

Frågestund för läkemedelsföretag om e-VIS uppdaterade rekommendationer för varning och larm

Webinar 16 oktober 2026

Välkommen



Stäng av mikrofonen när du inte pratar



Ställ gärna frågor via "Räck upp handen" i Teams eller via chatten



Använd gärna kameran när du ställer frågor.

Presentationerna publiceras på e-VIS webbplats efter mötet. Vi spelar inte in mötet.

Team e-VIS



Kristina von Sydow
General Manager/VD



Ludvig Möller
Program Manager



Catarina Arbestål Bergkvist
Administrative coordinator



Maria Elmerdal
QA Manager

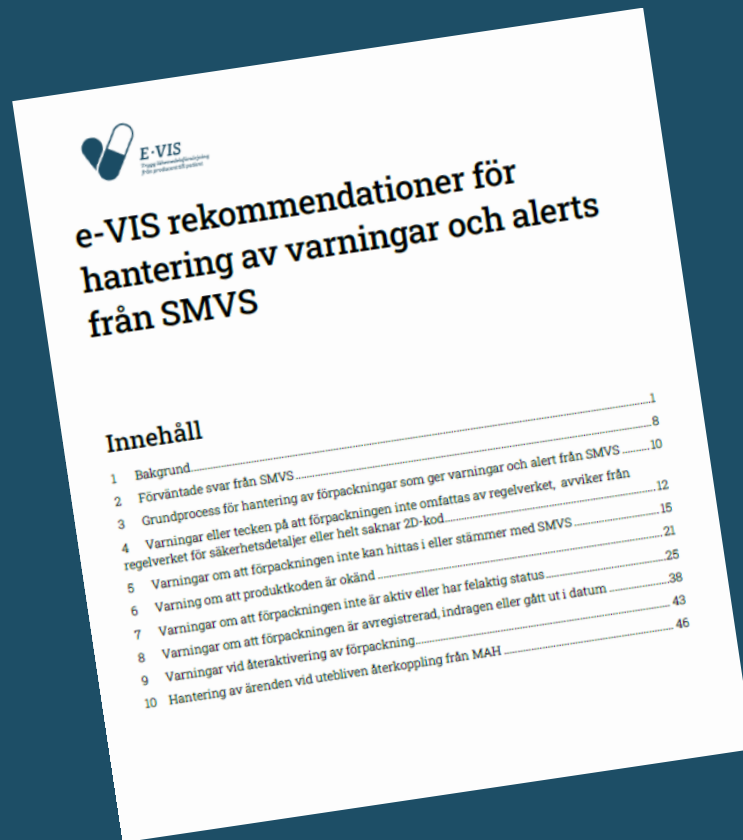


Jonas Kreku
Operations Manager



Amelie Lindberg
Alert & Support
Specialist

e-VIS rekommendationer för hantering av varningar och larm



Rekommendationerna är framtagna av e-VIS tillsammans med

- Sverige Apoteksförening
- Läkemedelsdistributörs-föreningen
- Läkemedelsindustriföreningen (Lif)
- Föreningen för Generiska Läkemedel och biosimilarer
- Läkemedelshandlarna

Senaste uppdateringen i augusti 2026

Vart finns rekommendationerna?



🕒 e-VIS hemsida:



🕒 Grundläggande principer översatta till engelska!

e-VIS har tagit fram rekommendationer för hur varningar och alerts ska hanteras i e-verifikationssystemet. **e-VIS rekommendationer för hantering av varningar och alerts från SMVS** är framtagna tillsammans med apotek, partihandel och läkemedelsföretag. Rekommendationerna är ett komplement till **EMVO Best Practice on Alert Handling**.

Slutanvändare (apotek, partihandel och vårdgivare) måste utreda alla varningar, larm och oförväntade svar som genereras i SMVS efter kontroll och avaktivering av förpackningar.

> [Här hittar du e-VIS rekommendationer för varningar och larm](#)

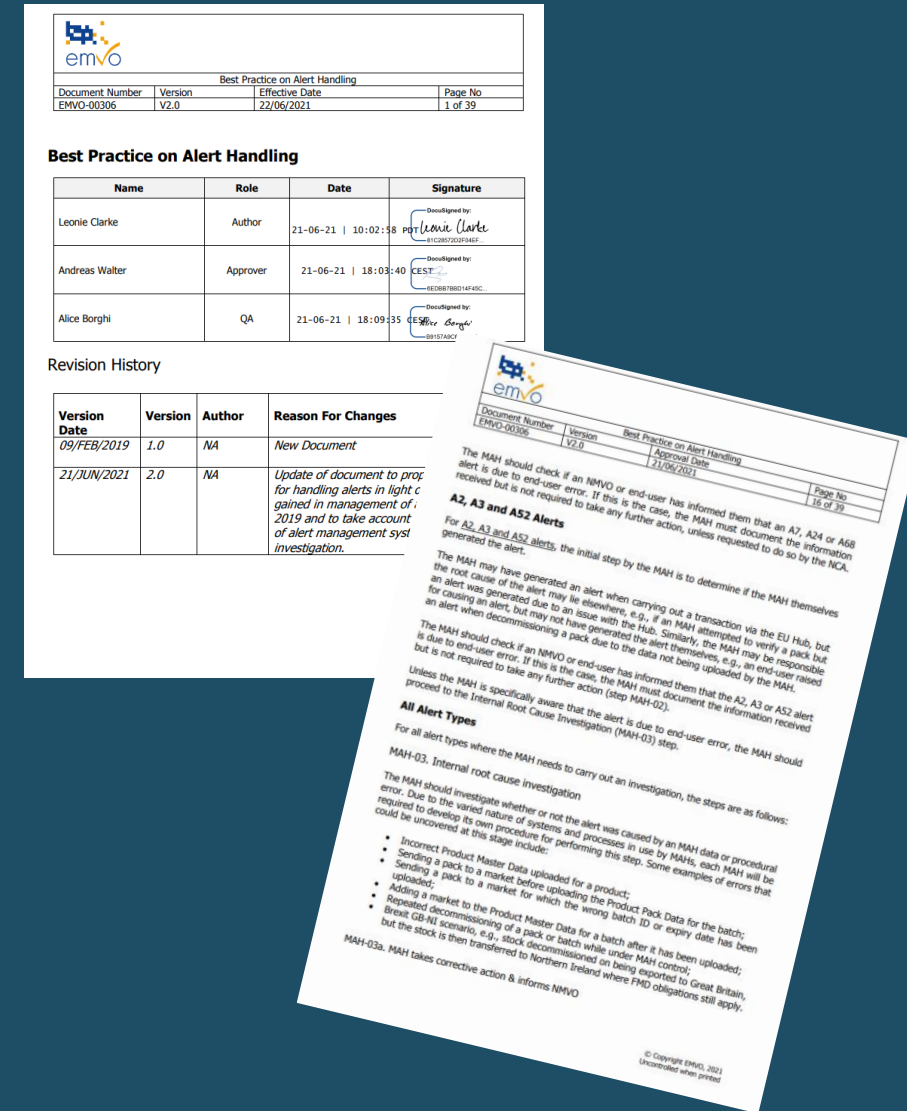
Dokument och länkar för hantering av varningar och larm

- > [e-VIS Rekommendationer för hantering av varningar och larm från SMVS](#)
- > [Instruktion för NMVS Alerts](#)
- > [EMVO's Best Practice on Alert Handling](#)
- > [EMVO's EAMS Handbook for MAHs](#)
- > [Operation codes-svarskoder SMVS 2024-12-01](#)
- > [RödaWebben: reklameraläkemedel.se – Webbsida för inrapportering av reklamationer](#)
- > [Förslag på e-post från MAH till slutanvändare vid utredning av rapporter från reklameraläkemedel.se](#)

EMVO's best practice on Alert Handling

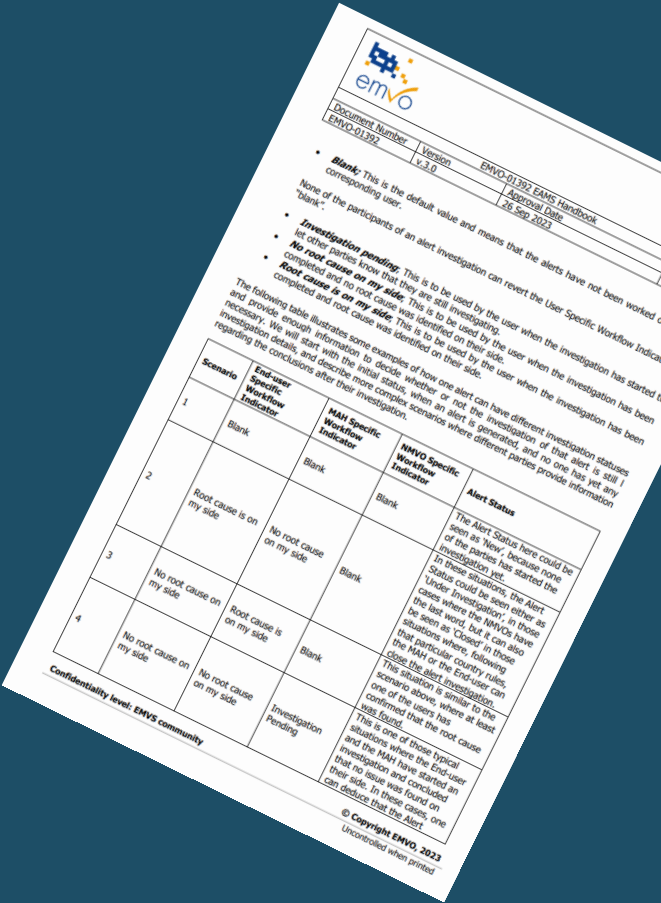


- Publicerad i juni 2021 för att harmonisera utredningen av larm inom Europa med input från alla EMVS-intressenter.
- Beskriver hur larm ska utredas av MAH och slutanvändare och vilka varningar som ska utredas.
- Beskriver bara hur varningar som genererar larm ska hanteras.



EAMS Handbok

- Förklarar hur eAMS-portalen bör användas av MAH:er
- EMVO-00306 Best Practice on Alert Handling





EMVO-01392 EAMS Handbook

Document Number	Version	Approval Date	Page No
EMVO-01392	v.3.0	26 Sep 2023	1 of 29

EMVO-01392 EAMS Handbook for MAHs

Version History

Version date	Version	Author	Reason for change
02-DEC-2022	V1.0	Tiago Barrosa Anjos	Initial Document
03-FEB-2023	V2.0	Tiago Barrosa Anjos	Document updated with the new section "High-level explanation of the AMS Hub and its specifications section", and all MAH processes in the section "The MAH process and the EAMS"
25-MAY-2023	V3.0	Tiago Barrosa Anjos	Document updated after the input from stakeholders representatives in the following sections: "3.3. Out of scope of guidance" and "3.4. High-level process"
17-AUG-2023	V4.0	Tiago Barrosa Anjos	The document was updated with some formatting issues in chapter 3 and correction of typos. Clarification on Chapter 5 added regarding the "MAH Workflow Indicator".

Confidentiality level: EMVS community

© Copyright EMVO, 2023
Uncontrolled when printed

Ord och begrepp



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. Notera att alla varningar om möjliga förfalskningar inte genererar larm!
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.
Alertportalen / NMVS Alert	e-VIS nationella Alert Management System som e-VIS använder för att dokumentera orsak till larm. Slutanvändare bör ha tillgång till systemet för att kunna dokumentera orsaken till larm som orsakats av misstag hos slutanvändaren.
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)

e-VIS "Provide for investigation"



e-VIS använder NMVS Alerts som vår nationella alertportal.

e-VIS samlar in information om larmutredning från:

- **Reklamationskanaler (reklameraläkemedel.se)**

Slutanvändare ombeds rapportera förpackningar med misstänkta eller bekräftade kvalitetsbrister till MAH eller MAHs lokala ombud. Om rapporterna rör en e-verifikationsvarning ska e-VIS vara kopierade under utredningen mellan MAH och slutanvändaren.

- **Slutanvändaren bekräftar om orsak i NMVS Alerts**

Slutanvändare ska bekräfta och dokumentera en orsak till larmen i NMVS Alerts när orsaken är på slutanvändarens egen sida.

- **MAH:s utredning av larm**

MAH:er ombeds informera e-VIS om sin utredning av larm för A2, A3 och A52 med information om huruvida en orsak kan hittas på MAH:s sida eller inte.

- Informationen skickas via eAMS-hubben eller e-post.



**NMVS-
varningar**
(Nationel AMS)

Innehåll i rekommendationerna



- Målgrupp och syfte
- **Grundläggande principer för utredning och hantering av förpackningar som genererar varningar och larm från SMVS**
- Rekommendationer när förpackningen **inte hittas eller inte stämmer** med EMVS
- Rekommendationer när förpackningen är **avaktiverad och inte längre ska vara i läkemedelsförsörjningen**
- Rekommendationer när förpackningens batch eller produktkod är **indragen, passerat utgångsdatum eller återkallats**
- Andra varningar
- Förväntade svar
- Bakgrund och definitioner

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

1. Slutanvändarens 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 alert eller har fel status får inte lämnas ut
 - Förpackningen ses som inkurant till dess att grundorsak hittats och ska därför förvaras franskilt från ordinarie lager väl uppmärkt med tex alert-id eller beskrivet vad för varning förpackningen skapat
 - Förpackningen kan endast lämnas ut efter att ett skannerfel identifierats och åtgärdas, handhavandefel har identifierats och åtgärdats eller datafel har rättats av MAH eller dispens har godkänts av Läkemedelsverket
- 1.2 Slutanvändaren kontrollerar om varningen beror på slutanvändarens egen hantering
 - Förpackningen behöver då inte rapporteras till MAH men behöver dokumenteras av slutanvändaren och om en alert skapats behöver e-VIS informeras

2 MAHs utredning av larm och rapporterade förpackningar



- Två processer i de svenska rekommendationerna
 - MAH:s utredning av larm från EMVS
 - MAH utreder rapporterade förpackningar tillsammans med slutanvändaren

2 MAHs utredning av larm och rapporterade förpackningar



2.1 MAH:s utredning av larm från EMVS

- 2.1.1 Enligt EMVO Best Practice on Alert handling ska MAH utreda
 - Larm orsakade av MAHs egna transaktioner
 - A2, A3 och A52 larm
 - Kan en orsak hittas på MAHs sida eller ej.
- 2.1.2 eAMS rekommenderas för MAH:s återkoppling av larmutredning
 - Ändra MAH Investigation status: **Root Cause On My Side** – **Root Cause Not on My Side**
 - Kortfattad kommentar – när orsaken ligger på MAHs sida

Utredning av larm i eAMS



- eAMS är en hubb och portal som möjliggör att resultat av utredning av larm kan delas enkelt mellan MAH och NMVO.
- Åtkomst till eAMS ges av EMVO till OBPer – dvs den enhet hos läkemedelsföretaget som laddar upp och tar emot larm idag av EMVO.

Utredning av larm i eAMS



Alerts List

Organisation management

Manage OBP rules

Alerts workflow

AMS Portal Manual

EAMS Handbook

Ludvig Möller

Alerts List

for countries :

All

Show unresolved

External actions

Remove all filters

Export all alerts

Export selected

Tags

Search for Alert ID:

Search

Customise columns

☐	Alert id	Date	Product	Batch number Read / Stored	Expiry date Read / Stored	Serial number	Alert Code	Status	Remaining Hours	
☐	SE-NAS-NTZ-TUL-S2V-7M1	12/10/2026 15:54:35	05407008718121	'ABC123' 'ABC123'	'290731' '290731'	123456789	A7	New	N/A	
☐	SE-NAS-NTZ-79Y-SMC-52D	12/10/2026 15:54:34	05407008718121	'ABC123' 'ABC123'	'290731' '290731'	123456789	A7	New	N/A	
☐	SE-NAS-NTY-NSM-7Z5-4UM	12/10/2026 15:54:33	05407008718121	'ABC123' 'ABC123'	'290731' '290731'	123456789	A7	New	N/A	
☐	SE-NAS-NTV-LB2-Q78-FBT	12/10/2026 15:54:28	05407008718121	'ABC123' "	'290731' -	123456788	A3	New	N/A	
☐	SE-NAS-NTV-4UF-T04-WIV	12/10/2026 15:54:27	05407008718121	'ABC123' "	'290731' -	123456788	A3	New	N/A	
☐	SE-NAS-NTT-TM4-SUP-DKD	12/10/2026 15:54:24	05407008718121	'ABC123' "	'290731' -	123456788	A3	New	N/A	

Showing:

10

1 - 6 of 6

Go To:

1

Uttredning av larm i eAMS



Alerts List Organisation management Manage OBP rules Alerts workflow AMS Portal Manual EAMS Handbook

Ludvig Möller

Initially selected Hide

SE-NAS-NTV-LB2-Q78-FBT

290731

BA3

New

Related alerts

Show alerts for same

☒ Alert code, product code and batch number

☐ Client ID

☐ Market ID

☐ Serial number

From 11/09/2026 to 12/10/2026 Clear

☐ Select all (3)

SE-NAS-NTV-4UP-T04-WTV

290731

BA3

New

SE-NAS-NTT-TM4-SUP-DKD

290731

BA3

New

Alert ID SE-NAS-NTV-LB2-Q78-FBT

Alert raised at 12/10/2026 15:54:28 (UTC)

Alert status : **New** Change alert status

#A3 Serial Number not found.

Product

Product code05407008718121

Product code schemeGTIN

Serial number123456788

Product namee-VIS Test Pack

Attempted operation

Attempted Operation-

Actual state

Actual State-

Market

Pack located inSE

Alert raised inSE

Batch

Provided batchABC123

Stored batch

Last Modification Date

Last Modification Date12/10/2026 15:54:28

Pack last updated ID

PLU Location ID-

PLU Location Timestamp-

PLU Location Market-

Business process

Business ProcessNational System Single Pack API

Expiry date

Read expiry date290731

Stored expiry date-

Client

Client ID55a09883-59ea-46d4-89d5-f939a7c5d0ed

Manual entryNo

Investigation status

NMVO investigation statusBlank

End-user investigation statusBlank

OBP investigation statusNot investigated yet

Activity

History

Not investigated yet

Not investigated yet

Investigation Pending

No Root Cause On My Side

Root Cause On My Side

Utredning av larm i eAMS



emvo

Alerts List

Organisation management

Manage OBP rules

Alerts workflow

AMS Portal Manual

EAMS Handbook

Ludvig Möller

Initially selected

Hide

SE-NAS-NTZ-TUL-S2V-7M1

290731

067

Closed

Related alerts

Show alerts for same

☒ Alert code, product code and batch number

☐ Client ID

☐ Market ID

☐ Serial number

From

11/09/2026

to

12/10/2026

Clear

☐ Select all (3)

SE-NAS-NTZ-79V-SMC-52D

290731

067

New

SE-NAS-NTY-NSM-725-4UM

290731

067

New

Alert ID SE-NAS-NTZ-TUL-S2V-7M1

Alert raised at 12/10/2026 15:54:35 (UTC)

Alert status : **Closed**

Change alert status

#A7 Pack Already Dispensed.

Product

Product code

Product code scheme

Serial number

Product name

05407008718121

GTIN

123456789

e-VIS Test Pack

Attempted operation

Attempted Operation

SUPPLIED

Actual state

Actual State

SUPPLIED

Market

Pack located in

Alert raised in

SE

SE

Batch

Provided batch

Stored batch

ABC123

ABC123

Last Modification Date

Last Modification Date

12/10/2026 15:58:13

Pack last updated ID

PLU Location ID

PLU Location Timestamp

PLU Location Market

55a09883-59ea-46d4-8...

2024-10-25T12:23:03.705Z

SE

Business process

Business Process

National System Single Pack API

Expiry date

Read expiry date

Stored expiry date

290731

290731

Client

Client ID

Manual entry

55a09883-59ea-46d4-89d5-f939a7c5d0ed

No

Investigation status

NMVO investigation status

End-user investigation status

OBP investigation status

Blank

RootCauseOnMySide

Not investigated yet

Activity

eviss.se

Public

2 MAHs utredning av larm och rapporterade förpackningar



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.

2 MAHs utredning av larm och rapporterade förpackningar



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 MAHs utredning av larm och rapporterade förpackningar



2.2 MAH utreder rapporterade förpackningar tillsammans med slutanvändaren

2.2.1 Intern utredning hos MAH

2.2.2 Begär stöd från e-VIS

2.2.3 Begär bild på förpackningen

2.2.4 Begär förpackningen för analys

2.2.5 Information vid återkoppling till slutanvändaren och e-VIS

2 MAHs utredning av larm och rapporterade förpackningar



2.2 MAH utreder rapporterade förpackningar tillsammans med slutanvändaren

2.2.1 Intern utredning hos MAH

- Initial utredning utifrån information i rapporten görs alltid först!
- Kan MAH se att de av någon anledning inte laddat upp förpackningen?
- Kan MAH se att de själva har avaktiverat förpackningen?
- Tänk på vad som kan kontrolleras beroende på om felet rör förpackningar som inte hittas jämfört med förpackningar i fel status.
- Om rapporten från apoteket är bristfällig?

2.2.1 Intern utredning hos MAH

2.2.2 Begär stöd från e-VIS

2.2.3 Begär bild på förpackningen

2.2.4 Begär förpackningen för analys

2.2.5 Information vid återkoppling till slutanvändaren och e-VIS

2 MAHs utredning av larm och rapporterade förpackningar



2.2 MAH utreder rapporterade förpackningar tillsammans med slutanvändaren

2.2.2 Begär stöd från e-VIS

- Alltid viktigt att ni hör av er till oss om ni har frågor!
- Om ingen orsak kan hittas efter er utredning kan förpackningen vara en förfalskning!
- Gäller förpackningen dubbel avaktivering?
 - Har inte MAH själv avaktiverat förpackningen måste e-VIS bistå i den vidare utredningen

2.2.1 Intern utredning hos MAH

2.2.2 Begär stöd från e-VIS

2.2.3 Begär bild på förpackningen

2.2.4 Begär förpackningen för analys

2.2.5 Information vid återkoppling till slutanvändaren och e-VIS

2 MAHs utredning av larm och rapporterade förpackningar



2.2 MAH utreder rapporterade förpackningar tillsammans med slutanvändaren

2.2.3 Begär bild på förpackningen

- Kan även såklart begäras direkt
- Syftet med att begära en bild är för att kunna kontrollera om förpackningen kan vara en misstänkt förfalskning.
- Bild kan även bistå för att utesluta eventuella skannerfel som inte upptäckts av apoteket.

2.2.1 Intern utredning hos MAH

2.2.2 Begär stöd från e-VIS

2.2.3 Begär bild på förpackningen

2.2.4 Begär förpackningen för analys

2.2.5 Information vid återkoppling till slutanvändaren och e-VIS

2 MAHs utredning av larm och rapporterade förpackningar



2.2 MAH utreder rapporterade förpackningar tillsammans med slutanvändaren

2.2.4 Begär förpackningen för analys

- Hittas ingen orsak behöver förpackningen begäras in för analys!

2.2.1 Intern utredning hos MAH

2.2.2 Begär stöd från e-VIS

2.2.3 Begär bild på förpackningen

2.2.4 Begär förpackningen för analys

2.2.5 Information vid återkoppling till slutanvändaren och e-VIS

2 MAHs utredning av larm och rapporterade förpackningar



2.2 MAH utreder rapporterade förpackningar tillsammans med slutanvändaren

2.2.5 Information vid återkoppling till slutanvändaren och e-VIS

- Litet behov av den fullständiga utredningen
- **Viktigt:** har en orsak hittats och hur ska slutanvändaren hantera förpackningen?

2.2.1 Intern utredning hos MAH

2.2.2 Begär stöd från e-VIS

2.2.3 Begär bild på förpackningen

2.2.4 Begär förpackningen för analys

2.2.5 Information vid återkoppling till slutanvändaren och e-VIS

Förslag på e-post från MAH till slutanvändare vid utredning av rapporter från reklameraläkemedel.se



- Förslag på e-postmeddelanden vid utredning av förpackningar med fel i EMVS.

- På e-VIS hemsida:

https://e-vis.se/wp-content/uploads/2025/01/e-VIS-REC-0154_Forslag-pa-standardsvar-e-VIS.pdf

e-VIS har tagit fram rekommendationer för hur varningar och alerts ska hanteras i e-verifikationssystemet. **e-VIS rekommendationer för hantering av varningar och alerts från SMVS** är framtagna tillsammans med apotek, partihandel och läkemedelsföretag. Rekommendationerna är ett komplement till **EMVO Best Practice on Alert Handling**.

Slutanvändare (apotek, partihandel och vårdgivare) måste utreda alla varningar, larm och oförväntade svar som genereras i SMVS efter kontroll och avaktivering av förpackningar.

 Här hittar du e-VIS rekommendationer för varningar och larm

Dokument och länkar för hantering av varningar och larm

-  e-VIS Rekommendationer för hantering av varningar och larm från SMVS
-  Instruktion för NMVS Alerts
-  EMVO's Best Practice on Alert Handling
-  EMVO's EAMS Handbook for MAHs
-  Operation codes-svarskoder SMVS 2024-12-01
-  RödaWebben: reklameraläkemedel.se – Webbsida för inrapportering av reklamationer
-  Förslag på e-post från MAH till slutanvändare vid utredning av rapporter från reklameraläkemedel.se

Mer frågor?

Fråga om larm på dispensförpackningar!



- Vem ansvarar för en alert som uppstår vid verifiering eller avaktivering av en produkt som säljs på dispens i utländsk förpackning – NMVO i användarlandet eller NMVO i ursprungslandet?
- Hur bör kommunikationen och utredningen hanteras vid sådana alerts?
 - Vem äger alerten när en dispensprodukt i utländsk förpackning genererar en alert?
 - Vem ska MAH kontakta och vem driver utredningen?

Fråga om larm på dispensförpackningar!



- Om en svensk slutanvändare genererar ett larm i ett annat lands databas kommer e-VIS och den svenska slutanvändaren att kunna se larmet.
 - Om felet beror på slutanvändaren/apoteket ska de återkoppla denna information till oss på e-VIS precis som alltid.
 - Finns ingen orsak på deras sida ska de rapportera förpackningen. Rapporteringen kommer i detta fall med stor sannolikhet ske till den svenska MAH eller ombud som ansökt och fått dispens för att tillhandahålla förpackningen i Sverige.
- Som princip ska alltid det **NMVO vars slutanvändare som har orsakat larmet ta huvudansvar för att larmet utreds**, i det fall du beskriver kommer e-VIS se larmet och den svenska slutanvändaren kommer också som alltid ombes att utreda felet.
- e-VIS utreder aldrig larm som genererats av slutanvändare i andra länder förutom om NMVO i ursprungslandet ska be om hjälp från oss.
- MAH (den riktiga MAH) är de som kommer ha åtkomst till larmet i eAMS via sin OBP-funktion. Dessa ska som alltid utreda larmet och ange om en orsak kan hittas på deras sida eller ej.
 - För dispensförpackningar – använder MAH i Sverige och ursprungs MAH samma OBP-funktion – ingår MAH i samma företagskoncern?