



Lääkevarmennuksen perusteet

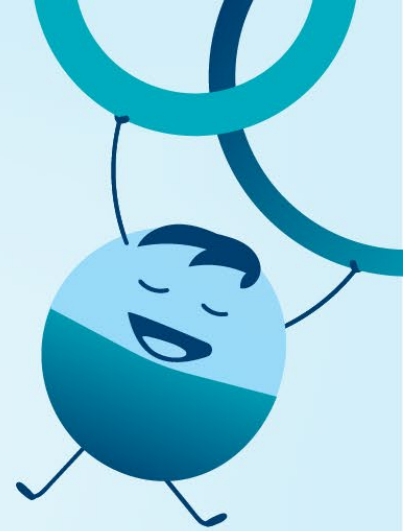


Suomen Lääkevarmennus Oy (Fimvo)

- Tämän esityksen tarkoituksena on antaa yleiskuva EU:n ja Suomen lääkevarmennusjärjestelmästä, järjestelmän taustasta, rakenteesta ja toimintaperiaatteista. Näkökulma on pääsääntöisesti lääkevarmennusjärjestelmän käyttäjän (apteekki, sairaala-apteekki, lääkekeskus, lääketukkukauppa).
- Esityksessä ei käydä läpi eri apteekki- ja sairaala-apteekkijärjestelmien käyttöä, mutta lääkevarmennusjärjestelmän rakenteen ja toimintaperiaatteiden tunteminen lisää toivottavasti ymmärtämystä myös oman apteekkijärjestelmän toiminnasta ja käyttämisestä lääkevarmennusjärjestelmän osana.
- Fimvon kanssa sopimuksen allekirjoittanut käyttäjäyritys (apteekki, lääketukkukauppa, lääkekeskus, hyvinvointialue) on yksinomaan vastuussa kaikista lääkevarmennusjärjestelmän liittymän kautta tehdyistä toiminnoista ja niiden virheettömyydestä sekä paikkansapitävyydestä. Tämä on edellytys sille, että käyttäjäyritys voi pysyä kytkeytyneenä lääkevarmennusjärjestelmään. Sopimuksen allekirjoittanut käyttäjäyritys on myös vastuussa kaikista omien IT-palveluntarjoajiensa toimista lääkevarmennusjärjestelmän rajapinnan osalta.



Lääkeväärennöksiä on löydetty myös Suomesta



Tietoa Fimeasta > Ajankohtaista >

Käyttökiellossa olevat Velcade-pakkaukset vahvistuneet väärennöksiksi

25.1.2018

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on selvittänyt Velcade-syöpälääkkeen yhden erän rinnakkaisjaueluihin pakkauksiin liittyntä väärennösepäilyä. Fimean laboratorion tutkimusten mukaan pakkausten sisältö vastasi vaikuttavalta aineeltaan, pitoisuudeltaan ja epäpuhtausprofiililtaan alkuperäistä valmistetta. Sen sijaan pakkausten etiketeissä todettiin poikkeamia.

Lääkkeen valmistaja Janssen Pharmaceutica NV on vahvistanut Fimealle, että käyttökiellossa olevien pakkausten etiketit ovat väärennöksiä.

Käyttökiellossa olevat Velcade-pakkaukset voidaan väärennettyjen etikettien vuoksi vahvistaa lääkeväärennöksiksi. Pakkaukset ovat erää GJZT700 ja rinnakkaisjakelija Orifarm Oy on tuonut ne Suomeen joulukuussa 2017. Kaikki muut Velcade-erät ovat normaalisti käytössä.

Muiden maiden viranomaiset selvittävät edelleen pakkausten hankintaketjua.

Tietoa Fimeasta > Ajankohtaista >

Keuhkosityöpälääkettä koskevaa lääkeväärennöstä selvitetään

19.12.2018

Euroopassa on löytynyt laillisesta lääkejakeluketjusta yhtä Alimta-lääkevalmiste-erää (500 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos), joka on osoittautunut väärennetyksi. Lääkettä käytetään sairaaloissa keuhkosityövän ja keuhkopussin syövän hoitoon. Tuotteen maahantuoja on rinnakkaisjakelija Orifarm Oy. Lääkevalmiste on sairaalakäytössä, eikä sitä toimiteta potilaille avoimuonon apteekkeista.

Erään kuuluvia pakkauksia on toimitettu sairaala-apteekkeille touko-heinäkuun välisenä aikana 2018. Orifarm Oy on tiedottanut sairaala-apteekkeja asiasta.

Alkuperäiset pakkaukset on etiketoitu uudelleen uudemman erän (eränumero C586047F) etiketillä. Toisessa EU-maassa toiminut lääketukkukauppa on myynyt näin manipuloitua pakkauksia väärennettyjen asiakirjojen avulla edelleen tietyille EU-maissa sijaitseville lääketukkukaupoille. Tämän hetkisten selvitysten mukaan pakkausten sisältö vastaa alkuperäistä valmistetta.

Suomessa on eurooppalaisittain poikkeuksellinen lääkkeiden yksikanavajakelu ja vain muutama jakeleva lääketukkukauppa. Suomi on myös markkina- ja kielialueena pieni. Nämä tekijät yhdessä pienentävät riskiä, että lääkeväärennöksiä pääsisi lailliseen jakeluketjuun Suomessa. Tästä huolimatta myös Suomessa on löydetty väärennettyjä lääkepakkauksia laillisesta jakelukanavasta. Nämäkin syöpälääkeväärennökset olisivat paljastuneet jo lääketukkukaupan tai rinnakkaisjakelijan vastaanottotarkastuksessa, jos lääkevarmennusjärjestelmä olisi ollut käytössä.

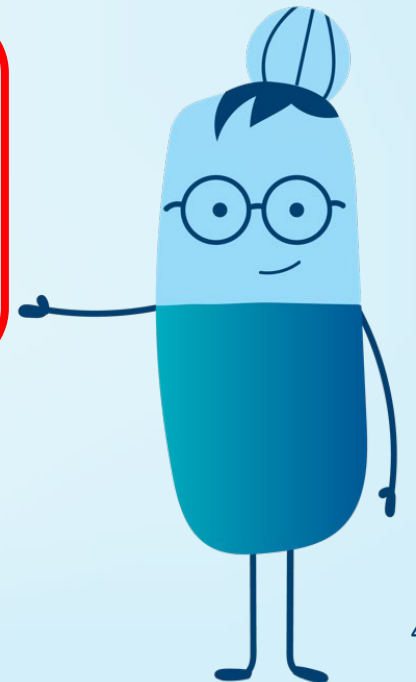
Lääkeväärennökset

Tulli ja Europol iskivät väärennettyjen lääkkeiden kauppaan – pidätyksiä Suomessakin

Iskuissa takavarikoitiin laittomia tuotteita lähes kahdeksan miljoonan euron arvosta.

Operaatiossa pantiin merkille, että laittoman lääkekaupan huolestuttavat trendit jatkuvat. EU:ssa esimerkiksi käydään jatkuvasti enemmän kauppaa sairaaloista varastetuilla syöpälääkkeillä. Lisäksi tukkumyyjät poistavat lääkkeitä laillisesta toimitusketjusta ja myyvät niitä rikollisryhmille.

Yle Uutiset 6.3.2020



Euroopan lääkevirasto varoittaa väärennetyistä Ozempic-valmisteista


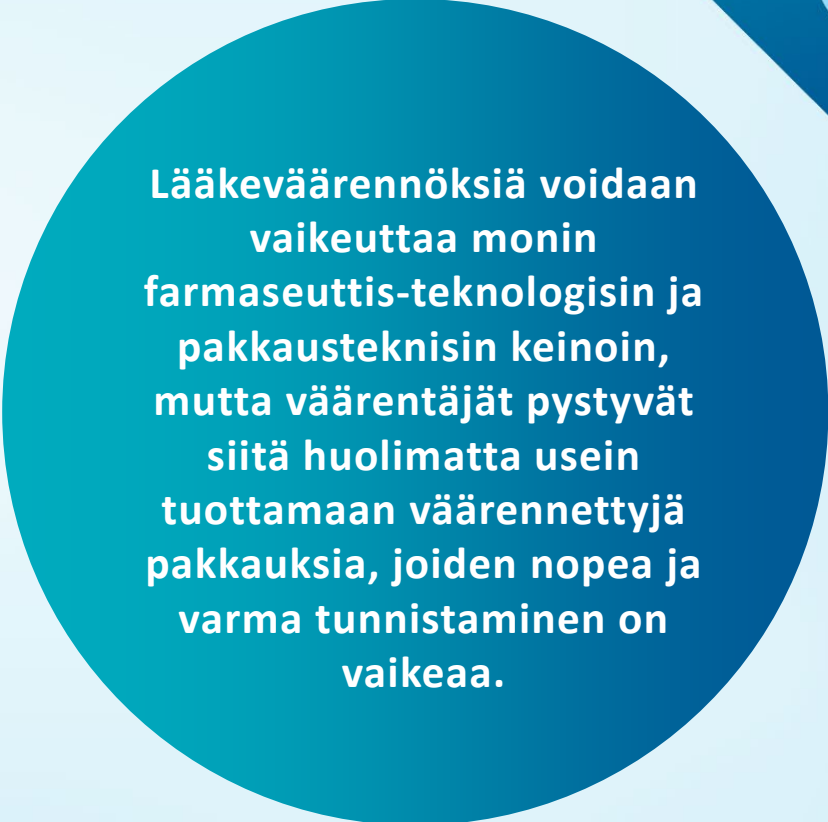
Euroopan lääkevirasto on julkaissut tiedotteen, jossa se kehottaa lääkkeen käyttäjiä ja terveydenhuollon ammattilaisia ilmoittamaan kansallisille lääkeviranomaisille Ozempic 1 mg -valmisteen lääkeväärennösepäilyistä.

Euroopan unionin alueella ja Isossa-Britanniassa on havaittu väärennöksiä, jotka ovat lähtöisin itävaltalaisesta ja saksalaisesta lääketukkukaupasta. Väärennöksissä on saksankieliset pakkausmerkinnät ja esitäytetty kynä poikkeava ulkonäöltään alkuperäisestä. Tämänhetkisten tietojen mukaan väärennetyjä pakkauksia ei ole toimitettu potilaille apteekeista Euroopan unionin alueella.

Fimea 18.10.2023: <https://fimea.fi/-/euroopan-laakevirasto-varoittaa-vaarennetyista-ozempic-valmisteista>

Lääkeväärennösten haasteet

1. Lääkkeen aitoutta usein vaikea arvioida pelkästään pakkauksen tai lääkkeen ulkonäön perusteella
2. Lääkepakkausten sisältö voi olla mahdollista vaihtaa ilman, että pakkauksen avaamisesta jää selvästi havaittavia merkkejä



Lääkeväärennöksiä voidaan vaikeuttaa monin farmaseuttis-teknologisin ja pakkausteknisin keinoin, mutta väärentäjät pystyvät siitä huolimatta usein tuottamaan väärennettyjä pakkauksia, joiden nopea ja varma tunnistaminen on vaikeaa.

EU:n ratkaisu ongelmaan

Useilla markkinoilla eri puolilla maailmaa on käytössä samantyyppisiä lääkevarmennusjärjestelmiä kuin EU:ssa ja vaatimuksia pakkausten peukaloinnin paljastavien ratkaisujen käytöstä.

1. Yksilöivän tunnisteiden lisääminen reseptilääkepakkauksiin
2. Pakkausten peukaloinnin paljastavan mekanismin lisääminen reseptilääkepakkauksiin



Miten lainsäädäntö ohjaa toimintaa?



Lääkeväärennösdirektiivi 2011/62/EU

Useita lääkeväärennöksiä
ehkäiseviä säädöksiä, jotka
implementoitu kansalliseen
lainsäädäntöön.



Delegoitu asetus (EU) 2016/161

Asetustasoinen säädös eli
voimassa sellaisenaan kaikissa
jäsenmaissa (jäsenvaltioille
annetaan toimivaltaa joissakin
asioissa, esim. tukun rooli)

Komission K&V-dokumentti
tarkentaa asetusta.



Kansallinen lainsäädäntö ja ohjeistus

Tullut voimaan 9.2.2019

Miten lainsäädäntö ohjaa toimintaa?

- Vuonna 2019 uusien reseptilääke-erien pakkauksiin tuli pakolliseksi 2D-koodi. Syynä tähän muutokseen oli 9.2.2019 voimaan astunut edellisellä sivulla mainittu EU-asetus, jonka mukaisesti (lähes) kaikkiin reseptilääkkeisiin on lisättävä ns. yksilöivä tunnistus ja peukaloinnin paljastava mekanismi.
- Delegoitu asetus (EU) 2016/161 astui voimaan kaikissa EU-maissa 9.2.2019 ja sen suomenkielinen käännös löytyy Euroopan komission verkkosivuilta: https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/reg_2016_161_fi_0.pdf.
- Kysymyksiä ja vastauksia –dokumenttia päivitetään säännöllisesti ja myös se löytyy komission verkkosivuilta, tosin vain englanninkielisenä: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-06/qa_safetyfeature_en_0.pdf.



Lääkepakkauksen yksilöivä tunniste ja 2D-koodi

Yksilöivä tunniste muodostuu valmisteen tuotenumeroista (PC, Product Code) ja sarjanumerosta (SN, Serial Number). Lisäksi 2D-koodi sisältää tiedon pakkauksen eränumerosta ja kestoajasta.

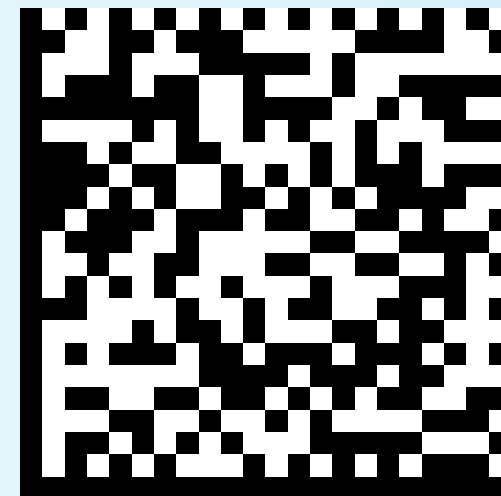
HUOM. Pohjoismainen tuotenumero eli Vnr-numero ei sisälly 2D-koodiin eikä sitä käytetä lääkevarmennusjärjestelmässä.

PC: 01234567890123

SN: 123456789012


LOT: ABC-10

EXP: 241130



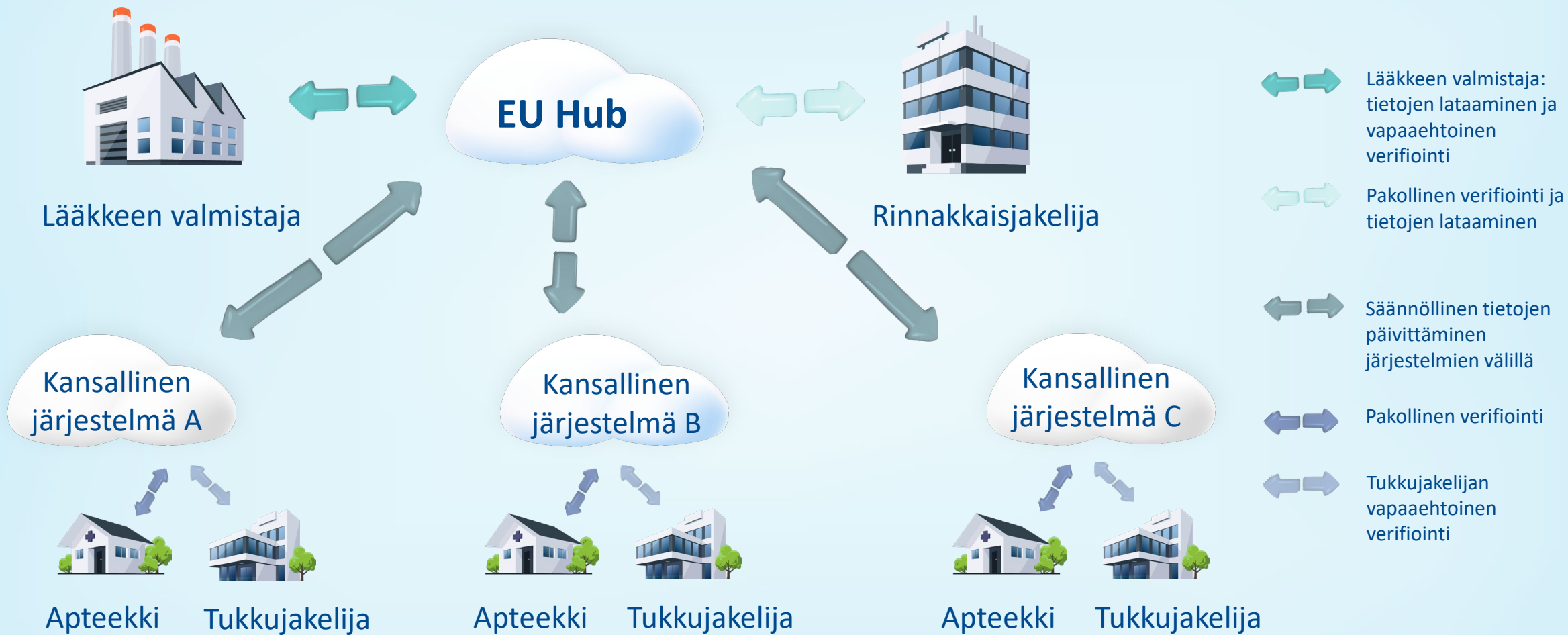
Peukaloinnin paljastava mekanismi

- Mekanismi valmistajan valittavissa: tarra, repäisynauha, sinetti,...
- EN ISO 21976:2020 Packaging. Tamper verification features for medicinal product packaging
- Lääkkeen toimitustilanteessa tarkistettava, että mekanismi on ehjä



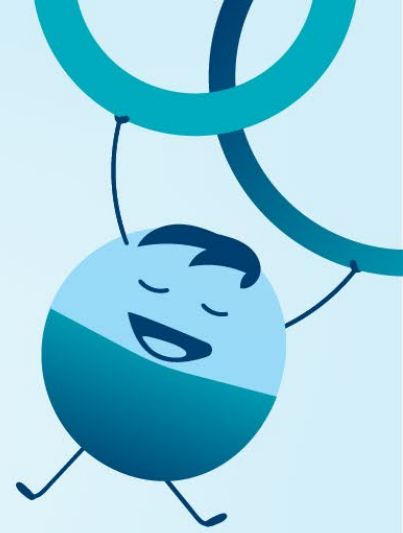
Erilaisia hologrammisinettejä, repäisynauhoja yms. on ollut lääkepakkausissa jo kauan ennen delegoidun asetuksen voimaantuloa, erityisesti monien kalliiden lääkevalmisteiden pakkauksissa. Uuden lainsäädännön myötä ne ovat kuitenkin pakollisia kaikille lääkevarmennusjärjestelmän piiriin kuuluville lääkevalmisteille.

Euroopan lääkevarmennusjärjestelmä (EMVS)



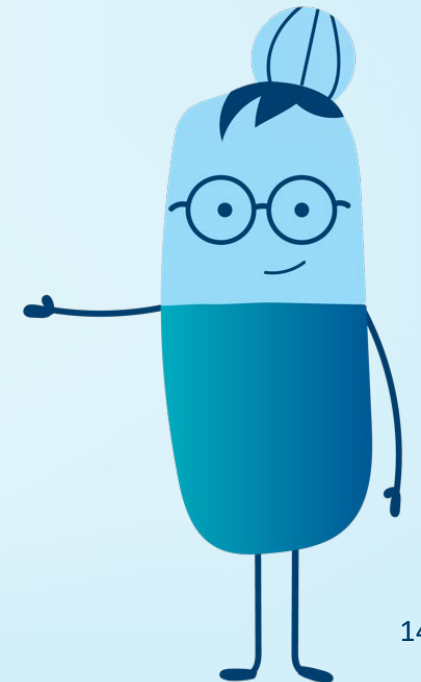
Euroopan lääkevarmennusjärjestelmä (EMVS)

- **Lääkkeen valmistaja** lataa pakkausten tunnistetiedot Euroopan keskustietokannan (EU Hub) kautta eri EU-maiden lääkevarmennusjärjestelmiin sen mukaan mihin maahan tai maihin kyseinen valmiste-erä on tarkoitettu. Valmistaja voi myös verifioida valmistamiaan pakkauksia EU Hubin kautta tai tehdä niille tilamuutoksia.
- **Rinnakkaisjakelija** varmentaa hankkimansa pakkaukset ja uudelleenpakkaamisen jälkeen lataa pakkausten uudet tunnistetiedot EU Hubin kautta sen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään mihin kyseinen uudelleenpakattu valmiste-erä on tarkoitettu. Jäljitettävyys alkuperäiseen valmiste-erään säilyy. Lääkevarmennusjärjestelmä on siten rakennettu, että rinnakkaisjakelija ei voi ladata pakkaustietoja lääkevarmennusjärjestelmään ilman yhteyttä alkuperäiseen erään ja uusia pakkauksia voi ladata korkeintaan saman verran kuin pakkauksia on kuitattu hankituksi uudelleenpakkausta varten. Rinnakkaisjakelija voi verifioida uudelleenpakkaamiaan pakkauksia EU Hubin kautta tai tehdä niille tilamuutoksia.



Euroopan lääkevarmennusjärjestelmä (EMVS)

- **Lääketukkujen** on tietyissä erikseen mainituissa tapauksissa verifioitava kaikki vastaanottamansa pakkaukset, mutta pääsääntöisesti verifiointi on vapaaehtoista ja riskiperusteista. Lääkevarmennusjärjestelmä ei siis ole, eikä sen ole tarkoitus olla, ns. ”Track and trace” –järjestelmä, jonka avulla pakkauksen kulkua voitaisiin kattavasti ja katkeamatta seurata. Suomessa lääketukkukaupat edelleen vapaaehtoisesti verifioivat yhden pakkauksen kustakin vastaanottamastaan uudesta lääkevalmiste-erästä. Näin toimien mahdolliset lääke-erien lataus- ja tietovirheet pystytään useimmissa tapauksissa havaitsemaan ennen valmiste-erien pääsyä vähittäisjakeluun. Tietyissä erityistapauksissa lääketukut voivat kirjata pakkaukset toimitetuiksi asiakkaansa puolesta (esim. eläinlääkäreille toimitettavat ihmislääkkeet) ja lisäksi lääketukut voivat esim. kirjata ilmaisiksi lääkenäytteiksi tarkoitettut pakkaukset ja EU:n ulkopuolelle toimitettavat pakkaukset ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.



Lääkevarmennusjärjestelmän perustoiminnot

Lääkevarmennusjärjestelmässä voi tehdä kolmentyyppisiä toimintoja:

1. Tarkistus eli verifiointi

- Tarkistustoiminnossa (Verify) lääkevarmennusjärjestelmä kertoo käyttäjälle, mikä on pakkauksen tila lääkevarmennusjärjestelmässä (esim. 'Aktiivinen' tai 'Toimitettu').

2. Poistaminen järjestelmästä eli dekomissiointi

- Merkitse toimitetuksi (Dispense)
- Merkitse tuhotuksi (Destroy)
- Merkitse viedyksi EU:n ulkopuolelle (Export, vain lääketukkukaupat)
- Merkitse lääkenäytteeksi (Sample, käytetään viranomaisille toimitettuihin näytteisiin)
- Merkitse ilmaiseksi lääkenäytteeksi (Free sample, vain lääketukkukaupat)
- Merkitse lukituksi (Lock, vain lääketukkukaupat, pakkauksen poistaminen järjestelmästä ei ole mahdollista)
- Merkitse varastetuksi (Stolen, vain lääketukkukaupat)



Lääkevarmennusjärjestelmän perustoiminnot



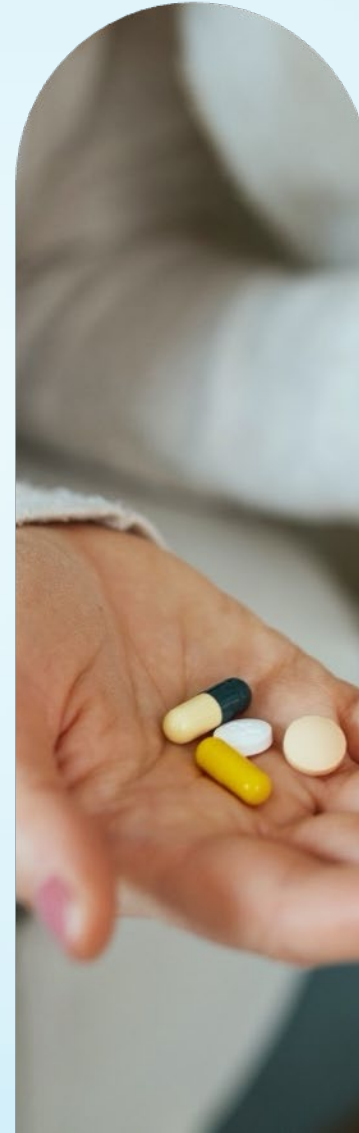
3. Toiminnon peruminen/palauttaminen

- Kaikki lääkevarmennusjärjestelmän käyttäjien tekemät pakkausten tilamuutokset voidaan perua 10 vuorokauden (240 h) sisällä alkuperäisestä toiminnosta kunhan perumisen tekee sama käyttäjätaho / toimipiste, joka teki alkuperäisen tilamuutoksen. Ainoat poikkeukset tähän sääntöön ovat pakkauksen kirjaaminen varastetuksi tai tuhotuksi. Näitä toimintoja ei ole mahdollista perua missään olosuhteissa. Lukitustoiminnon perumisella ei ole aikarajaa eli toiminnon pystyy perumaan pakkausten kestoajan umpeutumiseen saakka.
- Fimvo ei pysty tekemään mitään tilamuutoksia lääkevarmennusjärjestelmässä.

Lääkeyritykset, jotka ovat kytkeytyneet EU:n lääkevarmennusjärjestelmään pystyvät tekemään samoja toimintoja Euroopan keskustietokannan (EU Hub) kautta.

Erityis- ja poikkeusluvalliset valmisteet

- Jos valmiste on tuotu Suomeen toisesta EU-maasta, jossa sillä on myyntilupa, kuuluu se lääkevarmennuksen piiriin samoin ehdoin kuin Suomessa myyntiluvalliset valmisteet
- Nämäkin pakkaukset on varmennettava ja poistettava järjestelmästä



Erityis- ja poikkeusluvalliset valmisteet

- Erityis- ja poikkeusluvalla toisesta EU-maasta maahantuotujen ja Suomessa kulutukseen luovutettavien pakkausten tietoja ei ole ladattu Suomen lääkevarmennusjärjestelmään, mutta tiedot on ladattu sen EU-maan järjestelmään, josta pakkaukset on hankittu ja jossa sillä on myyntilupa. Kun tällaiselle pakkaukselle tehdään jokin lääkevarmennustoiminto Suomessa, Suomen järjestelmä lähettää EU Hubin kautta toiminnon sen maan järjestelmään, johon kyseisen erän tiedot on ladattu. Järjestelmän käyttäjälle tämä ei näy mitenkään, vaan varmennus onnistuu samoin kuin Suomessa myyntiluvallisilla valmisteilla.
- Suomeen tuodaan erityisluvallisia valmisteita myös EU:n ulkopuolelta, mm. Yhdysvalloista. Nämä pakkaukset saattavat ulkoisesti muistuttaa EU-maissa myyntiluvallisia pakkauksia myös 2D-koodin ja silmin luettavien tietojen osalta, mutta pakkausten tietoja ei kuitenkaan ole ladattu EU:n lääkevarmennusjärjestelmään. Lääkkeen maahantuojalta/jakelijalta voi kysyä onko kyseessä EU:n alueelta maahantuotu pakkaus. Pakkausta voi myös yrittää varmentaa: jos sen tietoja ei löydy EU:n lääkevarmennusjärjestelmästä, antaa järjestelmä virheilmoituksen "Tuntematon tuotenumero" (41020000). Kyseessä ei ole hälytys.



Oikein käytettynä lääkevarmennusjärjestelmä takaa lääkitysturvallisuuden



**Yksilöivä tunniste
tarkistetaan ja pakkaus
kuitataan ulos
järjestelmästä**

**Peukaloinnin
paljastavan mekanismin
eheys tarkistetaan**

Oikein käytettynä lääkevarmennusjärjestelmä takaa lääkitysturvallisuuden

- Apteekkien tulee tarkistaa pakkauksen yksilöivä tunniste ja kuitata pakkaus toimitetuksi toimitushetkellä. Tässä yhteydessä on tarkistettava myös peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys.
- Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset saavat tarkistaa pakkauksen yksilöivän tunnisteen ja kuitata pakkauksen toimitetuksi milloin vain kun pakkaus on fyysisesti niiden hallussa. Tyypillisesti tämä tehdään jo vastaanottotarkastuksen yhteydessä. Peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys on sallittua tarkistaa myös eri aikaan kuin yksilöivän tunnisteen varmentaminen.

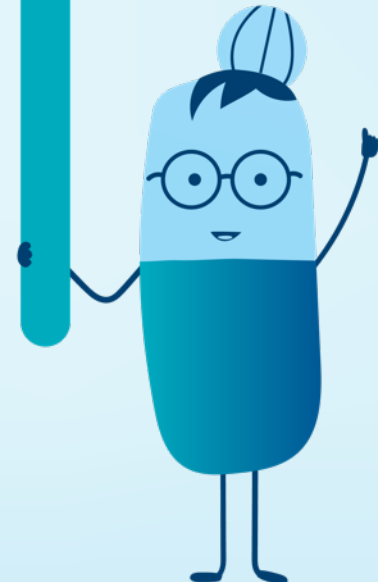


Oikein käytettynä lääkevarmennusjärjestelmä takaa lääkitysturvallisuuden

- Yksilöivää tunnistetta ei järjestelmässä tai erä- tai kestoajatieto virheellinen
- Pakkaus kirjattu aiemmin ulos järjestelmästä
- Tunnisteita pystyvät järjestelmään lataamaan vain lailliset lääkeyritykset



Hälytys



Oikein käytettynä lääkevarmennusjärjestelmä takaa lääkitysturvallisuuden

- Jos lääkepakkauksen yksilöivää tunnistetta ei löydy lääkevarmennusjärjestelmästä tai pakkauksen erä- tai kestoajatieto on virheellinen, antaa järjestelmä hälytyksen käyttäjälle. Samoin tapahtuu, jos kyseinen pakkaus on jo aiemmin kirjattu toimitetuksi tai muulla tavoin inaktiiviseksi, esim. hävitetyksi tai varastetuksi.
- Euroopan keskustietokantaan (EU Hub) pystyvät kytkeytymään vain laillisesti toimivat lääkeyritykset eli vain nämä toimijat pystyvät lataamaan valmiste- ja erätietoja kansallisiin lääkevarmennusjärjestelmiin. Väärennettyjen pakkausten jakelu laillisessa jakelukanavassa pystytään siis estämään, jos kaikki toimijat käyttävät järjestelmää ja jokaisen hälytyksen syy selvitetään asianmukaisesti. Tämä on kaikkien eurooppalaisten, myös suomalaisten, lääkkeen käyttäjien etu ja nostaa lääkitysturvallisuuden aiempaa selvästi korkeammalle tasolle.



Oikein käytettynä lääkevarmennusjärjestelmä takaa lääkitysturvallisuuden

Lääkevarmennusjärjestelmä helpottaa lääkeväärennösepäilyjen selvittelyä:

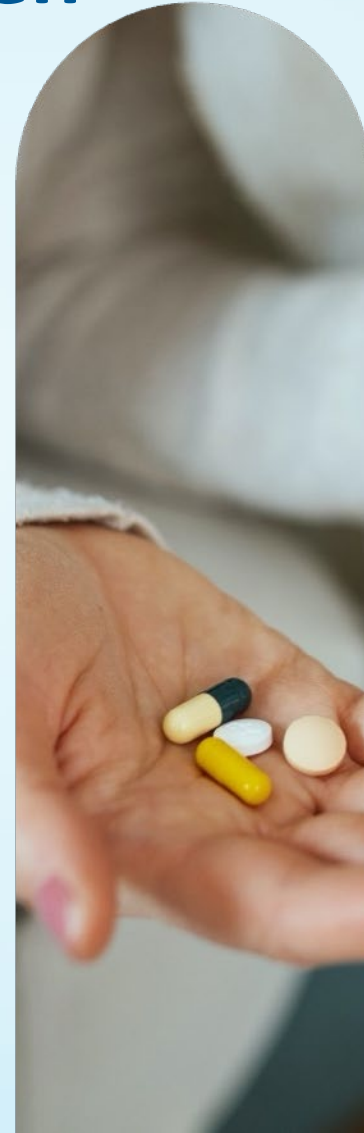
- Pakkauksen kirjausketju tallentuu järjestelmään
- Lääkkeen valmistaja/myyntiluvan haltija voi nopeasti selvittää onko kyseessä aito pakkaus

Huom! Koska kyseessä ei ole "Track & trace" –järjestelmä, ei sen avulla pystytä selvittämään pakkauksen täydellistä toimitusketjua tai sen sijaintia jakeluketjussa tietyllä hetkellä. Ainoastaan pakkaukselle tehdyt lääkevarmennustoiminnot näkyvät kirjausketjussa.

Oikein käytettynä lääkevarmennusjärjestelmä takaa lääkitysturvallisuuden

Lääkevarmennusjärjestelmä mahdollistaa virheellisten lääkevalmiste-erien jakelun nopean estämisen

- Pakkauksen jakelu mahdollista estää koko jakeluketjussa yhdellä ainoalla toiminnolla



Oikein käytettynä lääkevarmennusjärjestelmä takaa lääkitysturvallisuuden

- Pakkauksen jakelu on mahdollista estää koko jakeluketjussa joko merkitsemällä pakkaus lukituksi (Lock) tai merkitsemällä koko erä poisvedetyksi (Recall). Molemmat toiminnot estävät välittömästi pakkausten kuittaamisen ulos lääkevarmennusjärjestelmästä. Pakkausten lukitseminen on mahdollista perua myöhemmin ilman aikarajaa, mutta poisvedetyksi kirjaamista ei voi perua.
- Jakelun estäminen lääkevarmennusjärjestelmän avulla saattaa olla aiheellista, jos virheelliset pakkaukset voivat aiheuttaa hengenvaaran tai vakavan terveydellisen haitan lääkkeen käyttäjälle. HUOM! Suunnitelluista toimenpiteistä on aina ilmoitettava välittömästi Fimealle ja sovittava miten tieto välitetään jakeluketjun toimijoille.
- Em. toimintatapa ei sovi tilanteisiin, joissa jakelu halutaan keskeyttää vain tukkukauppatasolla esim. lisätutkimusten takia, mutta erän jakelua apteekeissa ei haluta keskeyttää. Pakkausten lukitseminen tai erän merkitseminen poisvedetyksi estävät niiden kuittaamisen ulos järjestelmästä kaikilta jakeluketjun toimijoilta.



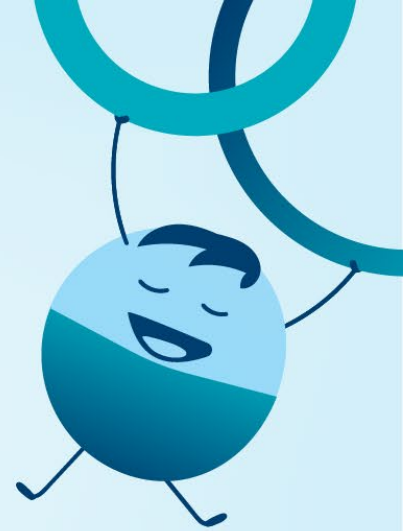
Suomen lääkevarmennusjärjestelmä FiMVS

(Finnish Medicines Verification System)



Milloin FiMVS-järjestelmä hälyttää?

- Seuraavilla sivuilla on kuvattu Suomen lääkevarmennusjärjestelmän antamien hälytysten suomenkieliset selitteet ja lyhyet kuvaukset hälytysten syistä. **On kuitenkin mahdollista, että apteekki- tai sairaala-apteekkijärjestelmän toimittaja on oman järjestelmän toteutuksessa luonut omat selitteet näiden sijaan.** Lääkevarmennusjärjestelmän hälytyksiä selvitettäessä on siksi hyvä aina käyttää myös järjestelmän antamaa hälytyskoodia, esim. puuttuvasta erätiedosta johtuvassa hälytyksessä lääkevarmennusjärjestelmän antama hälytys on 'Sarjanumero ja eränumero ovat tuntemattomia.', jonka hälytyskoodi on: 41020002.
- Fimvoon tulleissa yhteydenotoissa kysytään toisinaan lupaa toimittaa hälytyksen aiheuttanut pakkaus asiakkaalle. Fimvo ei ole viranomainen, vaan EU:n lainsäädännön edellyttämä Suomen lääkevarmennusjärjestelmää hallinnoiva voittoa tuottamaton yritys. Fimvo voi neuvoa lääkejaketun toimijoita lääkevarmennukseen liittyvissä kysymyksissä, mutta harkinta ja päätökset kulloisestakin toimintatavasta kuuluvat aina toimijalle itselleen.



Milloin FiMVS-järjestelmä hälyttää?



Hälytys!

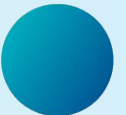
Tuntematon sarjanumero.

TAI

**Tuntematon sarjanumero.
Sarjanumeron pituus
ja/tai muoto eivät vastaa
järjestelmään ladattuja
sarjanumeroita.
Mahdollinen 2D-koodin
lukuvirhe.**

Lääkevarmennustoiminnossa käytettyä sarjanumeroa ei löydy järjestelmästä kyseisellä tuotenumeroilla. Tuotenumero ja erätieto siis löytyvät järjestelmästä, mutta sarjanumero on virheellinen.

Hälytyskoodit: 41020001,
41020010, 41020011 tai 41020012.



Milloin FiMVS-järjestelmä hälyttää?



Hälytys!

Sarjanumero ja eränumero ovat tuntemattomia.

Lääkevarmennustoiminnossa käytettyä erätietoa ei löydy järjestelmästä kyseisellä tuotenumera. Tuotenumero kuitenkin löytyy järjestelmästä.

Hälytyskoodi: 41020002.



Hälytys!

Pakkauksen viimeinen käyttöpäivämäärä ei vastaa järjestelmään ladattua viimeistä käyttöpäivämäärää.

Lääkevarmennustoiminnossa käytetty viimeinen käyttöpäivämäärä ("kesto aika") ei vastaa järjestelmässä olevaa tietoa. Tuotenumero, erätieto ja sarjanumero siis löytyvät järjestelmästä, mutta viimeinen käyttöpäivämäärä on virheellinen vuosi- tai kuukausiluvun osalta (pelkkä päivämäärän virhe ei aiheuta hälytystä).

Hälytyskoodi: 41020005.

Milloin FiMVS-järjestelmä hälyttää?



Hälytys!

Eränumero ei vastaa järjestelmään ladattua eränumeroa.

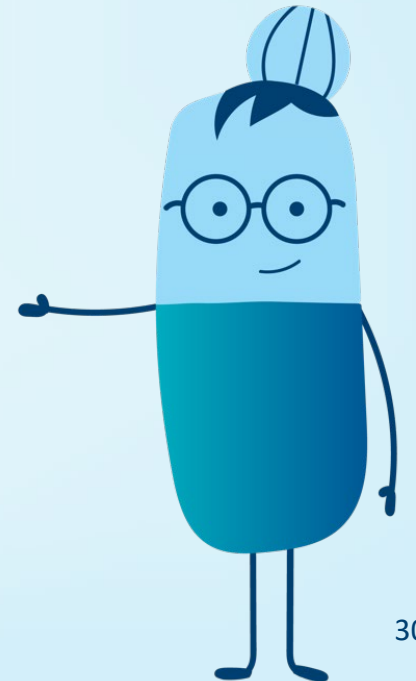
TAI

Eränumeron pituus ja/tai muoto eivät vastaa järjestelmään ladattua eränumeroa.

Mahdollinen 2D-koodin lukuvirhe.

Lääkevarmennustoiminnossa käytettyä sarjanumeroa ei löydy järjestelmästä siitä erästä, mikä on merkitty pakkaukseen ja jota on käytetty varmennuskyselyssä. Tuotenumero ja sarjanumero siis löytyvät järjestelmästä, mutta erätieto on virheellinen.

Hälytyskoodit: 41020003, 41020007, 41020008 tai 41020009.



Milloin FiMVS-järjestelmä hälyttää?



Hälytys!

Pakkausta ei voi toimittaa.

TAI

Pakkaus on jo toimitettu tässä toimipisteessä.

Pakkausta yritettiin kirjata toimitetuksi, mutta se on jo aiemmin kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.

Hälytyskoodit: 51220000 – 51220900.

Järjestelmän antamien 5122-alkuisten hälytyskoodien täydelliset selitteet on lueteltu FiMVO:n verkkosivuilta löytyvässä dokumentissa.



Milloin FiMVS-järjestelmä hälyttää?



Hälytys!

Pakkausta ei voi inaktivoida.

Pakkausta yritettiin kirjata ulos lääkevarmennusjärjestelmästä käyttäen jotain muuta toimintoa kuin toimitusta asiakkaalle, mutta se on jo aiemmin kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.

Hälytyskoodit: 51320000 – 51320900.

Järjestelmän antamien 5132-alkuisten hälytyskoodien täydelliset selitteet on lueteltu Fimvon verkkosivuilta löytyvässä dokumentissa.

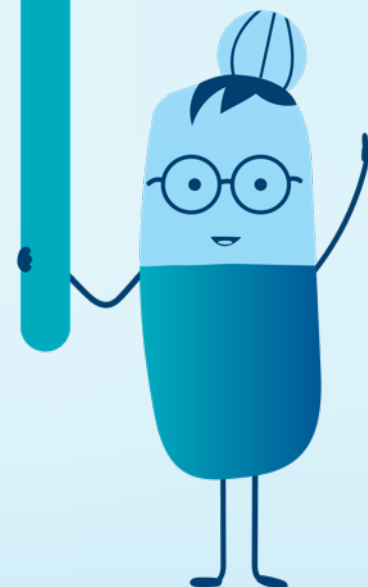


Vanhentuneita pakkauksia ei kirjata hävitetyiksi

– Näin välttyt virheilmoituksilta

- Kun pakkauksen kesto aika umpeutuu, se muuttuu automaattisesti inaktiiviseksi lääkevarmennusjärjestelmässä. Pakkauksen tilaa lääkevarmennusjärjestelmässä ei sen kestoajan umpeuduttua pysty enää muuttamaan.
- Vanhentunutta pakkausta ei siis tarvitse tai pidä enää yrittää kirjata hävitetyiksi, koska tämä toiminto aiheuttaa ainoastaan ”Pakkausta ei voi toimittaa. Erän viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.” -virheilmoituksen (paluukoodi: 51221000) tai ”Pakkausta ei voi inaktivoida. Erän viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.” -virheilmoituksen (paluukoodi: 51321000).
- Tässä yhteydessä on kuitenkin hyvä huomioida, että hävitettäväksi tarkoitetut pakkaukset, joilla on vielä kesto aikaa jäljellä, tulee aina kirjata hävitetyiksi myös lääkevarmennusjärjestelmässä.

Huom!



Hälytysohjeisto löytyy verkkosivustoltamme

Fimvon julkaisema hälytysten käsittelyohje löytyy Fimvon verkkosivuilta. Kyseessä on Fimvon näkemys parhaista toimintatavoista niin apteekkien, sairaala-apteekkien, lääkekeskusten ja lääketukkujen näkökulmasta kuin myös lääkkeiden valmistajien ja myyntiluvan haltijoiden näkökulmasta. Ohjeistoa päivitetään aina kun muutostarpeita ilmenee.



The screenshot shows the Fimvo website header with the logo and navigation links. The main content area features a white box with the document title and version information. Below this, there is a table of contents and a section for the document's purpose.

FIMVO
Suomen Lääkevarmennus

FI SV EN

[Lataa PDF-versio](#) [Fimvon etusivulle](#)

Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten käsittelyohje

Versio 7.0 – päivitetty 22.5.2025

Sisällysluettelo

- [1.-2. Tarkoitus ja laajuus](#)
- [3. Lyhenteet ja termit](#)
- [4. Lääkevarmennusjärjestelmän hälytykset](#)
- [5. Lääkevarmennusjärjestelmän poikkeamat](#)

Ohjeen etusivu

Tarkoitus

Tässä työohjeessa kuvataan lääkevarmennusjärjestelmästä aiheutuvien hälytysten käsittelyyn liittyviä prosesseja ja toimintaa eri käyttäjäryhmien näkökulmasta. Dokumentin avulla käyttäjien IT-järjestelmiä voidaan jatkokehittää siten, että käyttäjä näkee nopeasti ja helposti lääkevarmennuskyselyn tietosisällön ja FIMVS-järjestelmän vastauksen sekä pystyy erottamaan, onko kyseessä virheilmoitus vai hälytys.

Lääkevarmuuden näkökulmasta "tavallinen" arkipäivä?



**yli 300 000
varmennustoimintoa**

n. 50 hälytystä

Järjestelmän hallinto



EU:ssa

European Medicines Verification Organisation (EMVO)



Lainsäädäntö

Järjestelmää hallinnoi voittoa tuottamaton organisaatio, jota kansalliset viranomaiset valvovat

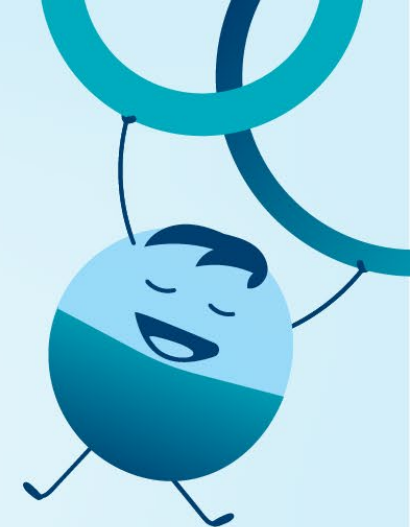


Kansallisesti

Kansallinen lääkevarmennus-organisaatio Suomessa: Suomen Lääkevarmennus Oy (Fimvo)

Fimvo / Suomen lääkevarmennus Oy

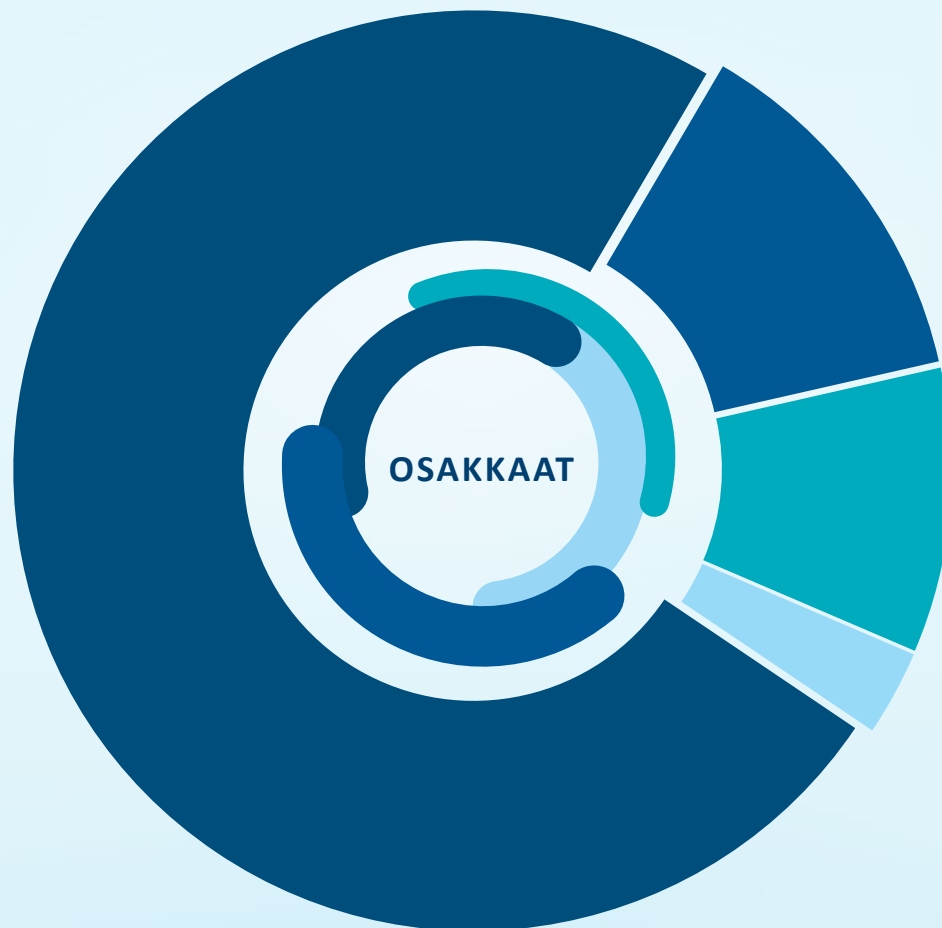
VOITTOA TUOTTAMATON OSAKEYHTIÖ



Lääketeollisuus ry
74 %

Suomen
Apteekkariliitto ry
0,01 %

Lääke- ja
terveyshuolto ry
0,01 %



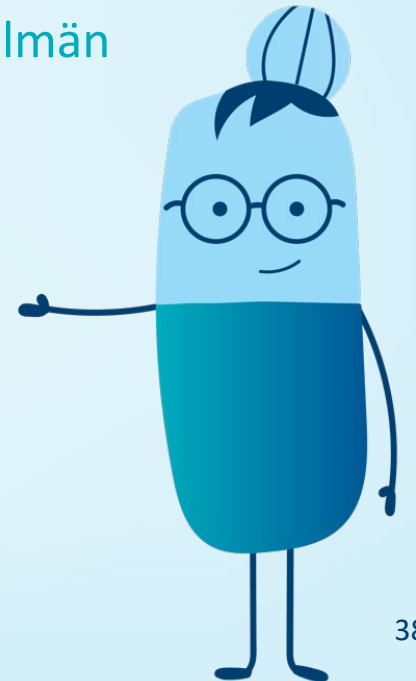
Orion Oyj
13 %

Rinnakkais-
lääketeollisuus ry
10 %

Suomen
Lääkerinnakkaistuojat ry
3 %

Mitkä ovat Fimvon tehtävät?

- Kansallisen lääkevarmennusjärjestelmän ylläpito ja kehittäminen
- Lääkeyritysten ja käyttäjien tuki & neuvonta
- Sidosryhmäyhteistyö jakeluketjun kanssa
- Järjestelmän valvonta ja hälytysten seuranta: Fimvolla on lakisääteinen velvollisuus seurata lääkevarmennusjärjestelmän toimintaa sekä järjestelmässä aiheutuneita hälytyksiä. Hälytysseurannan toteuttamiseksi Fimvo voi ottaa yhteyttä lääkevarmennusjärjestelmän käyttäjiin ja pyytää heitä selvittämään hälytyksen syytä.
- Fimvo on velvollinen toimittamaan pyynnöstä Fimealle järjestelmään tallentuneita tietoja mahdollisten lääkeväärennöstapausten tutkimiseksi ja sen tarkastamiseksi noudattavatko yksittäiset myyntiluvan haltijat, valmistajat, tukkukauppiat ja apteekit/sairaala-apteekit/lääkekeskukset delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 vaatimuksia.



Fimvon yhteystiedot

Hälytyksiin ja järjestelmään liittyvät tukipyynnöt: nmvs@fimvo.fi

- Pyydämme yhteydenotot aina ensisijaisesti sähköpostitse. Päivystyspuhelinta tulee käyttää vain sellaisissa tapauksissa, joissa lääkkeen toimittaminen potilaalle on vaarassa estyä (päivystävä puhelinnumero: 09 6150 4949).
- Selvitystyön nopeuttamiseksi kirjaa aina tukipyyntöosi pakkauksen silmin luettavat tiedot (tuotenumero, sarjanumero, eränumero ja kesto aika) sekä saamasi hälytysilmoitus ja hälytyskoodi.



Fimvon yhteystiedot

Käyttäjätietojen muutokset ja sopimukset: info@fimvo.fi

- Mikäli apteekkisi on esim. muuttamassa uuteen osoitteeseen tai vaihtamassa tietojärjestelmää, apteekkari vaihtuu tai apteekki / toimipiste suljetaan, muistathan ilmoittaa siitä meille käyttölupahakemuksella hyvissä ajoin ennen muutoksen ajankohtaa.
- Löydät sopimukseen ja muutosilmoitukseen liittyvän käyttölupahakemuksen lomakepohjan, sen toimittamiseen liittyvät ohjeet ja kuhunkin muutostilanteeseen liittyvät lääkevarmennusjärjestelmän käyttäjäportaalin käyttöohjeet verkkosivuiltamme (<https://www.laakevarmennus.fi/jarjestelman-kayttajan-sopimus-fimvon-kanssa-ja-muutosilmoitukset>).

Lisämateriaalia tiedonjanoisille

- Vanhentuneita pakkauksia ei kirjata hävitetyiksi – Näin välttyt virheilmoituksilta
- Apteekkien toisista apteekeista lainaamat ja niihin palauttamat pakkaukset lääkevarmennusjärjestelmässä
- Virhekoodi "Tuotetta ei löydy" - Mitä teen?
- Erityis- ja poikkeusluvalliset valmisteet apteekeissa lääkevarmennuksen näkökulmasta



Seuraa Fimvon uutisia!

Fimvon verkkosivut:

[Fimvo.fi](https://fimvo.fi)

Fimvon uutiskirjeen tilaus:

<https://uutiskirje.fimvo.fi/>

Fimvon some-kanavat:

[LinkedIn](#) | [Instagram](#)