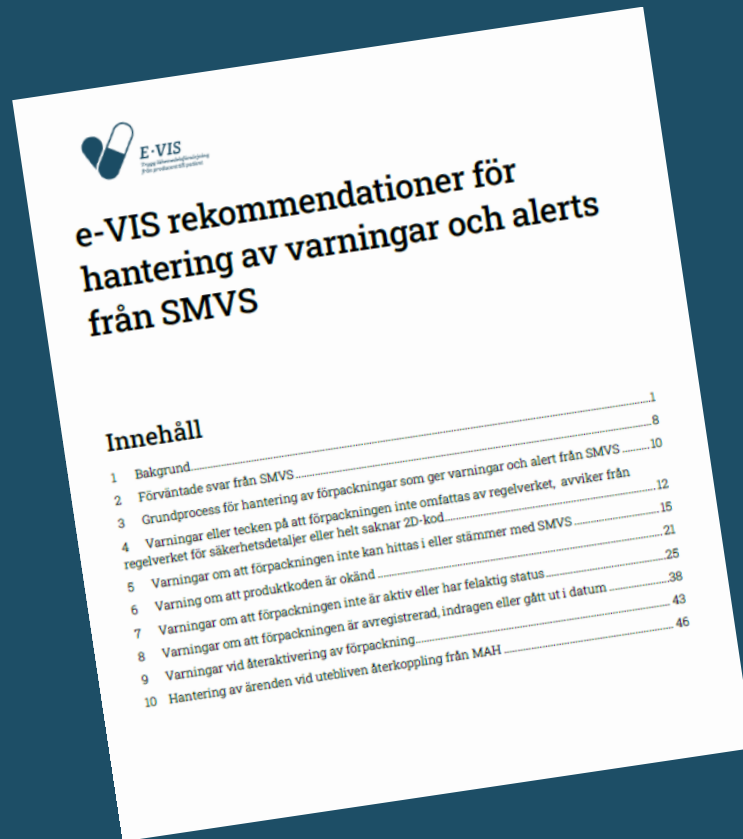
Om varning som tyder på möjlig förfalskning:

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

Rekommendationerna är framtagna av e-VIS tillsammans med:

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

Senaste uppdatering maj 2023



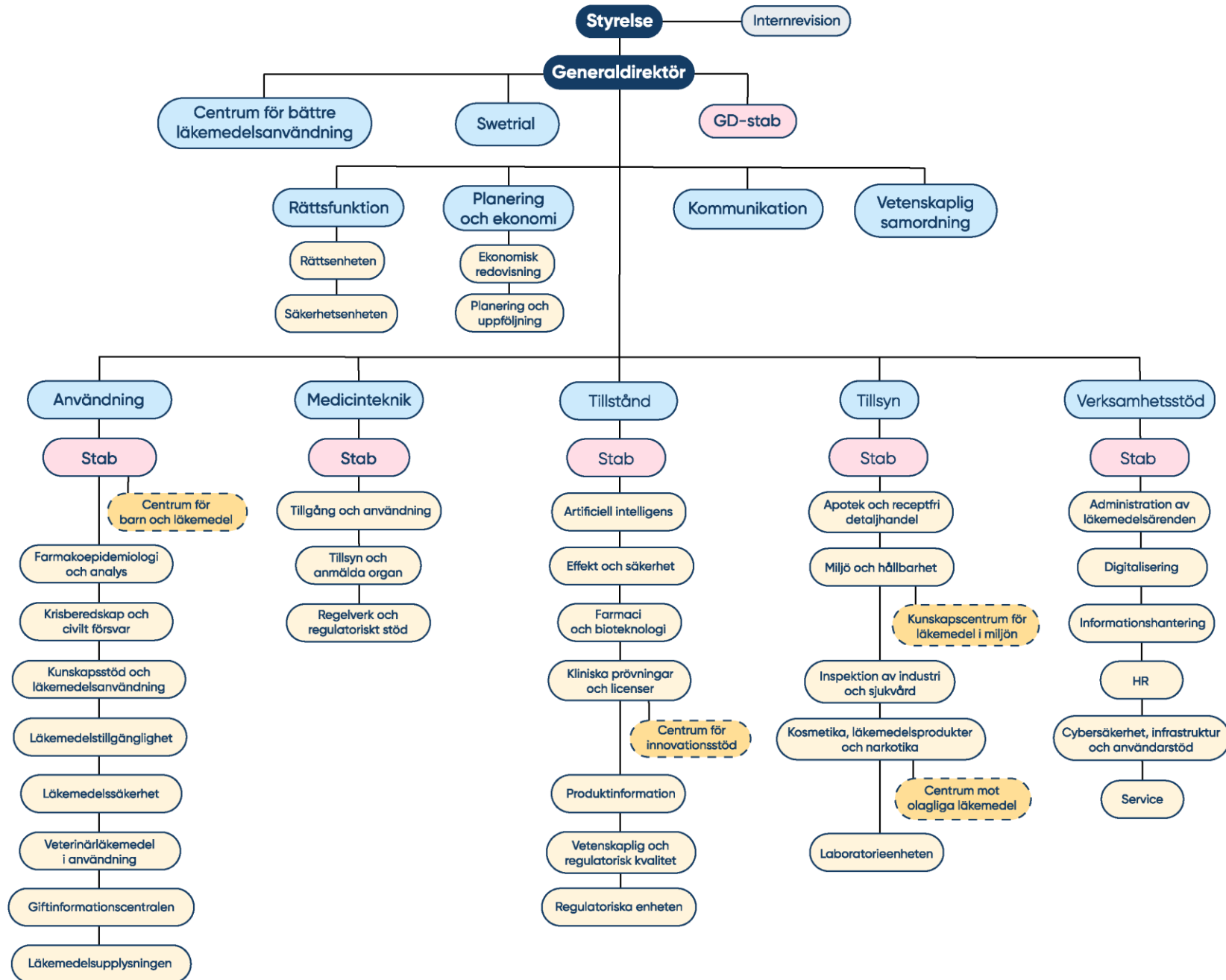


Läkemedelsverket



Läkemedelsverkets tolkning av förordning (EU) 2016/161 och vår tillsyn

**Katarina Widell, gruppchef tillsyn sjukvårdsnära
tillverkning**



Regelverk

- EU-förordning (direkt gällande ska ej implementeras i nationell lagstiftning)
- EU-direktiv (måste implementeras i nationell lagstiftning)
- Svensk lag och förordning
- Föreskrifter
- Vägledningar



Regelverk

- Regelverks hierarki
 - **EU-förordning**
 - EU-direktiv
 - **Svensk lag och förordning**
 - Föreskrifter
 - Vägledningar

Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om säkerhetsdetaljer

Lag (2009:366) om handel med läkemedel

7 kap. Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Läkemedelsverkets föreskrifter och vägledningar

- Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om säkerhetsdetaljer
 - Ingen specifik föreskrift utfärdad av LV om säkerhetsdetaljer finns.
 - Läkemedelsverket har dock valt att ta fram en vägledning till förordningen. [Vägledning Förordning EU 2016 161](#)
 - Vägledningen är avsedd att beskriva hur Läkemedelsverket bedömer att Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om säkerhetsdetaljer bör tillämpas i Sverige

Läkemedelsverkets vägledning

- Vägledningen är ett komplement till och ska läsas tillsammans med EU förordningen och lagen (2009:366) om handel med läkemedel, samt Läkemedelsverkets övriga tillämpbara föreskrifter.
- Vägledningar är inte rättsligt bindande utan ger exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid tillämpningen av regelverket.
- Vägledningen är främst riktad till apotek, sjukhus och andra vårdinrättningar samt partihandlare.

Ansvarsfördelning apotek ↔ vård

- Öppenvårdapotek är **inte** skyldiga att kontrollera säkerhetsdetaljer och avaktivera den unika identitetsbeteckningen vid försäljning till
 - sjukvårdshuvudman
 - sjukhus
 - annan vårdinrättning
 - behörig att förordna läkemedel

Ansvaret för kontroll och avaktivering ligger i dessa fall på den som köper in läkemedlen och använder dem.

Tolkning av artikel 25

- Artikel 25.1 innebär att sjukhus, andra vårdinrättningar och förskrivare själva ska utföra kontroll och avaktivering för de läkemedelsförpackningar som används i den egna verksamheten.
- Däremot anser Läkemedelsverket att artikel 25.2 i EU-förordningen innebär att **den som rekvirerar** läkemedlet från ett öppenvårdapotek **kan avtala** med ett **öppenvårdsapotek** om kontroll och avaktivering för de läkemedelsförpackningar som öppenvårdsapoteket säljer.

Artikel 25
Skyldigheter för personer som har
tillstånd eller är behöriga att lämna
ut läkemedel till
allmänheten

Tolkning av artikel 25

- Det är säkerhetsdetaljerna i sin helhet som får kontrolleras när som helst under den tid man har läkemedlet i sin besittning, inte bara den unika identitetsbeteckningen.
- Avtal om kontrollen ska vara skriftliga.
- Om avtalet säger att parten ska kontrollera säkerhetsdetaljerna så är LVs tolkning att det inkluderar kontrollen i sin helhet om inte annat specifikt angetts i avtalet.

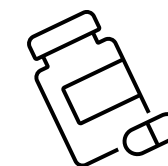
Sjukhusens läkemedelsförsörjning

Vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. (Från Lag om handel med läkemedel)

Verksamhet kan bedrivas

helt i egen regi,
genom att anlita aktörer eller
en kombination för olika delar.

Avseende hanteringen av säkerhetsdetaljer på läkemedel måste **alla** delar av läkemedelsförsörjningen vara inkluderade.



Sjukhusapotek i egen regi

- Normalt utförs kontroll och avaktivering av sjukhusapoteket. Kontroll och avaktivering behöver dock inte ske vid samma tillfälle.
- Avaktivering kan göras när som helst under den tid som läkemedlet är i vårdgivarens besittning, förutsatt att det inte sker någon försäljning av läkemedlet mellan leveransen till vårdinrättningen och utlämnandet.
- LVs rekommendation är att avaktivering om möjligt utförs i samband med själva utlämnandet av läkemedlen men det är inte ett krav.
- Vid extemporetillverknig olämpligt att ta in ytterförpackningar i renrum här kan avaktivering behöva ske tidigare av praktiska skäl. Problem med att desinficeringen av förpackningar.

Sjukhusapotek i egen regi

- Vårdgivare får inte bedriva detaljhandel med läkemedel.
- Sjukhusapotek i egen regi får enbart försörja vårdgivarens egna sjukhus med läkemedel. Intern fakturering inom samma vårdgivare (samma organisationsnummer) är inte att betrakta som försäljning eller detaljhandel i detta sammanhang.

Sjukhusapotek i egen regi

Inleverans till sjukhusapoteket

- Det ska säkerställas att läkemedlets kvalitet bibehålls vid på- och avlastning. Mottagna leveranser av läkemedel ska undersökas för kontroll av att det som levereras inte har synliga fel eller brister och är i enlighet med vad som beställts. (4 kap 1 §, LVFS 2012:8)

Kontroller vid utlämnandet

- Innan läkemedel eller teknisk sprit lämnas ut ska det ha kontrollerats att varorna inte har synliga fel eller brister. Kontrollen ska utföras enligt rutiner fastställda av farmaceut. Läkemedel som har synliga fel eller brister eller alltför kort hållbarhet får inte lämnas ut. (5 kap 7 § LVFS 2012:8)

Kontroll/avaktivering

- Behöver finnas rutiner om det inte går att skanna 2D-koden och koden behöver hanteras manuellt.
- LV har i sin tillsyn noterat att bristande kännedom om den manuella hanteringen ibland förekommer.

Vid tekniska problem med avaktiveringen

1) Om förpackningen inte uppfyller kraven i förordningen, t.ex. pga. suddigt tryck, så **kan** den **reklamer**as men man **får avaktivera manuellt**.

- Här har LV fått frågor från extemporeverksamheter.

2) Om det är apotekets utrustning (skanner) som gör att koden inte kan läsas av, så **ska** förpackningen avaktiveras manuellt.

BILAGA I Förteckning
 över receptbelagda
 läkemedel eller
 läkemedelskategorier
 som **inte** får vara märkta
 med **säkerhetsdetaljer**,
 enligt **artikel 45.1**

BILAGA I

Förteckning över receptbelagda läkemedel eller läkemedelskategorier som inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer, enligt artikel 45.1

Den aktiva substansens eller produktkategorins namn	Läkemedelsform	Styrka	Anmärkningar
Homeopatika	Alla	Alla	
Radionuklidgeneratorer	Alla	Alla	
Kit	Alla	Alla	
Radionuklidprekursorer	Alla	Alla	
Läkemedel för avancerad terapi som innehåller eller består av vävnader eller celler	Alla	Alla	
Medicinska gaser	Medicinsk gas	Alla	
Lösningar för parenteral nutrition med en ATC-kod som börjar med B05BA	Infusionsvätska, lösning	Alla	
Lösningar som påverkar elektrolytbalansen med en ATC-kod som börjar med B05BB	Infusionsvätska, lösning	Alla	
Lösningar som framkallar osmotisk diures med en ATC-kod som börjar med B05BC	Infusionsvätska, lösning	Alla	
Infusionskoncentrat med en ATC-kod som börjar med B05X	Alla	Alla	
Lösningar, spädningvätskor och spolvätskor med en ATC-kod som börjar med V07AB	Alla	Alla	
Kontrastmedel med en ATC-kod som börjar med V08	Alla	Alla	
Allergitest med en ATC-kod som börjar med V04CL	Alla	Alla	
Allergenextrakt med en ATC-kod som börjar med V01AA	Alla	Alla	

Vätskelager också en del av sjukhusapoteket



De flesta vätskor som lämnats ut från sjukhusapotekets vätskelager på vätskevagnar omfattas av bilaga I till förordningen och saknar därmed säkerhetsdetaljer.



Observera dock att **ATC-kod B05ZB**
Hemofiltrationsvätskor inte är undantagen
utan dessa läkemedel har säkerhetsdetaljer.

Läkemedelsverket har identifierat att detta inte alltid uppmärksammats.

Dessa vätskor (läkemedel) lämnas ofta ut på vätskevagnar.
Annat flöde än övriga läkemedel

Vårdgivare som inte är sjukhus

- Här förekommer inte apotek i egen regi utan rekvirering av läkemedel ska ske från öppenvårdapotek. Vacciner och serum får partihandlare detaljhandla med till sjukvårdsinrättningar och läkare (och veterinärer).
- Ansvaret för kontroll och avaktivering ligger även här på den som köper in läkemedlen och använder dem. Kan avtala med ett öppenvårdapotek eller partihandlare om kontroll och avaktivering.
- Samma tolkning av artikel 25 gäller.

Läkemedelsverkets tillsyn

- Läkemedelsverket har ansvaret för tillsyn över efterlevnaden av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.
 - Tillsynen över hanteringen av säkerhetsdetaljer genomförs inom ramen för LVs tillsyn av:
 - Partihandlare
 - Öppenvårdsapotek
 - Vårdgivare inom ramen för sjukhusens läkemedelsförsörjning

 - *Övriga vårdgivare*

Exempel på noterade avvikelser

Det var inte tydligt vilken aktör som skulle ansvara för kontroll och avaktivering av säkerhetsdetaljer på vacciner som utlämnas till vårdavdelningar när dessa levereras direkt från partihandeln till vårdavdelningen.

Bruten säkerhetsförsegling på hemkomna läkemedel angavs inte som expeditshinder i rutin. Förfarandet för hur personalen ska agera vid en bruten säkerhetsförsegling fanns inte heller beskrivet.

Kontroll och avaktivering av samtliga läkemedel utfördes inte, t.ex. för Hemosol B i Vätskelagret.

Noterade avvikelser

Det system som används vid verifiering och avaktivering av säkerhetsdetaljer hade inte möjlighet att logga vilken användare som utfört uppgiften. Uppgifterna som lämnades vidare till det nationella systemet möjliggjorde därmed inte tillräcklig logg över uppgifter.

Det framgick inte av rutin för plock och pack att kontroll av säkerhetsförseglingen på läkemedelsförpackningar behövde utföras som en del av hanteringen av säkerhetsdetaljer.

Regionernas uppkoppling och användning av e- verifikationsdatabasen

Uppkopplade regioner

- E-VIS har idag åtta regioner uppkopplade
 - Region Jönköpings län
 - Region Blekinge
 - Region Dalarna
 - Region Kalmar län
 - Region Östergötland
 - Region Kronoberg
 - Region Örebro län
 - Västra Götalandsregionen



Sjukvårdens uppkoppling

- Inga enskilda vårdcentraler eller vårdgivare är uppkopplade mot den svenska databasen.
- Även en vårdgivare som har avtal med apotek, sjukhusapotek eller partihandel för avaktivering kan vara uppkopplad mot e-verifikationsdatabasen.
- Ett sjukhus eller vårdinrättning kan behöva köpa in läkemedel via andra kanaler än sjukhusapoteksfunktionen, tex vid inköp av läkemedel som tillhandahålls via licensförfarande.
- Sjukvården bör även kunna kontrollera och avaktivera dessa läkemedel



När är avaktivering lämpligt



- Avaktivering så nära patient som möjligt ökar säkerheten i försörjningskedjan.
 - Förfalskning eller brister i verksamheten uppkomna EFTER att läkemedlet avaktiverades kommer inte upptäckas av e-verifikationsdatabasen.
 - Avvikelser i läkemedelshanteringen sker i alla verksamheter!
- Ett avaktiverat läkemedel ska aldrig returneras eller röra sig bakåt i försörjningskedjan.
- E-VIS rekommenderar att avaktivering sker som tidigast av sjukhusapoteket i samband med leverans till avdelning/läkemedelsförråd
- Avaktivering vid uttag från läkemedelsförråd kan vara tekniskt komplicerat (men måste inte vara det)



Inför leverans till vårdgivare



Vid inleverans till sjukhusapoteksfunktion



Vid leverans till avdelning / läkemedelsförråd



Vid uttag ut läkemedelsförråd

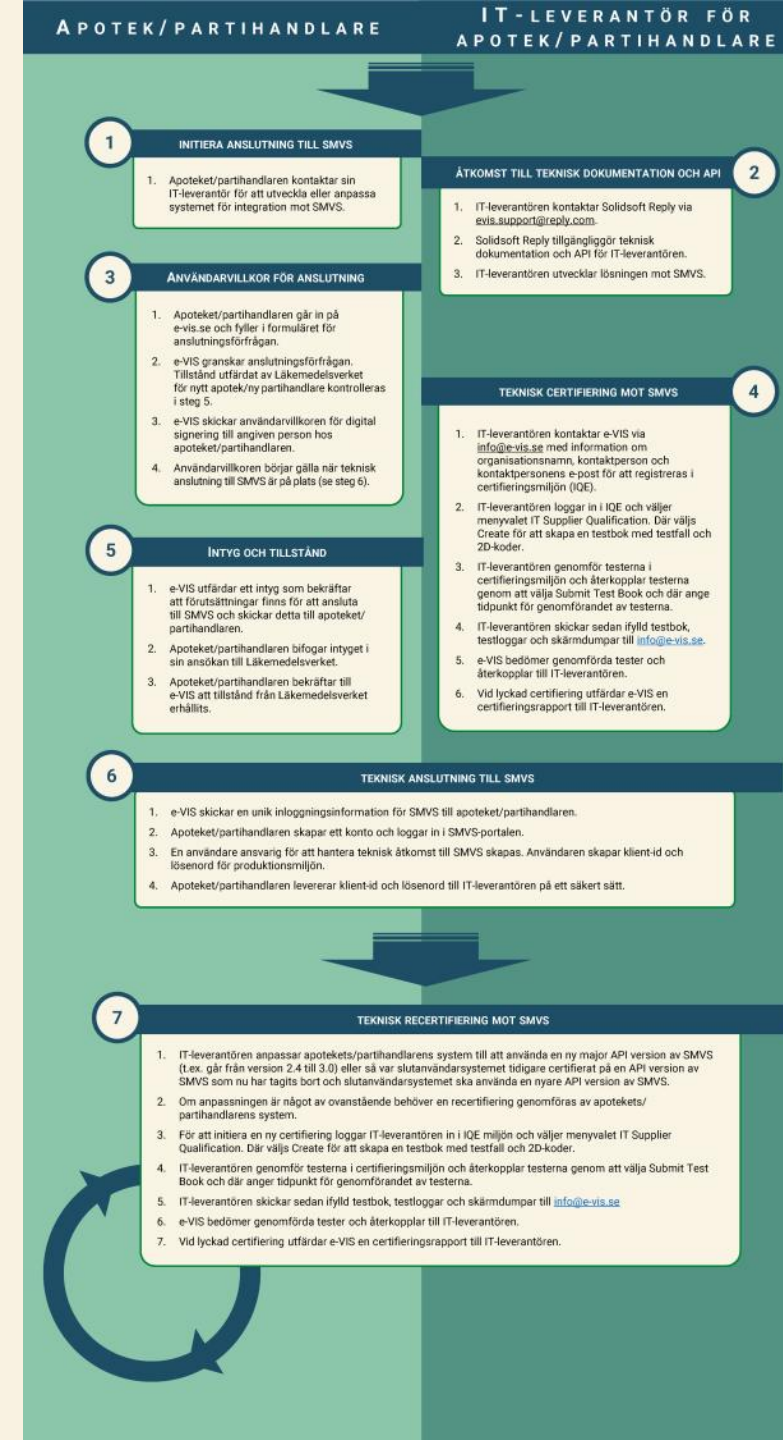
Riskbedömning vid tidig avaktivering



- Felaktig avaktivering kan leda bristsituationer
- Förfalskning eller brister i verksamheten uppkomna EFTER att läkemedlet avaktiverades kommer inte upptäckas av e-verifikationsdatabasen.
- Säkerhetsförslutningen bör alltid kontrolleras när ett läkemedel öppnas för första gången.

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 sätter själv upp de platser som hanterar läkemedel
 - E-VIS genomför löpande kontroll att samtliga platser i SMVS har tillstånd att hantera läkemedel
- Anslutande system måste vara certifierade
- Legitimitetskontroll av sjukhusförsörjning i egen regi:
Diarienummer hos Läke-medelsverket för regionens anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning.
- Processen och instruktioner för anslutning är beskriven på e-VIS hemsida.



Att läsa!



Film Bakom ditt läkemedel!

På e-VIS hemsida – 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/>

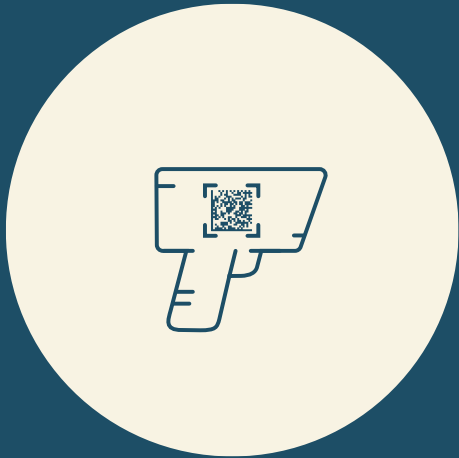
- [EMVO's Best Practice on Alert Handling](#)
- [EMVO Knowledge Database](#)

Läkemedelsverket

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

Appendix

Svar från e-verifikationsystemet



Verifiering

Svar till slutanvändaren

Operation code: 11110401
State: Destroyed
Förpackningen är
avaktiverad på denna plats
som destruerad.



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.

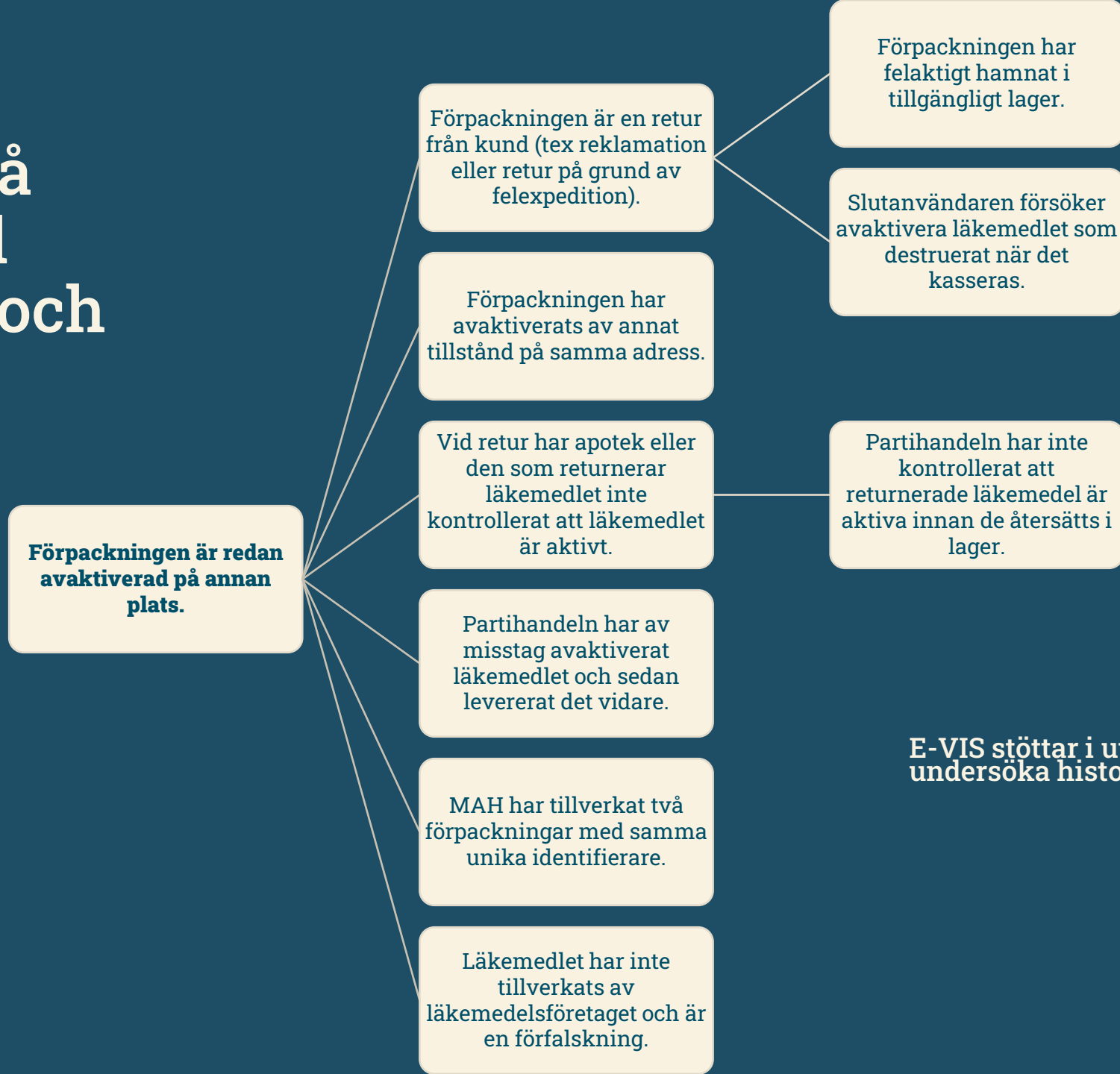
Förpackningen är en retur från kund (tex reklamation eller retur på grund av felexpedition).

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!