


# Använda e-verifikationssystemet vid indragningar – nordisk "best practice"

Ludvig Möller, Program Manager och Kristina von Sydow, VD, e-VIS

# Agenda

- Kort om e-VIS, förfalskade läkemedel och e-verifikation
- Nordic Best Practice Guidance on Recall and Withdrawal in the EMVS
- Kort om hantering av varningar och alerts






e-VIS tillhandahåller ett e-verifikationssystem som hindrar förfalskade läkemedel att nå patienter via apotek eller sjukvård. Tack vare det säkra systemet kan varje patient i Sverige känna sig trygg med att de läkemedel som lämnas ut är äkta.

Bakom e-VIS står branschorganisationerna inom hela läkemedelskedjan.





The World Health Organization (WHO) defines 'falsified' medical products as those that deliberately and fraudulently misrepresent their identity, composition or source.

Four specific types of falsification of medical products can be distinguished: counterfeiting, tampering, theft and illegal diversion.



# Vad kan systemet hitta?



- Förfalskade läkemedel.
- Förebygger att läkemedel som lämnat läkemedelsförsörjningen kommer åter i tillgängligt lager.
- Förebygga att läkemedel som är indragna eller avregistrerade inte lämnas ut till patient eller distribueras vidare.
- Säkerställa för apotek, hälso- och sjukvård och partihandel att läkemedelsförpackningen är tillverkad av MAH.
- **Skillnaden mellan förfalskningar och kvalitetsbrister är intentionen.**

# Vad kan systemet hitta?



## Förfalskningar

Läkemedel tillverkat av annan än läkemedelsföretaget / MAH

## Kvalitetsbrister

Kvalitetsbrister i läkemedelsföretagets uppladdning av data och kontroll vid frisläppning

Läkemedel som redan lämnats ut har med brottsligt uppsåt återförts till läkemedelsförsörjningen

Kvalitetsbrister i hantering av läkemedel, tex hantering av reklamationsprover och returer från patienter.

Indragna eller avregistrerade läkemedel har med brottsligt uppsåt återförts till läkemedelsförsörjningen

Kvalitetsbrister i hanteringen av indragna och återkallade läkemedel, tex att information om indragning eller avregistrering inte har nått apotek/partihandel.

Läkemedel stulna från läkemedelsavfall har återförts till läkemedelsförsörjningen

Kvalitetsbrister i hantering av läkemedel avsedda för destruktion.

# **Nordic Best Practice Guidance on Recall and Withdrawal in the EMVS**

Joint initiative from the Nordic NMVOs to strengthen supply chain safety through  
the EMVS functionalities

# Need for Joint Processes for Withdrawal and Recall in EMVS

- Existing functionality for withdrawal and recall can further secure the supply chain and patient safety. Using the EMVS is an opportunity for streamlining the processes around recall.
- The delegated regulation states that a batch subject to recall or a product subject to withdrawal should be decommissioned in the EMVS for the impacted markets
- Processes for batch recall and product withdrawals vary in different markets and the EMVS functionality does not today match the granularity in the different processes (e.g partial recall)
- The existing functionality in EMVS lacks clear guidance, but the existing functionality already provides for solutions for improved safety in the supply chain.
- Marking a batch to recalled and a product as withdrawn are **irreversible actions in the EMVS**. Correct handling is of importance to avoid unnecessary disruptions in the supply chain

## Delegated Regulation EU2016/161

### Article 40

*The marketing authorisation holder or, in case of parallel imported or parallel distributed medicinal products bearing an equivalent unique identifier for the purposes of complying with Article 47a of Directive 2001/83/EC, the person responsible for placing those medicinal products on the market shall promptly take all the following measures:*

- ensure the decommissioning of the unique identifier of a medicinal product which is to be recalled or withdrawn, in every national or supranational repository serving the territory of the Member State or Member States in which the recall or the withdrawal is to take place;*



# Recall and withdrawal in NMVS – Nordic recommendations

- Introduction
- General recommendations on how to use recall and withdrawal functionality in the EMVS
- When should a batch/product be marked as recalled/withdrawn? (per country)
- Use cases for MAHs
- End-user actions
- Questions and Answers
- Contact information

DMVO FIMVO ICEMVO NOMVEC e-VIS

Use cases for MAH

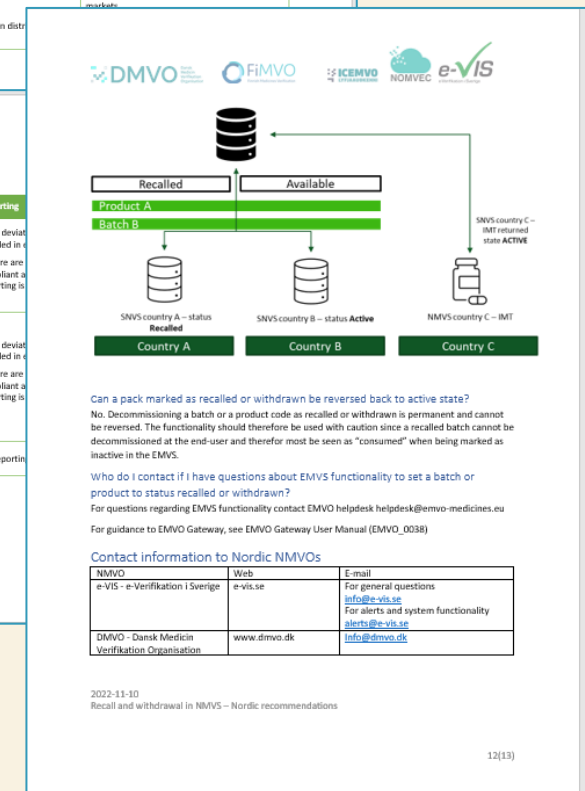
Use case	Description	MAH EMVS/NMVS action
Marketing authorisation withdrawal	A marketing authorisation is withdrawn for a product. Impacts all packs on the market subject to further distribution.	Product marked as WITHDRAWN in affected markets.
Recall of all batches of a product from a whole market	Packs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

DMVO FIMVO ICEMVO NOMVEC e-VIS

End-user actions

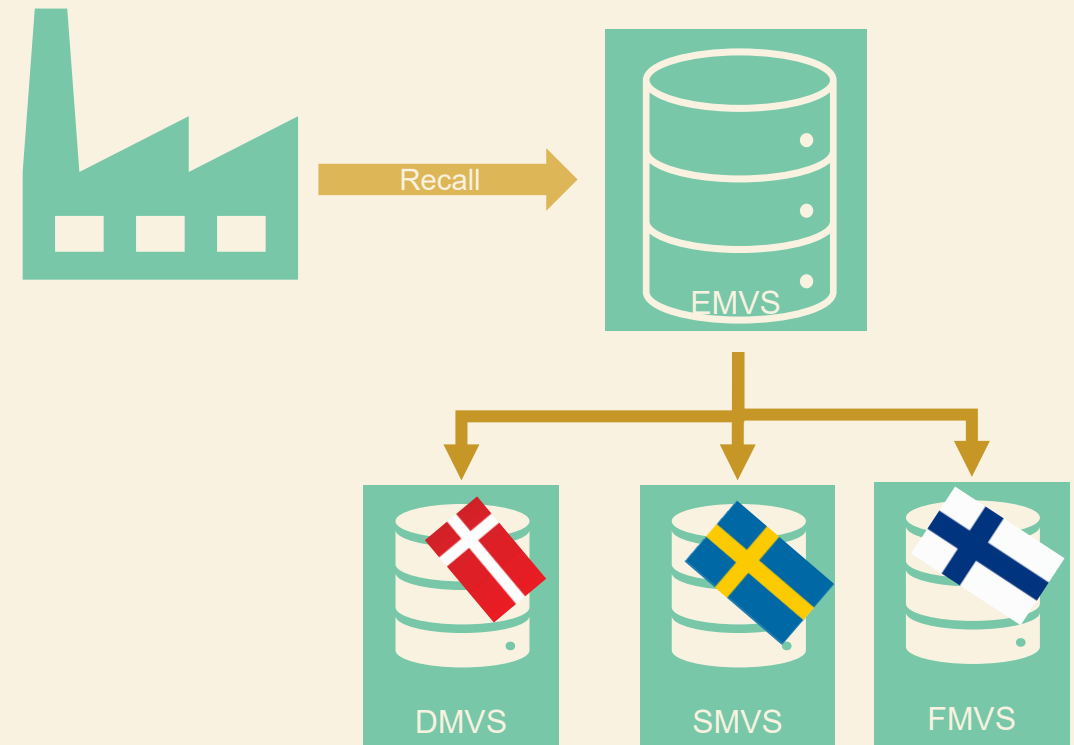
Response NMVS	End-user action	Reporting
Response "The batch has been recalled" for packs intended to be supplied to the public	The pack is taken out of saleable stock. Verify with recall information according to local SOP and guidelines for recalls that the batch has been recalled. The pack is handled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






2022-11-10  
Recall and withdrawal in NMVS – Nordic recommendations



# Marking a batch as recalled or a product as withdrawn in EMVS

- The OBP, under the responsibility of the MAH, marks the batch as recalled or the product code as withdrawn through the EU Hub.
- Marking a batch as recalled or a product as withdrawn is a country specific action. The OBP selects in which markets the batch or product should be marked as recalled or withdrawn. E.g. a shared batch is to be recalled in Sweden but not in Norway.
- Please note!
  - The recommendations for EMVS handling are additional guidelines to existing national processes for handling recalls and product withdrawal and **does not replace national processes**.
  - The guide does not include any recommendations on how to handle returns and credit of packs.



Denmark 	Finland 	Norway 	Iceland 	Sweden 
<ul style="list-style-type: none"> <li>In cases The Danish Medicines Agency has assessed that a defect may have profound implications for patient safety, and a recall at patient level must be effected, they will communicate the recall, e.g. on the website of the Danish Medicines Agency.</li> <li>If a batch is recalled at pharmacy level, <b>the recalled status in the DMVS must be done at the same time as the recall letter goes out to the relevant parties.</b> If a batch is recalled at wholesaler level, but not recalled from pharmacies, packs must still be able to be dispensed and therefore cannot change status to Recalled in the system. In such cases, the Danish Medicines Agency will require the batch to change status at both MAH and wholesalers, so that no more packages are sent out into the supply chain, but we do not have a status in DMVS that fits this situation.</li> </ul>	<p>The marketing authorisation holder (MAH) is responsible for planning the actions in case of a confirmed product defect and the resulting recall activities. The MAH is also responsible for the communication of the product defect and the actions taken to address it, including the decision to recall a batch/batches and instructions for wholesalers and pharmacies. The Finnish Medicines Agency Fimea oversees that the actions taken are adequate and appropriate.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Generally, a batch should not be marked as recalled in the Finnish NMVS before the actions have been communicated to and agreed with Fimea, and the issue has been communicated to the entire Finnish distribution chain.</li> <li>In case of a marketing authorisation (MA) withdrawal, the product should be marked as withdrawn in the Finnish NMVS the day when the MA cancellation takes effect.</li> </ul>	<p>The actor importing medicinal products to Norway, often the Market Authorisation Holder, is responsible for the actions regarding recalls of products. They must follow the agreed upon routines for recalls as specified on SLVs homepage <a href="http://legemiddelverket.no">legemiddelverket.no</a>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The MAH must mark the affected batch(es) as recalled for the Norwegian market in the EMVS as soon as possible after the wholesalers are notified, and not later than 24 hours after the notification to the wholesalers is issued, in order to minimize the risk for potential harmful products being dispensed to patients.</li> <li>If a product is withdrawn from the Norwegian market, the MAH must mark the product as withdrawn for the Norwegian Market in the EMVS the same day as the MA cancellation takes effect.</li> </ul>	<p>The MAH must mark the affected batch(es) as recalled for the Icelandic market in the EMVS as soon as possible after the wholesalers are notified, and not later than 24 hours after the notification to the wholesalers is issued.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>If a product is withdrawn from the Icelandic market, the MAH must mark the product as withdrawn for the Icelandic Market in the EMVS the same day as the MA cancellation takes effect.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>If recall status should be set on the recalled batch, MAH/OBP marks the batch as recalled for the Swedish market as soon as possible (but not before) when the approved recall letter is distributed to wholesaler for further distribution according to the cascade principle. (For more information, see <a href="http://www.rodawebben.se">www.rodawebben.se</a>)</li> <li>MAH/OBP should mark the product code as withdrawn the same date set as deregistration date (comes into actions) in the national article register VARA/Liiv. (For more information, see Handbok Liiv – eHälsomyndigheten)</li> </ul>

# Country specific guidance for Sweden



- If recall status should be set on the recalled batch, MAH/OBP marks the batch as recalled for the Swedish market as soon as possible (but not before) when the approved recall letter is distributed to wholesaler for further distribution according to the cascade principle. (For more information, see [www.rodawebben.se](http://www.rodawebben.se))
- MAH/OBP should mark the product code as withdrawn the same date set as deregistration date (comes into actions) in the national article register VARA/LiiV. (For more information, see Handbok LiiV – eHälsomyndigheten)
- Important that the existing information processes regarding recalls and withdrawals are followed since pharmacies only get information about the recalled status in EMVS at the point of dispense.
  - A pack in a recalled state where no supporting information is available should be reported as possible falsification to MAH / MAH local representative.

# Conclusions and "next practice"

- Recommendations published in January 2023. Editorial update in February 2023. The initiative well received by stakeholders
- Follow up how the recommendations are used and if there is an improvement of the usage of the recall and withdrawn function planned during fall/winter 2023.
  - Is the recall and withdrawal functions used when all packs are recalled or withdrawn from a market?
  - Do we see less incorrect usage of the recall/withdrawal function?
  - In the SMVS we see a general increase in number of batches marked as recalled, but we cannot clearly connect that to the best practice guide yet.

# Här hittar du rekommendationerna:

<https://e-vis.se/en/2023/02/09/recall-and-withdrawal-in-emvs-nordic-recommendations/>



# Hantering av varningar och alerts

e-VIS rekommendationer



# e-VIS rekommendationer för varningar och alerts



- **EMVO Best Practice for alert handling** beskriver de EU-gemensamma rekommendationerna för alerthantering som de svenska rekommendationerna bygger på.
- **En förpackning som inte kan avaktiveras kan inte expedieras till patient.**
- Slut användare (apotek, partihandel samt hälso- och sjukvård) ska utreda om orsaken till varningen beror på deras hantering.
- Om orsaken beror på slut användarens hantering ska slut användaren dokumentera orsaken till de alert som förpackningen genererat i NMVS Alerts (e-VIS Alertportal)
- Om orsaken till varningen/alerten inte är känd för slut användaren eller inte beror på slut användaren ska förpackningen rapporteras till MAH / MAHs ombud så att förpackningen kan utredas tillsammans med apoteket/partihandeln.  
**De flesta apotek använder reklameraläkemedel.se**



# NMVS Alerts – e-VIS alert portal

A screenshot of the NMVS Alerts e-VIS alert portal interface. The interface is white with a dark blue header. At the top, there are tabs for "Inspection", "Action Log", and "Contact Info". Below the tabs, the user is identified as "End User Test Pharmacy Stockholm 1" with a status of "Investigated" and a notification icon. The main content area is divided into sections: "Level 1 Investigation" with checkboxes for "Technical Error", "Procedural Error", "Pack Returned", and "Other"; "Actions" with a checked "Inform NMVO" checkbox; "Status change" with radio buttons for "Open ( active )" and "Investigated"; and "Investigation Status" with a dropdown menu showing "Root Cause on My Side". A "Comment" section contains a text area with the text "Samma förpackning scannad av misstag flera gånger". At the bottom right, there are icons for a camera, a link, and a "Save" button.

- Alertportalen är en webbportal där slutanvändare (apotek, partihandel och hälso- och sjukvård) kan få åtkomst till de alerts som genererats i e-verifikationsdatabasen.
- Syftet med NVMS Alerts är att apotek och partihandel direkt i alertportalen kan dokumentera sin utredning av de alerts som genererats på sina apotek eller partihandel.
- Anslutning till alertportalen är avgiftsfri.
- MAH kan ansluta till EAMS hubben via EMVO.

# Tips vid rapportering och utredning



- Läkemedelsföretaget och slutanvändaren ska säkerställa att förpackningen inte är en möjlig förfalskning.
- Rapport till MAH bör innehålla minst följande information:
  - Produktkod och vilket läkemedel rapporten gäller.
  - Serienummer och/eller alert-ID
  - Vilken varning som genererats från e-verifikationsdatabasen och vad som inträffat.
- Alla alerts, oavsett om förpackningen blivit rapporterad eller ej, skickas till MAH (via OBP funktion)
- Svara slutanvändaren med status på utredningen inom senast 2 arbetsdagar.
- Kontakta slutanvändaren om information saknas i rapporten och om rapporten är otydlig.
- Begär support från e-VIS
- [alerts@e-vis.se](mailto:alerts@e-vis.se) som kopia i all korrespondens med slutanvändare gällande förpackningar som orsakar e-verifikationsvarningar.

Fält med asterisk\* är obligatoriska

### Ange vad felet gäller\*

- Bristande eller avvikande funktion
- Skador på förpackningen
- Avvikelser i färg, form, lukt eller mängd
- Säkerhetsförslutningen är bruten
- Information i 2D-koden kan inte läsas av
- E-verifikationsvarning
- Annan brist på läkemedlet

[← Föregående steg](#)

[Nästa steg >](#)

Serienumret är okänt 

Välj typ av varning...

Serienumret är okänt

Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit

Utgångsdatum på förpackning matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit

Produktkoden är okänd

Förpackningen är avaktiverad som expedierad/destruerad/har annan status

2D-koden är inte fullständig (batchnummer, serienummer, utgångsdatum eller produktkod krävs)

Annan typ av varning från e-verifikationsdatabasen

Fält med asterisk\* är obligatoriska

### Ärendebeskrivning

Beskriv ärendet nedan. Om ärendet är rapporterat till Läkemedelsverket som misstänkt förfalskning bör det anges nedan. Ange inga personuppgifter i detta fält. Personuppgifter är information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person, till exempel namn, personnummer, telefonnummer eller namn på vårdinrättning.

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


### Ange Alert ID

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

Alert ID saknas:

### Ange Serienummer

1234567890

Finns förpackningen i karantän hos apoteket?\* 

Ja  Nej

Fält med asterisk\* är obligatoriska

### Ange vad felet gäller\*

- Bristande eller avvikande funktion
- Skador på förpackningen
- Avvikelser i färg, form, lukt eller mängd
- Säkerhetsförslutningen är bruten
- Information i 2D-koden kan inte läsas av
- E-verifikationsvarning
- Annan brist på läkemedlet

Serienumret är okänt

Välj typ av varning...

Serienumret är okänt

Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit

Utgångsdatum på förpackning matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit


Produktkoden är okänd

Förpackningen är avaktiverad som expedierad/destruerad/har annan status

2D-koden är inte fullständig (batchnummer, serienummer, utgångsdatum eller produktkod krävs)

Annan typ av varning från e-verifikationsdatabasen

 Föregående steg

Nästa steg 

Fält med asterisk\* är obligatoriska

### Ärendebeskrivning

Beskriv ärendet nedan. Om ärendet är rapporterat till Läkemedelsverket som misstänkt förfalskning bör det anges nedan. Ange inga personuppgifter i detta fält. Personuppgifter är information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person, till exempel namn, personnummer, telefonnummer eller namn på vårdinrättning.

Vid verifiering får vi varningen. 11110200 Förpackningen är expedierad på annan plats.  
Förpackningen levererades av partihandlare den 1 oktober 2023 och inga returerna från kund eller liknande tyder på att returnerad förpackning olovligt hamnat i tillgängligt lager.


### Ange Alert ID

Alert ID

Alert ID saknas:

### Ange Serienummer

1234567890

Finns förpackningen i karantän hos apoteket?\* 

Ja  Nej

# Information på e-VIS hemsida



## ● **Apotek/partihandlare**

<https://e-vis.se/apotek-och-partihandel/>

- E-utbildning Introduktion till e-verifikation
- NMVS Portal User Guide for Local Organisations
- Instruktion för slutanvändare vid uppläggning av Locations i SMVS
- Kontrollkoder för kontroll av skanner och skannerutrustning i verksamheten

## ● **Rekommendationer för hantering av varningar och alert**

<https://e-vis.se/varningar-larm/rekommendationer-for-hantering-av-varningar-och-larm/>

- Engelsk version publicerad maj 2023
- Samtliga Operationskoder från SMVS (till och med API 2.4)

## ● **e-VIS Alertportal – NMVS Alerts**

<https://e-vis.se/varningar-larm/e-vis-alertportal-nmvs-alerts/>

- Instruktion för slutanvändare -hantering av alerts i NMVS Alerts
- E-utbildning Hantering av alert i alertportalen - NMVS Alerts



**e-vis.se**

