

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

Innehåll

Målgrupp och syfte	4
Målgrupp	4
Syfte med rekommendationerna.....	4
Förutsättningar för rekommendationerna	4
Grundläggande principer för utredning och hantering av förpackningar som genererar varningar och larm från SMVS	6
1 Slut användarens utredning och hantering av förpackningen	6
1.1 Spara förpackningen i karantän på ett skyddat sätt tillsammans med eventuellt larm-ID eller annan information om ärendet.....	6
1.2 Slut användaren kontrollerar om varningen beror på slut användarens egen hantering	7
2 MAH:s utredning av larm och rapporterade förpackningar.....	8
2.1 MAH:s utredning av larm från EMVS.....	8
2.2 MAH utreder rapporterade förpackningar tillsammans med slut användaren	8
Rekommendationer när förpackningen inte hittas eller inte stämmer med EMVS	11
1 Varningar om att produktkoden är okänd.....	12
2 Varningar om att serienumret är okänt	13
3 Varningar från SMVS om att batchnummer eller utgångsdatum inte stämmer med informationen i EMVS	15
4 Varningar om att informationen inte stämmer med GS1-standard.....	16
5 Situationer och varningar från SMVS som kan innebära att förpackningen inte innehåller alla element eller saknar 2D-kod	17
Rekommendationer när förpackningen är avaktiverad och inte längre ska vara i läkemedelsförsörjningen	18
6 Varningar när förpackningen/serienumret tidigare har avaktiverats på samma plats (samma apotek, vårdenhet eller partihandel)	19
7 Varningar när förpackningen/serienumret tidigare har avaktiverats på annan eller okänd plats	22

Rekommendationer när förpackningens batch eller produktkod är indragen, passerat utgångsdatum eller återkallats.....24

8	Varningar när batchens utgångsdatum har passerats	24
9	Varningar när batchen har dragits in	25
10	Varningar när produkten har återkallats.....	26

Andra varningar27

11	Dubbla serienummer har angivits.	27
12	Databasen som batchen är uppladdad i är permanent bortkopplad från systemet.....	27
13	Varningar som uppmanar slutanvändaren att försöka igen senare	28
14	Övriga varningar	28

Förväntade svar från SMVS.....29

Bakgrund och definitioner.....30

15	Innehåll i 2D-koden	30
16	När ska kontroll av förpackningen ske.....	30
16.1	När ska läkemedel avaktiveras som expedierade	30
16.2	När ska läkemedel avaktiveras som destruerade	31
16.3	Angående retur till partihandel	31
16.4	Angående distribution av läkemedel inom EU	31
17	Återaktivering av förpackningar	31
18	Svar och larm från SMVS.....	31
18.1	Information	32
18.2	Varningar	32
18.3	Larm	32
18.4	Alertportalen NMVS Alerts	32
18.5	Varningar som inte rör e-verifikation.....	32
19	Definitioner	33

Dokumenthistorik

1.0	2022-12-20	Första version av dokumentet
2.0	2023-05-23	Uppdatering med anledning av att slutanvändare förväntas dokumentera i NMVS Alerts när orsaken till larmet beror på slutanvändarens egen hantering
3.0	2024-01-13	Uppdatering med anledning av nya svarskoder. De nya svarskoderna anger information om formatet på serienummer följer läkemedels-företagets standard. Uppdatering kring rekommendationer om en förpackning saknar 2D-kod. Samtliga batcher för de produkter som omfattas av regelverket ska sedan februari 2024 vara uppladdade i EMVS.

		Förtydligande att slutanvändaren kan se vilka värden som angivits vid anropet i larmet i NMVS Alerts. Definitioner och beskrivning av e-verifikationssystemet flyttat till slutet av dokumentet.
4.0	2025-06-10	Redaktionella ändringar.
5.0		
6.0	Juni 2026	Uppdaterad grundprocess för MAH i och med anslutning till eAMS. Kaptitel med instruktioner och rekommendationer per del är helt omarbetade med att process kartor är borttagna och processbeskrivningarna är ersätta med tips och rekommendationer för slutanvändaren och MAH utredning av larmet eller varningen.
7.0	Juli 2026	Rättning av bortfallen rubrik.

Målgrupp och syfte

Målgrupp

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

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

Syfte med rekommendationerna

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

Rekommendationerna är framtagna för att:

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

Förutsättningar för rekommendationerna

- Att varningar och larm från SMVS visas för slutanvändaren och tydligt förhindrar att förpackningar som inte kan hittas eller inte kan avaktiveras i SMVS lämnas ut till patient eller distribueras vidare.
- Förpackningar med fullständig 2D-kod måste vara uppladdade i SMVS för att kunna expedieras.
- Det är alla intressenters ansvar att väga risken för bristsituationer och patientrisker mot sina egna intressen och prioriteringar.
- Om MAH dröjer med kommunikation och uppladdning kan apotek stå utan säljbara varor och det kan till slut leda till att hela batcher returneras vilket kan leda till bristsituationer.
- MAH bör jobba preventivt med att säkerställa att förpackningar är uppladdade i EU-hubben.
- Larm och varningar på grund av handhavandefel hos slutanvändare bör förebyggas och åtgärdas av slutanvändaren.

- Även om ett läkemedel inte bedöms vara förfalskat så är det en kvalitetsbrist på förpackningen om informationen i 2D-koden, informationen utskrivna på förpackningen och informationen i SMVS inte stämmer överens. Om förpackning har kvalitetsbrister som skapar larm i SMVS kan förpackningen distribueras vidare under förutsättning att det finns en godkänd dispens från Läkemedelsverket gällande bristen och att apotek och andra berörda informeras om dispensen.
- Det gemensamma arbetet med SMVS bygger på öppenhet och förståelse mellan aktörerna. Om avvikelser inträffar i andra aktörers hantering förstår vi alla vikten av att informera andra parter i försörjningskedjan om inträffade avvikelser för att förebygga att fel och avvikelser upprepas.

Skanning och kontroll av 2D-koden måste ske korrekt

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

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

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

Grundläggande principer för utredning och hantering av förpackningar som genererar varningar och larm från SMVS

- Om en förpackning inte kan verifieras som aktiv och inte kan avaktiveras i samband med expedition får förpackningen inte lämnas ut och ska sättas i karantän och utredas.
- Syftet med utredningen av varningar och larm är att säkerställa att en teknisk eller processrelaterad orsak kan hittas hos slutanvändaren eller hos läkemedelsföretaget, och därmed att säkerställa att det inte rör sig om en möjlig förfalskning.

Ett fel i EMVS kan vara:

- Att förpackningen inte har fullständiga eller korrekta säkerhetsdetaljer
- Att en förpackning inte hittas i EMVS
- Att en förpackning i tillgängligt lager i läkemedelsförsörjningen redan är avaktiverad.

1 Slut användarens utredning och hantering av förpackningen

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

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

1.1.1 Förpackningar som orsakar varningar och larm i SMVS kan bara lämnas ut först efter att:

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

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

1.2 Slut användaren kontrollerar om varningen beror på slut användarens egen hantering

- Varningar i SMVS kan uppstå på grund av slut användarens egen hantering. Sådana varningar eller larm behöver inte rapporteras till MAH men behöver dokumenteras av slut användaren.
- Har varningen genererat ett larm måste e-VIS informeras om orsaken till larmet. Dokumentationen görs av slut användaren i e-VIS alertportal NMVS Alerts.
- Om felet inte beror på slut användarens hantering så måste förpackningen rapporteras till MAH eller MAH:s lokala ombud.

1.2.1 Om orsaken beror på slut användarens egen hantering

Om varningen beror på slut användarens egen hantering behöver ingen rapportering av förpackningen ske via reklamationkanalerna.

Informera e-VIS om orsaken till varningen när ett larm har genererats

Har varningen genererat ett larm måste e-VIS informeras om orsaken till larmet. Dokumentationen görs av slut användaren i e-VIS alertportal NMVS Alerts.

- Bekräfta att orsaken till larmet ligger på slut användarens sida (Root Cause On My Side)
- Beskriv kortfattat orsaken till larmet.
- Hantera förpackningen enligt aktuella rutiner.

Återkoppling om orsaken i NMVS Alerts ska ske så snart som möjligt, senast inom 2 arbetsdagar.

Rätta och åtgärda fel i processer och slut användarsystem

Om det finns brister i slut användarens systemstöd, tex felaktig avläsning av 2D-koden, måste detta hanteras som en avvikelse i slut användarens kvalitetssystem/egenkontrollprogram så att felen kan följas upp och åtgärdas.

1.2.2 Förpackningar med fel i EMVS ska rapporteras till MAH eller MAH:s lokala ombud

Om slut användaren inte kan se att larmet beror på egen hantering är förpackningen en möjlig förfalskning och förpackningen ska rapporteras till MAH eller MAH:s lokala ombud.

Rapportering ska ske enligt överenskommen process genom befintliga reklameringskanaler. e-VIS rekommenderar att reklameringskanalen [reklameralakemedel.se](https://www.reklameralakemedel.se) används för rapportering av möjliga förfalskningar.

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

Rapportering till MAH ska ske så snart som möjligt, senast inom 2 arbetsdagar.

Rapport till MAH bör innehålla minst följande information:

- Produktkod och vilket läkemedel rapporten gäller.
- Larm-ID - ska alltid anges vid rapportering om sådant har skapats.
- Serienummer i de fall larm-ID saknas eller då inget larm har genererats. Saknas både larm-ID och serienummer är utredning inte möjlig att genomföra.

- Vilken varning som genererats från e-verifikationsdatabasen och vad som inträffat. Beskriv även gärna om patients behov har kunnat tillgodoses med annan förpackning.

Slutanvändaren behöver återkoppla på eventuella frågor eller förtydliganden från MAH eller MAH:s lokala ombud.

2 MAH s utredning av larm och rapporterade förpackningar

MAH utreder och återkopplar utredning via två processer:

- Utredning av larm från EMVS
- Utredning av rapporterade förpackningar tillsammans med slutanvändaren

2.1 MAH:s utredning av larm från EMVS

2.1.1 Enligt EMVO Best Practice on Alert handling ska MAH utreda:

- Samtliga A2 och A3 larm för sina produkter.
- A7, A24, A52 och A68 larm om:
 - Larmen orsakats av MAH:s transaktioner mot EMVS
 - Om slutanvändaren eller e-VIS begärt hjälp i utredningen från MAH, dvs om slutanvändaren rapporterat förpackningen som genererat larmet via reklimationskanalerna.

När larmen genererats av svenska slutanvändare ska återkoppling av utredningen göras till e-VIS inom 2 arbetsdagar.

2.1.2 eAMS rekommenderas för MAH:s återkoppling av larmutredning

- e-VIS rekommenderar MAH att återkoppla sin utredning via eAMS.
- Prioriterad information i MAH:s utredning av larmen är om en orsak kan hittas på MAH:s sida eller ej.
- Utredning av A2 och A3 larm enligt ovan ska ske oavsett om slutanvändaren har rapporterat förpackningen eller ej.

2.2 MAH utreder rapporterade förpackningar tillsammans med slutanvändaren

- Vid återkoppling och kommunikation mellan slutanvändare och MAH gällande rapporterade förpackningar med fel i EMVS önskar e-VIS att alerts@e-vis.se sätts på kopia. e-VIS behöver bli informerade om att en orsak till varningen/larmet har identifierats så att en förfalskning kan uteslutas.
- Vid återkoppling till slutanvändare bör språk och uttryck vara begripliga för slutanvändaren.

Återkoppling till slutanvändaren, med e-VIS på kopia, ska ske inom 2 arbetsdagar. Om MAH inte kan bekräfta om en orsak finns på sin sida eller ej efter två dagar ska MAH skicka en statusuppdatering till slutanvändaren inom 2 arbetsdagar.

2.2.1 Intern utredning hos MAH

MAH ska utreda om larmet orsakats av ett datafel eller ett processfel på sin sida. Eftersom MAH använder olika system och processer kommer varje MAH att behöva ta fram en egen rutin för hur detta steg ska genomföras. Exempel på fel som kan upptäckas i detta skede är:

- Felaktiga produkt masterdata uppladdat för en produkt
- En batch har satts på marknaden innan förpackningarna i batchen laddats upp
- Förpackningar har satts på marknaden där fel batch-ID eller utgångsdatum har laddats upp.
- Enskilt serienummer som sorterats bort på tillverkningslinjen har av misstag återförts till batchen.
- Upprepad avavaktivering (decommissioning) av en förpackning eller en batch medan den fortfarande är under MAH:s kontroll.
- Två eller flera förpackningar har tillverkats med samma serienummer/unika identifierare.

2.2.2 Begär stöd från e-VIS

Om man inte kan hitta en orsak på sin sida eller inte vet hur utredningen ska fortskrida behöver MAH begära stöd från e-VIS.

Detta gäller särskilt om rapporten gäller en redan avaktiverad förpackning då e-VIS i de flesta fall måste stötta slutanvändaren och MAH i att utreda var serienumret tidigare har avaktiverats.

2.2.3 Begär bild på förpackningen

MAH kan be slutanvändare om en bild på förpackningen för att snabbt kunna:

- Kontrollera om en förfalskning kan uteslutas utifrån bilderna.
- Kontrollera om 2D-koden är korrekt tryckt och formaterad.

2.2.4 Begär förpackningen för analys

Om en förfalskning inte kan uteslutas efter intern utredning och efter kontroll av bilder ska förpackningen begäras in för analys av MAH.

2.2.5 Information vid återkoppling till slutanvändaren och e-VIS

När MAH svarar apotek, partihandel eller vårdgivare som rapporterat en förpackning som en möjlig förfalskning är följande information prioriterad och ska återkopplas så snart det är möjligt. Senast inom 2 arbetsdagar.

- 1. Om en orsak till felet / varningen kan hittas på MAH:s sida**
 - Om en orsak kan hittas på MAH:s sida tyder inte varningen längre på en möjlig förfalskning.
 - Den faktiska orsaken med korrigerande åtgärder behöver bara skickas till rapportören om detta uttryckligen efterfrågas av rapportören. Återkoppling ska ske så snart MAH har identifierat att en orsak kan hittas på MAH:s sida.
- 2. Om orsaken kan hittas på MAH:s sida, om felet kan rättas eller ej.**
- 3. Om felet inte kan rättas, informera rapportören om hur den inkuranta förpackningen ska hanteras. Instruera rapportören att antingen:**
 - Kassera förpackningen
 - Returnera förpackningen till levererande partihandel

- Skicka förpackningen till MAH

Notera att ett apotek, partihandel och vård bara får lämna ut läkemedel eller distribuera dem vidare om de kan avaktivera dem i e-verifikationsdatabasen. Om felet inte kan rättas kan förpackningen bara lämnas ut om dispens godkänts av läkemedelsverket för den specifika batchen och för den specifika bristen.

Rekommendationer när förpackningen inte hittas eller inte stämmer med EMVS

Dessa fel kan bero på skannerfel eller felaktig skanneravläsning hos slutanvändaren.

Slutanvändaren har möjlighet att kontrollera förpackningen genom att manuellt mata in produktkod och serienummer från informationen på förpackningen om skannerfel inte kan rättas direkt.

2D-koden kan också vara felaktigt formaterad eller felaktigt tillverkad.

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

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

Om förpackningen inte hittas i EMVS så tyder det på att förpackningen eventuellt inte är tillverkat av ett läkemedelsföretag och är därför en möjlig förfalskning.

- Varningar om att produktkoden är okänd
- Varningar om att serienumret är okänt
- Varningar från SMVS om att batchnummer eller utgångsdatum inte stämmer med informationen i EMVS
- Varning om att produktkoden, serienummer, batch och utgångsdatum inte följer GS1-standard – (formatet är ogiltigt)
- Situationer och varningar från SMVS som kan innebära att förpackningen inte innehåller alla element eller saknar 2D-kod

1 Varningar om att produktkoden är okänd

Varning	Operation	Förp status	Larm	ID
Produktkoden är okänd	Alla operationer	N/A	Nej	41020000

Rekommenderad utredning av slutanvändare

- **Om uppgifter från 2D-koden angivits manuellt (dvs inte genom skanning)**

Det är möjligt att ange uppgifter från förpackningen manuellt om skanning av förpackningen inte är möjlig. Om felaktiga uppgifter (felaktig produktkod) anges av misstag kommer produktkoden inte att kännas igen i EMVS.

- **Kontrollera att varningen kommer från EMVS och inte är en varning om att produktkoden inte hittas i slutanvändarens eget artikelsystem.**

När en förpacknings 2D-kod skannas används ofta produktkoden i 2D-koden för att kontrollera produktkoden mot slutanvändarens varuregister. I en plockkontroll på apotek brukar produktkoden i 2D-koden jämföras med produktkoden för vald artikel.

Om fel vara plockas för expedition eller om apotekssystemet inte har rätt information om artikelns produktkod så kommer apotekssystemet visa egna varningar om detta. Dessa varningar finns för att säkerställa att apoteket plockar och lämnar ut rätt läkemedel, men har ingen koppling till e-verifikation.

Kontrollera att varningen om att "produktkoden är okänd" kommer från SMVS.

- **Kontrollera att förpackningen omfattas av regelverket för säkerhetsdetaljer**

Alla läkemedel omfattas inte av regelverket. Även om läkemedel inte omfattas av regelverket så kan dessa förpackningar ha 2D-koder med samma typ av innehåll. Informationen i dessa 2D-koder kommer dock aldrig vara uppladdade i EMVS.

Exempel på läkemedel som förekommer i Sverige som aldrig är uppladdade i EMVS

- Veterinärläkemedel
- Läkemedel godkänt för land utanför EU/EES

Rekommenderad utredning av MAH

Varningar om att produktkoden är okänd genererar inte larm. Om slutanvändare rapporterar en förpackning vars produktkod inte kan hittas i EMVS måste MAH utreda förpackningen tillsammans med slutanvändaren.

- **Kontrollera att produkten är uppladdad i EMVS**

Om läkemedlet är godkänt och avsett för den europeiska marknaden ska produktkoden hittas i EMVS. Utred tillsammans med MAH:s OBP-funktion att produkten är korrekt uppladdad i EMVS.

2 Varningar om att serienumret är okänt

Varning	Operation	Förp status	Larm	ID
Både serienumret och batchens identifierare är okända. Ett larm har initierats i systemet.	Alla operationer	N/A	JA – A2	41020002
Serienumret är okänt. Ett larm har initierats i systemet.	Alla operationer	N/A	JA – A3	41020001
Serienumret är okänt. Längden eller formatet stämmer inte med läkemedelsföretagets format. Ett larm har initierats i systemet.	Alla operationer	N/A	JA – A3	41020010 41020011 41020012

Rekommenderad utredning av slutanvändare

- **Kontrollera att rätt serienummer och batchnummer har angivits**

Om apoteken har angivit felaktiga uppgifter, dvs uppgifterna som skickats in av slutanvändarsystemet inte stämmer med informationen på förpackningen, så kommer förpackningen inte att hittas.

Varningen "Serienumret är okänt. Längden eller formatet stämmer inte med läkemedelsföretagets format. Ett larm har initierats i systemet." innebär att längden på serienumret eller formatet (nummer, stora eller små bokstäver) inte stämmer med de serienummer som laddats upp i SMVS för den aktuella batchen.

När denna varning genereras är det mer sannolikt att varningen beror på felaktigt angivna värden. Detta måste dock alltid utredas av slutanvändaren.

- **Om uppgifter från 2D-koden angivits manuellt (dvs inte genom skanning)**

Det är möjligt att ange uppgifter från förpackningen manuellt om skanning av förpackningen inte är möjlig. Om felaktiga uppgifter anges av misstag orsakar detta ett larm vid verifiering av förpackningen då förpackningen inte kommer hittas i SMVS.

- **Testa att ange uppgifterna igen. Tänk på att EMVS gör skillnad på stora och små bokstäver samt att noga se över om det är ett 0 eller O (nolla) då det är lätt att förväxla.**

Om larmet enbart orsakades på grund av felaktigt angivna uppgifter behöver inte rapportering till MAH göras.

Om korrekta uppgifter har angivits (och förpackningen vid dubbelkontroll skapade samma varning igen) ska förpackningen förvaras i karantän och rapporteras till läkemedelsföretaget.

- **Undersök eventuella skannerfel hos slutanvändaren**

Om slutanvändarens skanner och systemstöd läser av eller tolkar informationen i 2D-koden felaktigt kommer förpackningen inte kännas igen av EMVS och kommer därför generera varningar och larm. Slut användaren kan kontrollera om ett larm beror på skannerfel genom att:

- Kontrollera att serienummer på förpackningen motsvarar avläst serienummer.
- Kontrollera att batchnummer på förpackningen motsvarar avläst batchnummer.
- Slut användaren kan kontrollera om skannern kan ha läst av uppgifterna felaktigt genom att kontrollera informationen i larmet i NMVS Alerts. När ett larm har genererats kan slut användaren se i larmet i NMVS Alerts vilka uppgifter som skickats in i anropet mot SMVS och kan då kontrollera detta mot uppgifterna på förpackningen för att se att de stämmer överens.

- Kontrollera framför allt att det inte är någon skillnad mellan stora och små bokstäver eller att specialtecken är felaktigt avlästa.
- Om inget fel hittas hos slutanvändaren ska förpackningen rapporteras till MAH och förvaras i karantän tills att det är säkerställt att det inte rör sig om en möjlig förfalskning.

Rekommenderad utredning av MAH

- **Utred orsaken varför förpackningen orsakar varningar tillsammans med MAH:s OBP-funktion.**
Om slutanvändare rapporterar en förpackning till MAH som inte kan hittas i EMVS har ett eller flera larm skickats till MAH:s OBP-funktion.

Utredningen av varningarna och förpackningen bör samordnas internt inom MAH:s organisation.

Notera att en slutanvändare inte behöver rapportera en förpackning som orsakar larm där senare verifiering av förpackningen varit framgångsrik.

- **Utred datafel eller ett processrelaterat fel hos MAH**

Vid larm om att serienumret är okänt (A3 larm) har en enskild förpackning sannolikt inte laddats upp.

Vad larm om att serienumret och batchen är okända (A2 larm) så är det mer sannolikt att hela batchen inte har laddats upp.

- **Begär foto på förpackningen**

För att ytterligare utesluta skannerfel och för att kunna kontrollera om förpackningen är äkta kan MAH be om en bild på 2D-koden.

Om informationen i 2D-koden inte stämmer överens med informationen i larmet kan det bero på skannerfel hos slutanvändaren, inkorrekt manuell inmatning av uppgifter, kvalitetsbrister vid tillverkning eller en förfalskning.

Be slutanvändaren att skicka en bild på förpackningen där 2D-koden syns och där de utskrivna uppgifterna framgår.

e-VIS – alerts@e-vis.se – ska vara på kopia i återkoppling till slutanvändaren.

- **Begär att få in förpackningen för analys**

Om förfalskning inte kan uteslutas efter kontroll av foto behöver MAH begära in förpackningen för analys och kontroll.

Om MAH, efter analys av förpackningen, kan bekräfta att den är äkta, ska MAH informera slutanvändaren om resultatet.

Om MAH inte kan bekräfta att förpackningen är äkta utifrån analysen ska förpackningen rapporteras till läkemedelsverket och hanteras som en misstänkt förfalskning.

3 Varningar från SMVS om att batchnummer eller utgångsdatum inte stämmer med informationen i EMVS

Varning	Operation	Förp status	Larm	ID
Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit. Ett larm har initierats i systemet.	Alla operationer	N/A	JA – A68	41020003
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.	Alla operationer	N/A	JA – A68	41020007 41020008 41020009
Utgångsdatum på förpackning matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit. Ett larm har initierats i systemet	Alla operationer	N/A	JA – A52	41020005

Rekommenderad utredning av slutanvändare

- **Kontrollera att rätt batchnummer har angivits**

Om apoteken har angivit felaktiga uppgifter, dvs uppgifterna som skickats in av slutanvändarsystemet inte stämmer med informationen på förpackningen, så kommer förpackningen inte att hittas.

För varningar när batchnummer eller utgångsdatum inte stämmer har alltid rätt produktkod och serienummer angivits.

Rekommenderad utredning av MAH

- **Kontrollera att serienummer för förpackningen har laddats upp i rätt batch**

Om serienummer laddas upp på fel batch i EMVS kommer batchnummer på förpackningen inte stämma med batchnummer på förpackningen.

- **Begär bild på förpackningen för att kontrollera 2D-koden**

Kontrollera att rätt batchnummer eller utgångsdatum är angivet i 2D-koden. Tänk på att även blanksteg/mellanrum är faktiska tecken. Notera att felaktiga mellanrum i batchnummer inte går att ladda upp och rätta i EMVS då mellanslag inte är ett giltigt tecken. Varning om att produktkoden, serienummer, batch och utgångsdatum inte följer GS1-standard – (formatet är ogiltigt).

4 Varningar om att informationen inte stämmer med GS1-standard

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

Varning	Operation	Förp status	Larm	ID
Produktkoden är ogiltig	Alla operationer	N/A	Nej	61020008
Batchens identifierare är ogiltig	Alla operationer	N/A	Nej	61020006
Utgångsdatumet är ogiltigt	Alla operationer	N/A	Nej	61020007
Serienumret är ogiltigt	Alla operationer	N/A	Nej	61020011

Rekommenderad utredning av slutanvändare

- **När produktkoden är ogiltig - kontrollera att produktkoden innehåller 14 siffror**
När en produktkod skickas in till SMVS måste den innehålla 14 siffror. Om den inledande nollan tas bort av systemstödet – eller inte anges vid manuell inmatning – kommer systemet varna för att produktkoden är ogiltig.
- **När utgångsdatumet är ogiltigt**
När utgångsdatum anges manuellt måste formatet på utgångsdatumet vara i formatet ÅÅMMDD. Om annat format anges kommer inte förpackningen kunna kontrolleras.

Rekommenderad utredning av MAH

- **Begär bild på förpackningen för att kontrollera 2D-koden**
Begär en bild på 2D-koden på den rapporterade förpackningen för att säkerställa att förpackningen är korrekt tillverkad.

5 Situationer och varningar från SMVS som kan innebära att förpackningen inte innehåller alla element eller saknar 2D-kod

Varning	Operation	Förp status	Larm	ID
Förpackningen saknar 2D-kod	N/A	N/A	N/A	N/A
Serienummer krävs	Alla operationer	N/A	Nej	61020003
Batchnummer krävs	Alla operationer	N/A	Nej	61020000
Utgångsdatum krävs	Alla operationer	N/A	Nej	61020004

Rekommenderad utredning av slutanvändare

- **Kontrollera att förpackningen omfattas av regelverket för säkerhetsdetaljer**

Alla läkemedel omfattas inte av regelverket. Läkemedel som inte omfattas av regelverket måste inte vara märkta med en 2D-kod och om de är märkta med en 2D-kod så måste inte dessa 2D-koder innehålla samtliga element.

 - Läkemedlet är ett veterinärt läkemedel
 - Läkemedlet är ett receptfritt humanläkemedel som inte får ha säkerhetsdetaljer eller ett receptbelagt läkemedel som inte får ha säkerhetsdetaljer.
 - Läkemedlet är ett licensläkemedel (eller läkemedel som tillhandahålls via dispens för utländsk märkning) ursprungligen godkänt för marknad utanför EU/EES.
- **Apoteket/partihandeln/vårdgivaren har läst av en linjär streckkod (även kallat EAN-kod)**

Beroende på hur systemstödet hos slutanvändaren är uppsatt kan varningen om att serienummer saknas genereras när apoteket läser av en linjär kod (även kallat EAN-kod) som bara innehåller produktkoden.

Rekommenderad utredning av MAH

- **Begär bild på förpackningen för att kontrollera 2D-koden**

Läkemedlet kan vara felaktigt tillverkat av läkemedelsföretaget. Antingen har läkemedelsföretaget missat att sätta säkerhetsdetaljer på läkemedlet eller så har 2D-koden formaterats felaktigt.

Begär en bild på 2D-koden på den rapporterade förpackningen för att säkerställa att förpackningen är korrekt tillverkad.

Rekommendationer när förpackningen är avaktiverad och inte längre ska vara i läkemedelsförsörjningen

Om en förpackning som ska lämnas ut till patient, kasseras eller ska tas bort från läkemedelsförsörjningen av annan ledning, redan är avaktiverad så måste orsaken till det utredas. En avaktiverad förpackning ska inte finnas kvar i läkemedelsförsörjningen.

Flera misstag kan dock förorsaka denna typ av varning:

- Felhantering av SMVS: om apotek eller partihandel av misstag avaktiverar samma förpackning flera gånger.
- Fel i läkemedelshanteringen: En förpackning som redan är utlämnad till patient eller som är avsedd att kasseras har felaktigt hamnat i det tillgängliga lagret.

Dessa fel måste utredas då SMVS inte vet varför en förpackning tidigare har avaktiverats.

Det finns fall av förfalskningar som hittats med hjälp av EMVS i Europa där förfalskaren har kopierat och återanvänt 2D-koder från godkända förpackningar, dvs flera förpackningar har samma serienummer. Detta genererar varningar om att förpackningen redan har avaktiverats på annan plats.

En annan orsak som innebär att läkemedlet är förfalskat är om en förfalskare har återinfört redan utlämnade läkemedel i läkemedelsförsörjningen.

För att kunna utreda denna typ utav varningarna behöver ofta slutanvändaren och MAH stöd av e-VIS.

- Varningar när förpackningen/serienumret tidigare har avaktiverats på samma plats (samma apotek, vårdenhet eller partihandel)
- Varningar när förpackningen/serienumret tidigare har avaktiverats på annan eller okänd plats

6 Varningar när förpackningen/serienumret tidigare har avaktiverats på samma plats (samma apotek, vårdenhet eller partihandel)

Exempel på varningar nedan.

Varning	Operation	Förp status	Larm	ID
Förpackningen är expedierad på denna plats.	Verify	Supplied	NEJ	11110201
Förpackningen kan inte expedieras. Förpackningen har redan expedierats från denna plats. Nästa försök kommer generera ett larm i systemet.	Supply	Supplied	NEJ	11220201
Förpackningen har redan expedierats från denna plats. För många försök att expediera har genomförts. Ett larm har initierats i systemet.	Supply	Supplied	JA - A7	51220201 (#A7)
Förpackningen kan inte avaktiveras. Förpackningen har tidigare expedierats på denna plats. Ett larm har initierats i systemet.	Decommission	Supplied	JA - A24	51320201 (#A24)
Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Tidsgränsen har överskridits.	Reactivate	Supplied	NEJ	51420200
Förpackningen är avaktiverad på denna plats som destruerad.	Verify	Destroyed	Nej	11110401
Förpackningen kan inte expedieras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som destruerad. Ett larm har initierats i systemet.	Supply	Destroyed	JA – A24	51220401
Förpackningen kan inte avaktiveras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som destruerad. Ett larm har initierats i systemet.	Decommission	Destroyed	JA – A7/A24	51320401
Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som destruerad.	Reactivate	Destroyed	NEJ	51420401

Rekommenderad utredning av slutanvändare

- **"Denna plats" innebär att serienumret har avaktiverats av samma apotek, partihandel eller vårdgivare – handhavandefel hos slutanvändaren är sannolikt**

Det är sannolikt att det är slutanvändaren själv som har orsakat denna typ av varningar. Felet måste dock fortfarande utredas, varningen kan bero på en allvarlig avvikelser eller felaktig hantering av läkemedel hos slutanvändaren såsom:

- En förpackning som har lämnats ut till patient på apotek har av misstag återförts till tillgängligt lager.
- Reklamationsprover eller läkemedel som återtagits vid en felexpedition har hamnat i tillgängligt lager.

- **Säkerställ att det är samma fysiska förpackning som tidigare har avaktiverats**

När slutanvändaren utreder varningen behöver de undersöka att det är samma fysiska förpackning som tidigare har avaktiverats.

Även om varningen säger att "förpackningen tidigare har avaktiverats" så är det det unika serienumret som tidigare har avaktiverats på samma plats.

En möjlig orsak till varningen kan vara att flera förpackningar har samma serienummer och detta är ett tecken på en möjlig förfalskning. Att båda kopiorna på serienumret finns på samma apotek är dock osannolikt, men sannolikheten kan variera beroende på slutanvändarens verksamhet och läkemedlets storlek på den svenska marknaden.

- **Undersök när serienumret har avaktiverats på apoteket, partihandeln eller hos vårdgivaren**
Apotek ska och vårdgivare bör alltid spara innehållet i 2D-koden för varje förpackning som lämnas ut till patient.

Slutanvändaren behöver undersöka i sitt expeditionsstöd när förpackningen tidigare har avaktiverats och se om förpackningen faktiskt har lämnats till patient eller kasserats beroende på varningen.

- **Kontrollera förpackningens historik i SMVS rapporterna**
Om slutanvändaren inte kan hitta när förpackningen har avaktiverats i sin egen dokumentation så kan slutanvändaren ta ut en **End-user Pack Audit Trail Report** från SMVS Portalen. Denna rapport visar alla operationer som genomförts på serienumret på den lokala platsen eller inom slutanvändarorganisationen. Om slutanvändaren inte har möjlighet att ta ut rapporten själv kan slutanvändaren kontakta e-VIS för hjälp.
- **Återaktivera förpackningen inom 10 dagar om tidigare avaktivering skett av misstag och läkemedlet aldrig lämnats ut till patient**
Om slutanvändaren kan säkerställa att läkemedlet aldrig lämnats ut till patient och att avaktiveringen var ett misstag så kan slutanvändaren återaktivera förpackningen så länge som:
 - Tidigare avaktivering har skett på samma plats.
 - Den ursprungliga avaktiveringen skedde för mindre än 10 dagar sedan.

Rekommenderad utredning av MAH

Notera att MAH behöver bara utreda A7 och A24 larm i de fall larmen orsakats via MAH:s egna transaktioner, e-VIS begär stöd eller om slutanvändaren rapporterar förpackningen till MAH via reklameringskanalerna.

- **Be slutanvändaren redogöra för sin utredning av ärendet**
Det är sannolikt att orsaken till dessa varningar finns hos slutanvändaren. Om en förpackning som tidigare är avaktiverad på samma plats har rapporterats, be slutanvändaren att redogöra för sin utredning.

Om slutanvändaren behöver stöd i sin utredning, hänvisa dem till e-VIS för ytterligare stöd i sin interna utredning.

- **Kontroller om förpackningen är korrekt uppladdad av MAH har inget eller litet värde vid utredning av denna typ av fel**
När slutanvändaren rapporterar en förpackning som är i avaktiverad status vet man att förpackningen har laddats upp korrekt i EMVS av MAH.

Av denna anledning finns det ingen anledning att undersöka med sin OBP-funktion för att undersöka om förpackningen laddats upp korrekt.

- **Om ingen orsak kan hittas hos slutanvändaren – begär foto och begär att få in förpackningen på analys**

Om slutanvändaren inte kan hitta någon orsak på sin sida så förekommer flera förpackningar med samma 2D-kod. Detta är ett viktigt tecken på en möjlig förfalskning och måste utredas.

7 Varningar när förpackningen/serienumret tidigare har avaktiverats på annan eller okänd plats

Varning	Operation	Förp status	Larm	ID
Förpackningen är expedierad på annan plats	Verify	Se status i varningen	NEJ	11110200
Förpackningen kan inte expedieras. Ett larm har initierats i systemet.	Supply	Supplied	JA – A7	51220200
Förpackningen kan inte avaktiveras. Ett larm har initierats i systemet.	Decommission	Destroyed	JA A7/A24	51320400
Förpackningen kan inte expedieras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på en annan plats som destruerad. Ett larm har initierats i systemet	Supply	Supplied	JA – A24	51220400
Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Förpackningen har tidigare expedierats på en annan plats	Reactivate	Supplied	NEJ	51420201

Rekommenderad utredning av slutanvändare

- **Om det inte framgår om den tidigare avaktivering skett på denna plats eller på annan plats**

När kontrollen görs mot andra europeiska system vet SMVS inte alltid om den tidigare avaktiveringen skett på samma apotek/partihandel eller om på en annan plats i Europa. Det är samma kontroll som ska göras, dock måste slutanvändaren först kontrollera om tidigare avaktivering kan ha skett på samma apotek/partihandel.

- **Säkerställ att det är samma fysiska förpackning som tidigare har avaktiverats**

När slutanvändaren utreder varningen behöver de undersöka att det är samma fysiska förpackning som tidigare har avaktiverats.

Även om varningen säger att "förpackningen tidigare har avaktiverats" så är det unika serienumret som tidigare har avaktiverats på samma plats.

En möjlig orsak till varningen kan vara att flera förpackningar har samma serienummer och detta är ett tecken på en möjlig förfalskning.

- **Kontrollera hur ni fått förpackningen till apoteket**

Om förpackningen är en retur från kund, vid tex en reklamation eller felexpedition så ska förpackningen inte vara i tillgängligt lager. Om kontroll görs av returnerad förpackning är det förväntat att förpackningen redan är avaktiverad.

En retur från kund vid reklamation eller felexpedition ska inte sättas åter i lager. Om förpackningen kasseras av apoteket ska ingen avaktivering göras då förpackningen redan ska vara avaktiverad.

Om förpackningen har levererats till apoteket via en distanshandelsorder från ett distansapotek så har dessa förpackningar också redan avaktiverats av distanshandelsapoteket. Om förpackningen inte hämtas av kund får förpackningen inte sättas i apotekets lager. Förpackningen ska antingen kasseras eller returneras till distanshandelsapoteket. Ingen ytterligare avaktivering ska göras av förpackningen.

Har förpackningen levererats till apoteket via partihandeln ska förpackningen rapporteras omgående via reklamerationskanalerna.

- **Kontrollera förpackningens historik i SMVS rapporterna**

Om slutanvändaren inte kan hitta när förpackningen har avaktiverats i sin egen dokumentation så kan slutanvändaren ta ut en **End-user Pack Audit Trail Report** från SMVS Portalen. Denna rapport visar alla operationer som genomförts på serienumret på den lokala platsen eller inom slutanvändarorganisationen.

Via rapporten kan man se om den tidigare avaktiveringen skett på annat apotek/enhet inom samma organisation/apotekskedja.

- **Rapportera förpackningen eller kontakta e-VIS för support**

Om en förpackning förekommer i ert lager som redan är avaktiverad på annan plats behöver det rapporteras än mer skyndsamt då felet beror på en förfalskning eller en brist i läkemedelshanteringen.

Om avaktiveringen skett på verksamhet utanför din organisation måste e-VIS utreda var förpackningen har avaktiverats och kontakta den aktuella slutanvändaren.

Rekommendationer till partihandel vid kontroll av retur

- **Kontakta returnerande apotek/partihandel – kontrollera om de har avaktiverat läkemedlet**

Kontakta det apotek eller partihandel som har returnerat förpackningen och de dem undersöka om de har avaktiverat förpackningen.

Rekommenderad utredning av MAH

- **Kontrollera om förpackningen är korrekt uppladdad av MAH har inget eller litet värde vid utredning av denna typ av fel**

När slutanvändaren rapporterar en förpackning som är i avaktiverad status vet man att förpackningen har laddats upp korrekt i EMVS av MAH.

Av denna anledning finns det ingen anledning att kontakta din OBP-funktion för att undersöka om förpackningen laddats upp korrekt.

- **Kontrollera om avaktivering kan ha skett av MAH med din OBP funktion**

Det förekommer att MAH av misstag avaktiverar läkemedel via EU-hubben. Om dessa läkemedel av misstag återförs till läkemedelsförsörjningen så kan de inte expedieras av apotek till patient.

- **Begär stöd av e-VIS**

MAH kan inte själva se var i Europa som förpackningen har avaktiverats. Begär omgående stöd från e-VIS om att utreda vad som hänt med förpackningen.

Om ingen orsak kan hittas hos slutanvändaren – begär foto och begär att få in förpackningen på analys

Om e-VIS efter sin utredning inte kan hitta någon orsak hos slutanvändaren som rapporterat förpackningen eller hos andra slutanvändare som har hanterat förpackning så är det ett viktigt tecken på en möjlig förfalskning och förpackningen måste utredas vidare.

Begär foto på förpackningen eller begär in förpackningen för analys!

- **Utred om flera förpackningen med samma 2D-kod har tillverkats**

Det förekommer att MAH av misstag tillverkar flera förpackningar med samma serienummer. Utifrån det totala antalet förpackningar är detta ovanligt, men flera fall finns.

Rekommendationer när förpackningens batch eller produktkod är indragen, passerat utgångsdatum eller återkallats

MAH ska enligt förordningen avaktivera förpackningen som blir indragna eller återkallas på en marknad. MAH gör detta genom att ändra status på batchen eller produktkoden i EMVS för en specifik marknad till indragen (recalled) eller återkallad (withdrawn)

Att sätta en batch eller produktkod till indragen eller återkallad är en irreversibel åtgärd.

e-VIS har tillsammans med våra nordiska kollegor tagit fram rekommendationer för indragningar och återkallande av förpackningar i EMVS.

- Varningar när batchens utgångsdatum har passerats
- Varningar när batchen har dragits in
- Varningar när produkten har återkallats

8 Varningar när batchens utgångsdatum har passerats

Notera att inga av varningarna i dessa fall genererar larm i EMVS

Varning	Operation	Förp status	ID
Batchens utgångsdatum är passerat.	Verify Single Pack	Expired	11111000
Förpackningen kan inte expedieras. Batchens utgångsdatum är passerat.	Supply Single Pack	Expired	51221000
Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Batchens utgångsdatum är passerat.	Reactivate Single Pack	Expired	51421000
Förpackningen kan inte avaktiveras. Batchens utgångsdatum är passerat.	Decommission Single Pack	Expired	51321000

Rekommenderad utredning av slutanvändare

- **Kontrollera om informationen i varningen stämmer**
Om EMVS varnar för att förpackningen har gått ut i datum, kontrollera förpackningens utgångsdatum mot vad som har skannats in.

Rekommenderad utredning av MAH

- **Kontrollera att rätt utgångsdatum har tryckts på förpackningen**
Be om en bild på förpackningen för att se om rätt utgångsdatum har tryckts på förpackningen och i 2D-koden. Om förpackningens utgångsdatum är december 2026 ska utgångsdatumet i 2D-koden vara 261231. Om MAH har angivit 261201 så kommer förpackningen utgångsdatum i EMVS passeras innan förpackningens faktiska utgångsdatum.

9 Varningar när batchen har dragits in

Notera att ingen av varningarna i dessa fall genererar larm i EMVS

Varning	Operation	Förp status	ID
Batchen är indragen.	Verify Single Pack	Recalled	11111100
Förpackningen kan inte expedieras. Batchen är indragen.	Supply Single Pack	Recalled	51221100
Förpackningens status kan inte återställas till aktiv. Batchen är indragen.	Reactivate Single Pack	Recalled	51421100
Förpackningen kan inte avaktiveras. Batchen är indragen.	Decommission Single Pack	Recalled	51321100

Rekommenderad utredning av slutanvändare

- **Kontrollera om batchen faktiskt har dragits in**

Om EMVS varnar för att batchen är indragen – kontrollera om en indragningsskrivelse finns på apoteket. På Läkemedelsverkets hemsida finns en lista på samtliga indragningar som skett på den svenska marknaden.

Rekommenderad utredning av MAH

- **Kontrollera att information om indragning har skickats till apoteken**

Det kan ibland hända att MAH markerar en batch som indragen i EMVS innan indragningsskrivelsen har nått apoteksledet. Säkerställ att informationen har skickats ut och informera rapporterande apotek om att förpackningen är indragen.

- **Kontrollera om indragning eller återkallelse skett av misstag i EMVS**

En batch eller produktkod ska bara dras in eller återkallas i EMVS när batchen eller produkten ska dras in eller återkallas på hela den svenska marknaden. Att markera en batch eller produktkod som indragen eller återkallad är en irreversibel åtgärd.

10 Varningar när produkten har återkallats

Notera att ingen av varningarna i dessa fall genererar larm i EMVS.

Varning	Operation	Förp status	ID
Produkten är återkallad.	Verify Single Pack	Withdrawn	11111200
Förpackningen kan inte expedieras. Produkten är återkallad.	Supply Single Pack	Withdrawn	51221200
Förpackningens status kan inte återställas till aktiv status. Produkten är återkallad.	Reactivate Single Pack	Withdrawn	51421200
Förpackningen kan inte avaktiveras. Produkten är återkallad.	Decommission Single Pack	Withdrawn	51321200

Rekommenderad utredning av slutanvändare

- **Kontrollera om informationen i varningen stämmer**
Om EMVS varnar för att förpackningen är återkallad – kontrollera om produkten har avregistrerats på den svenska marknaden.
- **Varning om återkallad produkt för parallellimporterade/distribuerade läkemedel**
Ett parallellimporterat läkemedel kan ha flera olika produktkoder på samma varunummer då läkemedel inom samma varunummer kan ha olika ursprungsländer inom EU. Många apotekssystem kan inte enkelt hantera information när en produktkod är avregistrerad och andra produktkoder är kvar som aktiva för samma varunummer.

Kontrollera om produkten (den specifika produktkoden) är avregistrerad i VARA från e-Hälsomyndigheten - <https://vara.ehalsomyndigheten.se/vara-web/>

Rekommenderad utredning av MAH

- **Kontrollera om indragning eller återkallelse skett av misstag i EMVS**
En batch eller produktkod ska bara dras in eller återkallas i EMVS när batchen eller produkten ska dras in eller återkallas på hela den svenska marknaden. Att markera en batch eller produktkod som indragen eller återkallad är en irreversibel åtgärd.

Andra varningar

11 Dubbla serienummer har angivits.

Varning	Operation	Förp status	Larm	ID
Dubbla serienummer har angivits. Ett larm har initierats i systemet.	Alla operationer	N/A	JA - A32	61020015

Rekommendationer till slutanvändare

- **Varningen genereras när bulk-API har använts**
Denna varning kan bara genereras när förfrågan sker via så kallat bulk-API. Bulk-API är en funktion som möjliggör kontroll av många förpackningen i samma förfrågan mot SMVS.
- **Kontrollera om samma förpackning angivits fler gånger**
En sannolik orsak till varningen är att samma förpackning/serienummer har skannats eller lagts till i bulkförfrågan.
- **Kontrollera om två förpackningar har samma serienummer**
Om slutanvändaren inte har lagt till samma förpackning flera gånger i förfrågan så förekommer flera förpackningar med samma serienummer. Om så är fallet ska förpackningarna sättas i karantän och rapporteras omgående.

12 Databasen som batchen är uppladdad i är permanent bortkopplad från systemet.

Varning	Operation	Förp status	Larm	ID
Produktkoden eller batchen är okänd i det nationella systemet. Databasen som batchen är uppladdad i är permanent bortkopplad från systemet. Förpackningar av batchen kan inte avaktiveras. Verifiering eller avaktivering av förpackningen är inte möjlig.	Alla operationer	N/A	NEJ	B1020001

Rekommendationer till slutanvändare

- **Gäller förpackningar för batcher som tidigare bara var avsedda för Storbritannien**
Varningen visas om batchens förpackningen bara finns uppladdade i det numera bortkopplade brittiska e-verifikationsystemet.
- **Varningen utgör inte expeditionshinder**
Förpackningar som enbart är avsedda för Storbritannien behöver och kan inte avaktiveras innan utlämningen. Förpackningen som orsakar denna varning kan lämnas ut utan att avaktiveras.

13 Varningar som uppmanar slutanvändaren att försöka igen senare

Varning	Operation	Förp status	Larm	ID
Det nationella systemet hanterar för närvarande ovanligt många anrop. Vänligen försök igen senare	Alla operationer	N/A	NEJ	B0020000
Produktkoden eller batchen är okänd i det nationella systemet. Databasen som batchen är uppladdad i kan inte nås på grund av tekniska problem. Vänligen försök senare.	Alla operationer	N/A	NEJ	B1020000
Systemet kan inte svara på anropet just nu. Vänligen försök igen senare.	Alla operationer	N/A	NEJ	A0020000

Rekommendationer till slutanvändare

- **Spara förpackningens unika identifierare / innehållet i 2D-koden**

Vid tekniska fel kan apotek lämna ut läkemedlet till allmänheten så länge de sparar informationen i 2D-koden så att förpackningen senare kan avaktiveras. Informationen i 2D-koden kan sparas antingen genom att:

- Apotekssystemet automatiskt sparar innehållet i 2D-koden i de fall SMVS uppmanar slutanvändare att försöka igen senare. Systemet eller medarbetaren måste säkerställa att försök att avaktivera förpackningen görs vid senare tillfälle.
- Apoteket tar en bild på 2D-koden och avaktiverar 2D-koden genom att skanna av bilden.

14 Övriga varningar

I ITE Utvecklar portalen (<https://developer-ite.nmvo.eu/>) kan finnas en lista på alla varningar och svar. Saknas åtkomst till Utvecklarportalen kontakta e-VIS på info@e-vis.se

Förväntade svar från SMVS

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

Process	Svarkod	Svar
När förpackning verifieras inför expedition, kassering, annan avaktivering eller vidare distribution. <ul style="list-style-type: none"> Läkemedel tillgängliga på apotek och läkemedelsmarknaden ska vara aktiva i SMVS. Förpackningen måste vara aktiv i SMVS för att kunna markerats som expedierad eller avaktiveras av annan orsak. 	11110100	Förpackningen är aktiv.
När förpackningen avaktiveras innan utlämning till patient . <ul style="list-style-type: none"> Svaret anger att förpackningen har markerats som expedierad av slutanvändaren. Ingen ytterligare utlämning, expedition eller annan avaktivering av förpackningen ska kunna ske. 	11210200	Förpackningen har markerats som expedierad.
När förpackningen avaktiveras för att kasseras . <ul style="list-style-type: none"> Svaret anger att förpackningen har markerats som destruerad av slutanvändaren. Ingen ytterligare utlämning, expedition eller annan avaktivering av förpackningen ska kunna ske. 	11310400	Förpackningen har avaktiverats som destruerad.
När förpackningen avaktiveras för att lämnas ut som läkemedelsprov till myndighet .	11310500	Förpackningen har avaktiverats som läkemedelsprov för myndighet.
När förpackningen avaktiveras för att exporteras utanför EU/EES .	11310800	Förpackningen har avaktiverats som exporterad ut ur EU.
När förpackningen avaktiveras för att lämnas ut som gratisprov .	11310600	Förpackningen har avaktiverats som läkemedelsprov.
När förpackningen avaktiverats som stulen .	11310300	Förpackningen har avaktiverats som stulen.
När förpackningen tillfälligt har låsts för att sättas i karantän .	11310700	Förpackningen har avaktiverats som låst.
När förpackning som avaktiverats av misstag ska återaktiveras till aktiv status.	11410100	Förpackningen har återställts till aktiv status.

Bakgrund och definitioner

15 Innehåll i 2D-koden

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

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



16 När ska kontroll av förpackningen ske

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

16.1 När ska läkemedel avaktiveras som expedierade

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

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

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

Vårdinrättningen kan ge i uppdrag till ett öppenvårdsapotek, sjukhusapotek eller partihandel att genomföra avaktiveringen på sjukvårdsinrättningens vägnar i samband med att läkemedlet expedieras på rekvisition.

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

16.2 När ska läkemedel avaktiveras som destruerade

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

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

16.3 Angående retur till partihandel

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

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

16.4 Angående distribution av läkemedel inom EU

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

17 Återaktivering av förpackningar

En slutanvändare kan återaktivera en förpackning som aktiverats som expedierad av misstag så länge:

- Tidigare avaktivering har skett på plats i SMVS (dvs samma apotek, partihandel eller vårdinrättning)
- Tidigare avaktivering har skett för mindre än 10 dagar sedan.
 - Förpackningen aldrig har lämnats ut till patient och inte har några andra brister.

Om mer än 10 dagar har passerat kan förpackningen aldrig återaktiveras.

18 Svar och larm från SMVS

SMVS skickar vid varje transaktion ett svar till slutanvändaren

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

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

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

18.1 Information

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

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

18.2 Varningar

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

18.3 Larm

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

Om ett larm genereras kommer:

- **Ett larm-ID skickas till slutanvändarens system**
- **Ett larmmeddelande skickas till e-VIS**
- **Ett larmmeddelande skickas till MAH:s OPB-funktion via EU-hubben**
- **Läkemedelsverket få tillgång till larminformationen genom en rapporteringsfunktion i SMVS (myndighetsrapporter)**

18.4 Alertportalen NMVS Alerts

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

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

18.5 Varningar som inte rör e-verifikation

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

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

19 Definitioner

SMVS	Swedish Medicines Verification System – den svenska del av den europeiska databasen för säkerhetsdetaljer på humanläkemedel
EMVS	European Medicines Verification System. Omfattar hela det europeiska e-verifikationssystemet med alla nationella databaser och den centrala EU-hubben.
FMD	Falsified Medicines Directive – EU-direktiv om säkerhetsdetaljer på humanläkemedel som delvis är genomfört via EU-förordning (2016/161) om säkerhetsdetaljer på humanläkemedel.
e-VIS	e-Verifikation i Sverige utvecklar och ansvarar för den svenska delen (SMVS) av det europeiska systemet som hindrar förfalskade läkemedel att nå patienter via apotek eller sjukvård.
eAMS – AMS-hub	EMVO:s system för samordning av utredning av larm. MAH kan koppla upp sig mot eAMS via EMVO för att dokumentera sin utredning av larm.
AMS-portal	Webbportal som används av MAH för utredning av larm.
NMVS Alerts	e-VIS system för dokumentation och utredning av larm från SMVS. NMVS Alerts används av e-VIS och av slutanvändare i Sverige.
Slutanvändare	Slutanvändare av SMVS är apotek, sjukhusapotek, hälso- och sjukvård samt partihandel. Slutanvändare är de som använder SMVS för att kontrollera förpackningens äkthet. Begreppet omfattar både lokalt apotek och partihandlare, samt centrala stödfunktioner inom slutanvändarens organisation.
Plats	Ett apotek eller partihandelsverksamhet på egen adress där kontroll av förpackning sker mot SMVS. Om samma apotekstillstånd eller partihandelstillstånd bedriver verksamheter på olika adresser ska dessa hanteras som olika platser i SMVS.
MAH	Marketing Authorisation Holder – läkemedelsföretaget som ansvarar för produkten. I detta dokument omfattar begreppet MAH även MAH:s eventuella ombud. Även parallellimportörer omfattas.
OBP-funktion	OBP - On-Boarding Partner – den enhet/organisation som på MAH:s ansvar hanterar uppladdning av data i det europeiska e-verifikationssystemet (EMVS)
Unik identitetsbeteckning	Den nummersekvens som består av förpackningens produktkod, serienummer, batchnummer och utgångsdatum som används för att identifiera en enskild förpackning. Den unika identitetsbeteckningen ska vara tryckt på förpackningen i form av en 2D-kod.
2D-kod	2D-koder är en tvådimensionell symbol på läkemedelsförpackningen i formatet GS1 Data Matrix. 2D-koden innehåller den unika identitetsbeteckningen och medför att den unika identitetsbeteckningen maskinellt kan läsas av med en skanner. Observera att den unika identitetsbeteckningen aldrig är tryckt i en QR-kod.
Operation	<p>En förfrågan eller typ av användning av SMVS. I SMVS kan följande operationer göras av slutanvändarna:</p> <p>Verifiera förpackning</p> <p>Kontrollera om förpackningen finns i systemet samt undersöka vilken status som förpackningen har. En förpackning kan verifieras hur många gånger som helst.</p> <p>Expediera förpackning</p> <p>Avaktivera/markera en förpackning som utlämnad till allmänheten, dvs expedierad till patient eller ordinerat till patient på sjukhus/vårdinrättning. Verifiering sker alltid samtidigt.</p>

	<p>En redan expedierad eller avaktiverad förpackning kan inte expedieras eller avaktiveras igen.</p> <p>Avaktivera förpackning</p> <p>Avaktivera förpackningen av annan orsak än ovan. För apotek vid destruktion eller markera förpackningen som läkemedelsprov. Partihandlare kan avaktivera förpackningar av flera orsaker. Verifiering sker alltid samtidigt. En redan expedierad eller avaktiverad förpackning kan inte expedieras eller avaktiveras igen.</p> <p>Återaktivera förpackning</p> <p>Att åter sätta en förpackning i aktiv status som redan är avaktiverad/markerad som expedierad.</p>
Svar	Det meddelande som skickas till slutanvändaren efter att en operation genomförts. Ett svar skickas alltid när en operation genomförts mot SMVS till slutanvändaren.
Larm / Alert	För vissa svar genererar SMVS även ett larm (alert). Larmet skickas till MAH via MAH:s OBP-funktion samt till e-VIS. Varje larm får även en egen unik larmkod.
Alertportalen / NMVS Alert	e-VIS nationella Alert Management System som e-VIS använder för att dokumentera orsak till larm. Slut användare bör ha tillgång till systemet för att kunna dokumentera orsaken till larm som orsakats av misstag hos slutanvändaren.
Svarskod (ID)	Är ett nummer som identifierar ett specifikt svar från SMVS.
Status	Anger vilken status en förpackning är i. En aktiv förpackning är tillgänglig för att avaktiveras eller lämnas ut. Se lista på möjliga statusar för en förpackning nedan.

Status

Aktiv	Active	Förpackningen är aktiv i systemet och kan avaktiveras i EMVS.
Expedierad	Supplied	<p>Förpackningen har lämnats ut till patient eller för att användas inom hälso- och sjukvård. Förpackning som har avaktiverats kan återaktiveras inom 10 dagar på samma plats.</p> <p>Om en förpackning bryts för att del av förpackning ska expedieras, ex vid dosdispensering, ska förpackningen avaktiveras när första expedition sker från förpackningen.</p>
Destruerad	Destroyed	<p>Förpackningen har markerats som destruerad och ska inte finnas tillgänglig för att lämnas ut till patient.</p> <p>Förpackningen kan inte återaktiveras.</p>
Läkemedelsprov för myndighet	Sample	<p>Förpackningen är avaktiverad som läkemedelsprov för myndighet och ska inte finnas tillgänglig för att lämnas ut till patient.</p> <p>Förpackning som har avaktiverats kan återaktiveras inom 10 dagar på samma plats.</p>
Exporterad ut ur EU	Exported	<p>Förpackningen har markerats som exporterad utanför EU och kan inte lämnas ut till patient inom EU/ESS.</p> <p>Förpackning som har avaktiverats kan återaktiveras inom 10 dagar på samma plats.</p>
Läkemedelsprov	Free sample	<p>Förpackningen har markerats som ett läkemedelsprov och ska inte finnas tillgänglig för att lämnas ut till patient.</p> <p>Förpackning som har avaktiverats kan återaktiveras inom 10 dagar på samma plats.</p>

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