

Anvisning för hantering av läkemedelsverifikationssystemets larm

Suomen Lääkevarmennus Oy
Version 2.0
3.6.2020

Innehåll

1. Inledning.....	3
2. Förkortningar	4
3. Larm via läkemedelsverifieringssystemet	5
4. Hantering och utredning av larm	9
4.1 Information som behövs vid begäran om utredningar och kontaktuppgifter.....	10
4.2 Uppgifter om batchen hittas inte (NMVS_FE_LOT_03)	11
4.3 Utgångsdatum motsvarar inte uppgiften i systemet (NMVS_FE_LOT_12).....	13
4.4 Uppgiften om batchen motsvarar inte serienumret i systemet (NMVS_FE_LOT_13).....	15
4.5 Okänt serienummer (NMVS_NC_PC_02)	17
4.6 Åtgärden har redan vidtagits för förpackningen (NMVS_NC_PCK_19).....	19
4.7 Förpackningen är redan inaktiv (NMVS_NC_PCK_22)	21
4.8 Tidsfristen för ändring av status och återställande av den har gått ut (NMVS_NC_PCK_20)	22
4.9 Endast den användare som gjort ändringen kan återställa den (NMVS_NC_PCK_21)	23
4.10 Rådande status för förpackningen kan inte ändras genom denna returfunktion (NMVS_NC_PCK_06).....	24
4.11 Status kunde inte ändras (NMVS_NC_PCK_27).....	25
4 Lagstiftning.....	26

1. Inledning

Läkemedelsverifikationssystemet baserar sig på EU-lagstiftning (direktivet om förfalskade läkemedel 2011/62/EU och den delegerade förordningen (EU) 2016/161). Målet är att förhindra att förfalskade läkemedel förekommer i den lagliga distributionskedjan med hjälp av systemet och på det sättet förbättra läkemedelssäkerheten.

Läkemedelsverifikationssystemet omfattar nästan alla receptbelagda läkemedel. I deras förpackningar finns 2D-koder med uppgifter som specificerar läkemedelsförpackningarna. När läkemedel expedieras jämförs uppgifterna på läkemedelsförpackningarna med uppgifterna i läkemedelsverifikationssystemets databas. Om uppgifterna överensstämmer med varandra är läkemedlet äkta. I vissa fall kan läkemedelsförpackningen utlösa larm.

I det här dokumentet beskrivs processer och åtgärder ur olika användargrupperns perspektiv relaterade till hantering av larm. Med hjälp av dokumentet kan kundernas IT-system vidareutvecklas så att användaren snabbt och lätt kan se läkemedelsverifieringsförfrågans informationsinnehåll och svaret i FiMVS-systemet samt om det är fråga om ett felmeddelande eller larm.

Dokumentet beskriver larmen i läkemedelsverifikationssystemet och lösningar på problemsituationer. Varje användare av systemet måste dock själv avgöra den slutliga processen.

Orsaken till larmet från FiMVS-systemet ska alltid utredas före förpackningen kan expedieras. Om utredningen tyder på felaktigt larm och/eller det finns ingen misstanke om förfalskning, kan förpackningen expedieras. OBS. Förpackningen ska inte returneras till läkemedelspartiaffären innan orsaken till larmet har utredats och/eller det har tillåtits av innehavaren av försäljningstillstånd.

Detta dokument har upprättats i samarbete med läkemedelsdistributionskedjans intressenter. Dokumentet uppdateras vid behov. Uppdateringsbehov och förändringsförslag kan skickas till FiMVO via e-postadressen: nmvs@fimvo.fi.

2. Förkortningar

FÖRKORTNING	FÖRKLARING
EMVO	European Medicines Verification Organisation, en organisation som administrerar den europeiska centraldatabasen EU Hub
EMVS	European Medicines Verification System, ett system som innehåller den europeiska centraldatabasen och de nationella läkemedelsverifikationssystemen
EU Hub	European HUB, europeiska centraldatabasen
Fimea	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
FiMVO	Finnish Medicines Verification Organisation, Suomen Lääkevarmennus Oy
FiMVS	Finnish Medicines Verification System, det finska läkemedelsverifikationssystemet
GTIN	Global Trade Item Number, en nummerserie för global specificering av handelsnamn
IMT	Inter Market Transaction, en förfrågan/funktion i realtid från det nationella systemet via EU Hub till ett annat EU-lands nationella system
MAH	Marketing Authorisation Holder; innehavare av försäljningstillstånd
NMVS	National Medicines Verification System, nationellt läkemedelsverifikationssystem
OBP	On-Boarding Partner, part som representerar läkemedelsföretag i europeiska centraldatabasen EU Hub
PC	Product Code; preparatets produktnummer
SN	Serial Number; förpackningens individuella serienummer

3. Larm via läkemedelsverifieringssystemet

Det kan förekomma olika avvikelser i FiMVS-systemet beroende på störnings-/felsituationen. Indelningen av avvikelser i nivåerna L1-L5 (nivåerna beskrivs i detalj nedan) baserar sig på definitioner som beskriver arkitekturen hos EU:s allmänna läkemedelsverifikationssystem. Ur ett tekniskt perspektiv returnerar FiMVS-systemet alltid den egentliga retur-/larmkoden, inte nivån.

- L1: En avvikelse som korrigeras av systemet. Denna avvikelse visas inte för användaren.
- L2: Användaren får ett meddelande om avvikelsen.
- L3: Utöver användaren får också systemets administratör (EMVO eller FiMVO) ett meddelande om avvikelsen.
- L4: Utöver användaren får också fler än en administratör (EMVO och FiMVO) ett meddelande om avvikelsen.
- **L5: Utöver användaren och systemets administratörer får också OBP och myndigheten ett meddelande om avvikelsen. Det är eventuellt fråga om ett förfalskat läkemedel. Avvikelser på nivå L5 kallas nedan för larm, och orsaken till larmet ska alltid utredas innan förpackningen expedieras. Om utredningen tyder på felaktigt larm och/eller det finns ingen misstanke om förfalskning, kan förpackningen expedieras till kund. OBS. Förpackningen ska inte returneras till läkemedelspartiaffären innan orsaken till larmet har utredats och/eller det har tillåtits innehavaren av försäljningstillstånd. Alla avvikelser dvs. larm på nivå L5 beskrivs i detalj i tabellen nedan och i avsnitten längre fram.**

OBS! Okänd produktkod (NMVS_NC_PC_01) utlöser inte längre larm utan en avvikelse på nivå L3. I sådana situationer är det också framöver bra att utreda varför förpackningen inte omfattas av läkemedelsverifieringen, men detta kan göras även efter expedieringen. Om det är oklart om förpackningen omfattas av läkemedelsverifieringen kan man kontrollera detta med innehavaren av försäljningstillståndet. Ur ett tekniskt perspektiv returnerar läkemedelsverifieringssystemet samma returkod för anmärkningen som tidigare (NMVS_NC_PC_01).

Alla larm på nivå L5 inklusive returkoder beskrivs i detalj i följande tabell:

Larmmeddelande	Betydelse/förklaring	Larmkod (FiMVS)	Larmkod (EU Hub)	Anvisningar för hantering av larm
Uppgifterna om batchen hittas inte	Uppgifterna om batchen hittas inte i läkemedelsverifikationssystemet med detta produktnummer. Produktkoden finns dock i systemet.	NMVS_FE_LOT_03	#A2	Kontrollera först att läsningen av 2D-koden har lyckats. I första hand kontakta innehavaren av försäljningstillstånd, se stycke 4.2
Utgångsdatum motsvarar inte uppgiften i systemet	Utgångsdatumet som angetts motsvarar inte uppgiften i systemet. Produktkoden, uppgiften om batchen och serienumret finns alltså i systemet, men utgångsdatumet är felaktigt.	NMVS_FE_LOT_12	#A52	Kontrollera först att läsningen av 2D-koden har lyckats. I första hand kontakta innehavaren av försäljningstillstånd, se stycke 4.3
Uppgiften om batchen motsvarar inte serienumret i systemet	Det serienummer som angetts hittas inte för den batch som angetts på förpackningen och som använts i verifieringsförfrågan. Produktkoden och serienumret finns alltså i systemet, men uppgiften om batchen är felaktig.	NMVS_FE_LOT_13	#A68 OBS. Detta larm skickas inte till innehavaren av försäljningstillstånd.	Kontrollera först att läsningen av 2D-koden har lyckats. I första hand kontakta innehavaren av försäljningstillstånd, se stycke 4.4
Okänt serienummer	Serienumret hittas inte i läkemedelsverifikationssystemet med denna produktkod. Produktkoden och uppgiften om batchen finns alltså i systemet, men serienumret är felaktigt.	NMVS_NC_PC_02	#A3	Kontrollera först att läsningen av 2D-koden har lyckats. I första hand kontakta innehavaren av försäljningstillstånd, se stycke 4.5
Åtgärden har redan vidtagits för förpackningen	Förpackningen har redan önskvärd status. Utlöser larm på nivå L5, om förpackningens uppgifter inte har laddats upp i FiMVS och systemet gör en så kallad IMT-förfrågan till ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem (t.ex. preparat med specialtillstånd).	NMVS_NC_PCK_19	#A7 OBS. Detta larm skickas inte till innehavaren av försäljningstillstånd.	I första hand kontakta FiMVO, se stycke 4.6

Larmmeddelande	Betydelse/förklaring	Larmkod (FiMVS)	Larmkod (EU Hub)	Anvisningar för hantering av larm
Förpackningen är redan inaktiv	Förpackningen har tidigare avaktiverats i läkemedelsverifikationssystemet.	NMVS_NC_PCK_22	#A24 OBS. Detta larm skickas inte till innehavaren av försäljningstillstånd.	I första hand kontakta FiMVO, se stycke 4.7
Tidsfristen för ändring av status och återställande av den har gått ut	Det har gått över 10 dagar sedan avaktivering av förpackningen, vilket innebär att åtgärden inte kan återställas. Utlöser larm på nivå L5, om förpackningens uppgifter inte har laddats upp i FiMVS och systemet gör en så kallad IMT-förfrågan till ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem (t.ex. preparat med specialtillstånd).	NMVS_NC_PCK_20	#A4	I första hand kontakta FiMVO, se stycke 4.8
Endast den användare som gjort ändringen kan återställa den	Endast den användare som ursprungligen gjort ändringen kan återställa den (t.ex. samma apotek). Utlöser larm på nivå L5, om förpackningens uppgifter inte har laddats upp i FiMVS och systemet gör en så kallad IMT-förfrågan till ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem (t.ex. preparat med specialtillstånd).	NMVS_NC_PCK_21	#A5	I första hand kontakta FiMVO, se stycke 4.9
Gällande status för förpackningen kan inte återställas med denna åtgärd (ändringen och återställandet av den ska motsvara varandra).	Returfunktionen motsvarar inte förpackningens status (t.ex. expedieringens returfunktion [Undo dispense] har gjorts för förpackning som märkts som läkemedelsprov [Sample], när man borde använda funktionen Undo sample).	NMVS_NC_PCK_06	#A24	I första hand kontakta FiMVO, se stycke 4.10

Larmmeddelande	Betydelse/förklaring	Larmkod (FiMVS)	Larmkod (EU Hub)	Anvisningar för hantering av larm
Status kunde inte ändras	Förpackningen har redan avaktiverats i systemet, men förpackningens status motsvarar inte funktionen som använts (t.ex. förpackningen har status läkemedelsprov [Sample] och användaren försöker expediera [Dispense] förpackningen eller returfunktionen motsvarar inte förpackningens status (t.ex. expedieringens returfunktion [Undo dispense] har gjorts för förpackning som märkts som läkemedelsprov [Sample], när man borde använda funktionen Undo sample). Larm utlöses, om förpackningens uppgifter inte har laddats upp i FiMVS och systemet gör en så kallad IMT-förfrågan till ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem (t.ex. preparat med specialtillstånd).	NMVS_NC_PCK_27	#A24	I första hand kontakta FiMVO, se stycke 4.11

4. Hantering och utredning av larm

Alla produktbatcher som frisläppts efter 9.2.2019 ska vara märkta enligt den delegerade förordningen (EU) 2016/161, och alla systemlarm som gäller dem ska utredas enligt myndighetsföreskrifter och egna godkända handlingsätt som eventuella förfalskade läkemedel.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea har på sin [webbplats](#) information om säkerhetsdetaljer av läkemedel.

I följande avsnitt beskrivs larm, deras möjliga grundläggande orsaker och åtgärder som kan vidtas till följd av dem. Åtgärderna har indelats enligt olika aktörer i distributionskedjan. Det gäller att observera att den grundläggande orsaken till larmet inte nödvändigtvis beror på den aktör som utlöste larmet (t.ex. har den grundläggande orsaken till larmet inte nödvändigtvis orsakats av ett apotek utan av att läkemedelsföretaget inte har laddat upp uppgifterna om batchen i systemet).

Hantering och utredning av larm framskrider enligt EMVO:s klassificering i tre steg:

- misstanke om eventuellt förfalskat läkemedel: larm vars orsak ska utredas tillsammans med innehavaren av försäljningstillståndet och/eller FiMVO
- misstanke om förfalskat läkemedel: larm som saknar en teknisk eller processrelaterad orsak, vilket innebär att det är fråga om en misstänkt läkemedelsförfalskning eller ett produktfel där innehavaren av försäljningstillståndet ansvarar för hanteringen och rapporteringen av fallet i enlighet med Fimeas föreskrift om anmälan av produktfel och misstankar om läkemedelsförfalskningar
- fastställd läkemedelsförfalskning, varvid innehavaren av försäljningstillståndet ska agera enligt produktfelsprocessen av klass 1.

Anvisningen baserar sig på information och erfarenhet som insamlats av FiMVO samt på motsvarande erfarenheter och synpunkter som erhållits genom europeiskt samarbete.

4.1 Information som behövs vid begäran om utredningar och kontaktuppgifter

När det gäller begäran om stöd och utredningar, såväl från FiMVO och innehavaren av försäljningstillstånd, ska man meddela följande specificerande identifierare relaterade till produkten och/eller förpackningen och andra information som behövs:

1. Produktkod (PC/GTIN)
2. Batchnummer (LOT/Batch)
3. Serienummer (SN)
4. Utgångsdatum (EXP)
5. Information gällande larmet (beskrivning av larmet) och vad begäran om utredningar gäller
6. Det är bra att ta ett foto av förpackningen och skicka det med begäran (OBS. Förpackningen ska inte returneras till läkemedelspartiaffären innan orsaken till larmet har utredats och/eller det har tillåtits av innehavaren av försäljningstillstånd.)

OBS! Läkemedelsverifikationssystemet innehåller inte nordiska produktnummer (Vnr).

Om begäran om stöd och utredningar skickas till FiMVO, ska man använda e-postadressen: nmvs@fimvo.fi. Vi ber att ni i första hand kontaktar oss per e-post och endast i brådskande ärenden på journumret: 09 6150 4949.

4.2 Uppgifter om batchen hittas inte (NMVS_FE_LOT_03)

Sannolika orsaker till larm:

- Uppgifterna om batchen har inte laddats upp i EMVS-systemet.
- Läkemedelsverifieringens informationsinnehåll (uppgiften om batch OCH serienummer) motsvarar inte det som står på förpackningen.
 - Streckkodsläsaren har gjort ett fel eller uppgifterna har ändrats av misstag efter avläsningen
 - Felslag när uppgifter har matats in manuellt

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek/ Sjukhusapotek/ Läkemedelscentraler/ Läkemedelspartiaffärer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter i apotekssystemet (om möjligt) 2. Jämför läkemedelsverifieringens uppgifter (i synnerhet uppgifterna om batchen och serienumret) med det som står på förpackningen. Om uppgifterna (uppgifterna om batchen och serienumret) motsvarar det som står på förpackningen beror larmet sannolikt på att uppgifterna om batchen inte har laddats upp i EMVS-systemet. Gå då direkt till punkt 5. 3. Om läkemedelsverifieringens uppgifter (uppgifterna om batchen och serienumret) inte motsvarar det som står på förpackningen ska du avläsa 2D-koden på förpackningen på nytt. Om avläsningen av 2D-koden lyckas och inget larm utlöses av systemet kan du expediera förpackningen. 4. Om läkemedelsverifieringen misslyckas kan du testa en annan streckkodsläsare eller mata in uppgifterna manuellt. Om avläsningen av 2D-koden eller den manuella inmatningen av uppgifter lyckas och inget larm utlöses av systemet kan du expediera förpackningen. OBS! Om avläsningen av 2D-koden inte lyckas och även uppgifterna på förpackningen inte går att tyda får förpackningen inte expedieras. Anmälan om produktfel ska då göras till innehavaren av försäljningstillståndet. 5. Om läkemedelsverifieringen inte lyckas ska förpackningen läggas åt sidan och fortsatta utredningar vidtas tillsammans med innehavaren av försäljningstillståndet. <u>Larm ska anmälas till innehavaren av försäljningstillståndet antingen via läkemedelspartiaffärens system för anmälan av produktfel eller direkt per e-post eller telefon.</u> Anmälan ska innehålla de uppgifter som går att läsa på förpackningen, dvs. produktkod, serienummer, batchnummer och utgångsdatum. Det är bra att ta ett foto på förpackningen och bifoga det till anmälan.

Part	Anvisningar för hantering av larm
MAH/ OBP	<p>Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter om larmmeddelandet: är preparatets batchnummer korrekt?</p> <p>a) Om inte kan det vara fråga om fel i streckkodsläsaren eller fel i manuell inmatning av uppgifter. Om användaren kontaktar och ber att ärendet ska utredas med foto på förpackningen ska du kontrollera informationsinnehållet i förpackningens 2D-kod. Kontrollera också att 2D-kodens uppgifter är identiska med de uppgifter som laddats upp i EMVS. Om användaren inte har tagit kontakt kan du be FiMVO (nmvs@fimvo.fi) att kontrollera förpackningens redovisningskedja i FiMVS-systemet. Ofta kan förpackningar som utlöst larm verifieras efter larm på grund av felaktigt inmatade uppgifter. FiMVO kan vid behov också kontakta användaren.</p> <p>OBS! Om det framgår att uppgifterna om batchen är felaktiga på förpackningen är det antingen fråga om produktfel eller misstanke om läkemedelsförfalskning. Innehavaren av försäljningstillståndet för preparatet ber distributören att vid behov utfärda försäljningsförbud för batchen tills utredningen är klar och utreda misstankarna tillsammans med OBP. <u>Innehavaren av försäljningstillståndet ska fästa särskild uppmärksamhet vid att apoteken, läkemedelspartiaffärerna och Fimea får information i realtid, så att dessa aktörer är medvetna om situationen och vid behov kan informera kunder och säkerställa att det inte förekommer avbrott i den medicinska vården och sörja för patientsäkerheten. Om det i utredningen framkommer att det är fråga om en läkemedelsförfalskning agerar man enligt produktfelsprocessen (produktfel av klass 1). Innehavaren av försäljningstillståndet ansvarar för planeringen och vidtagandet av åtgärderna. Fimea övervakar att åtgärderna är tillräckliga och relevanta https://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktfel).</u></p> <p>b) Om ja är det sannolikt fråga om att uppgifterna om batchen inte har laddats upp i EMVS-systemet. Innehavaren av försäljningstillståndet för preparatet ber distributören att vid behov utfärda försäljningsförbud för batchen tills utredningen är klar. Om orsaken till larmet är att OBP inte har laddat upp uppgifterna om batchen i FiMVS eller om uppladdningen misslyckats ska uppgifterna införas i systemet utan dröjsmål, och innehavaren av försäljningstillståndet ska informera distributionskedjans aktörer och FiMVO om läget och när uppgifterna införts i systemet.</p> <p>FiMVO besvarar vid behov förfrågningar om uppgifterna om batchen laddats upp i FiMVS-systemet (nmvs@fimvo.fi).</p>

4.3 Utgångsdatum motsvarar inte uppgiften i systemet (NMVS_FE_LOT_12)

Sannolika orsaker till larm:

- Uppgifterna på förpackningen och i EMVS-systemet skiljer sig från varandra
- Läkemedelsverifieringens informationsinnehåll motsvarar inte det som står på förpackningen.
 - Utgångsdatum har angetts i fel ordning (DDMMÅÅ), ska anges ÅÅMMDD
 - Utgångsdatum har kodats i förpackningens 2D-kod som exakt datum, som inte är den sista dagen i månaden, men i de uppgifter som kan läsas med ögonen anges uppgiften med en månads exakthet, vilket tolkas som den sista dagen i månaden → om användaren inte kan avläsa 2D-koden och anger manuellt den sista dagen i månaden som utgångsdatum utlöses larm
 - Ett annat slagfel har inträffat i den manuella inmatningen
 - Användarens IT-system ändrar utgångsdatumet, som kodats i formen ÅÅMM00 (avser den sista dagen i månaden), till formen ÅÅMMDD → utlöses larm endast om uppgifterna om batchen inte har laddats upp i FiMVS och systemet gör en IMT-förfrågan till ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem (t.ex. preparat med specialtillstånd)

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek/ Sjukhusapotek/ Läkemedelscentraler/ Läkemedelspartiaffärer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter i apotekssystemet (om möjligt) 2. Jämför läkemedelsverifieringens uppgifter (i synnerhet utgångsdatum) med det som står på förpackningen. Om uppgifterna motsvarar varandra beror det sannolikt på att sista användningsdatum på förpackningen respektive i EMVS-systemet skiljer sig från varandra. Gå då direkt till punkt 5. 3. Om läkemedelsverifieringens uppgifter (utgångsdatum) inte motsvarar det som står på förpackningen ska du avläsa 2D-koden på förpackningen på nytt. Om avläsningen av 2D-koden lyckas och inget larm utlöses av systemet kan du expediera förpackningen. 4. Om läkemedelsverifieringen fortfarande misslyckas kan du ange uppgifterna manuellt i rätt ordning (ÅÅMMDD). Om verifieringen lyckas därefter kan du expediera förpackningen. OBS! Om avläsningen av 2D-koden inte lyckas och även uppgifterna på förpackningen inte går att tyda får förpackningen inte expedieras. Anmälan om produktfel ska då göras till innehavaren av försäljningstillståndet. 5. Om läkemedelsverifieringen inte lyckas ska förpackningen läggas åt sidan och fortsatta utredningar vidtas tillsammans med innehavaren av försäljningstillståndet. <u>Larm ska anmälas till innehavaren av försäljningstillståndet antingen via läkemedelspartiaffärens system för anmälan av produktfel eller direkt per e-post eller telefon.</u> Anmälan ska innehålla de uppgifter som går att läsa på förpackningen, dvs. produktkod, serienummer, batchnummer och utgångsdatum. Det är bra att ta ett foto på förpackningen och bifoga det till anmälan. <p>FiMVO svarar vid behov på förfrågningar om utgångsdatumet för en batch som ett läkemedelsföretag laddats upp i FiMVS (nmvs@fimvo.fi).</p>

Part	Anvisningar för hantering av larm
MAH/ OBP	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera utgångsdatum i läkemedelsverifieringens larmmeddelande: är uppgiften densamma som i systemet? 2. Om uppgifterna avviker från varandra kan det antingen bero på att datumet på förpackningen skiljer sig från den uppgift som matats in i läkemedelsverifieringssystemet eller avläsningsfel i användarens streckkodsläsare/felaktig manuell inmatning av uppgifter. 3. Om användaren kontaktar och ber att ärendet ska utredas med foto på förpackningen ska du kontrollera informationsinnehållet i förpackningens 2D-kod. Kontrollera också att 2D-kodens uppgifter är identiska med de uppgifter som laddats upp i EMVS. 4. Om uppgifterna på förpackningen skiljer sig från dem som läkemedelsföretaget angett ska innehavaren av försäljningstillståndet för preparatet be distributören att vid behov utfärda försäljningsförbud för batchen tills utredningen är klar. Innehavaren av försäljningstillståndet utreder fallet tillsammans med OBP. <u>Innehavaren av försäljningstillståndet ska fästa särskild uppmärksamhet vid att apoteken, läkemedelspartiaffärerna och Fimea får information i realtid, så att dessa aktörer är medvetna om situationen och vid behov kan informera kunder och säkerställa att det inte förekommer avbrott i den medicinska vården och sörja för patientsäkerheten.</u> 5. Om det i utredningen framkommer att det är fråga om en läkemedelsförfalskning agerar man enligt produktfelsprocessen (produktfel av klass 1). Innehavaren av försäljningstillståndet ansvarar för planeringen och vidtagandet av åtgärderna. Fimea övervakar att åtgärderna är tillräckliga och relevanta (https://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktfel). 6. Om användaren inte kontaktar innehavaren av försäljningstillståndet kan du be FiMVO (nmvs@fimvo.fi) att kontrollera förpackningens revisionsloggning i FiMVS-systemet. Ofta har förpackningar som utlöst larm på grund av felaktigt inmatade uppgifter verifierats framgångsrikt efter larmet. FiMVO kan vid behov också kontakta användaren.

4.4 Uppgiften om batchen motsvarar inte serienumret i systemet (NMVS_FE_LOT_13)

Sannolika orsaker till larm (OBS. Detta larm skickas inte till innehavaren av försäljningstillstånd):

- Uppgifterna på förpackningen och i EMVS-systemet skiljer sig från varandra
- Läkemedelsverifieringens informationsinnehåll motsvarar inte det som står på förpackningen.
 - Streckkodsläsarens felkonfiguration (stora och små bokstäver har bytt plats eller specialtecken har ändrats i uppgiften om batchen)
 - Fel i streckkodsläsaren eller uppgifter som ändrats av misstag efter avläsningen av streckkoden (ett eller flera tecken saknas i uppgiften om batchen eller extra tecken har lagts till i uppgiften, i allmänhet EAN-koden eller början av den)
 - Felslag när uppgifter har matats in manuellt

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek/ Sjukhusapotek/ Läkemedelscentraler/ Läkemedelspartiaffärer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter i apotekssystemet (om möjligt) 2. Jämför läkemedelsverifieringens uppgifter (i synnerhet uppgifterna om batchen) med det som står på förpackningen. Om uppgifterna motsvarar varandra beror det sannolikt på att uppgifterna om batchen på förpackningen respektive i EMVS-systemet skiljer sig från varandra. Gå då till punkt 6. 3. Om läkemedelsverifieringens uppgifter (uppgifterna om batchen) inte motsvarar det som står på förpackningen ska du avläsa 2D-koden på förpackningen på nytt. Om avläsningen av 2D-koden lyckas och inget larm utlöses av systemet kan du expediera förpackningen. 4. Om läkemedelsverifieringen misslyckas kan du testa en annan streckkodsläsare eller mata in uppgifterna manuellt. Om avläsningen av 2D-koden eller den manuella inmatningen av uppgifter lyckas och inget larm utlöses av systemet kan du expediera förpackningen. OBS! Om avläsningen av 2D-koden inte lyckas och även uppgifterna på förpackningen inte går att tyda får förpackningen inte expedieras. Anmälan om produktfel ska då göras till innehavaren av försäljningstillståndet. 5. Om det går att avläsa 2D-koden med en streckkodsläsare men inte med en annan kan detta bero på streckkodsläsarens inställningar. Kontrollera att din streckkodsavläsare har korrekt konfigurerats. Kontakta din IT-serviceleverantör för att lösa problemet. Streckkodsavläsaren ska förmedla informationsinnehållet utan tolkning/ändring av tecken. 6. Om läkemedelsverifieringen inte lyckas ska förpackningen läggas åt sidan och fortsatta utredningar vidtas tillsammans med innehavaren av försäljningstillståndet. <u>Larm ska anmälas till innehavaren av försäljningstillståndet antingen via läkemedelspartiaffärens system för anmälan av produktfel eller direkt per e-post eller telefon.</u> Anmälan ska innehålla de uppgifter som går att läsa på förpackningen, dvs. produktkod, serienummer, batchnummer och utgångsdatum. Det är bra att ta ett foto på förpackningen och bifoga det till anmälan.

Part	Anvisningar för hantering av larm
MAH/ OBP	<p>Detta larm skickas inte till OBP via EU Hub. Om användaren kontaktar och ber att ärendet ska utredas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter om batch och serienummer: hör serienumret till batchen och är uppgifterna desamma som i EMVS-systemet? 2. Om uppgifterna avviker från varandra kan det antingen bero på att uppgiften om batchen på förpackningen skiljer sig från den uppgift som matats in i läkemedelsverifieringssystemet eller avläsningsfel i användarens streckodsläsare/felaktig manuell inmatning av uppgifter. 3. Vid behov, be användaren om foto på förpackningen och kontrollera informationsinnehållet i förpackningens 2D-kod. Kontrollera också att 2D-kodens uppgifter är identiska med de uppgifter som laddats upp i EMVS. 4. Om uppgifterna om batchen på förpackningen skiljer sig från dem som läkemedelsföretaget angett i FiMVS ska innehavaren av försäljningstillståndet för preparatet be distributören att vid behov utfärda försäljningsförbud för batchen tills utredningen är klar. Innehavaren av försäljningstillståndet utreder fallet tillsammans med OBP. <u>Innehavaren av försäljningstillståndet ska fästa särskild uppmärksamhet vid att apoteken, läkemedelspartiaffärerna och Fimea får information i realtid</u>, så att dessa aktörer är medvetna om situationen och vid behov kan informera kunder och säkerställa att det inte förekommer avbrott i den medicinska vården och sörja för patientsäkerheten. 5. Om det i utredningen framkommer att det är fråga om en läkemedelsförfalskning agerar man enligt produktfelsprocessen (produktfel av klass 1). Innehavaren av försäljningstillståndet ansvarar för planeringen och vidtagandet av åtgärderna. Fimea övervakar att åtgärderna är tillräckliga och relevanta (https://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktfel).. 6. Det är möjligt att be FiMVO (nmys@fimvo.fi) att kontrollera förpackningens revisionsloggning i FiMVS-systemet. Ofta har förpackningar som utlöst larm på grund av felaktigt inmatade uppgifter verifierats framgångsrikt efter larmet. FiMVO kan vid behov också kontakta användaren.

4.5 Okänt serienummer (NMVS_NC_PC_02)

Sannolika orsaker till larmet:

- Alla serienummer för batchen har inte laddats upp i EMVS-systemet.
- Läkemedelsverifieringens informationsinnehåll motsvarar inte det som står på förpackningen.
 - Streckkodsläsarens felkonfiguration (stora och små bokstäver har bytt plats i serienumret)
 - Fel i streckkodsläsaren eller uppgifter som ändrats av misstag efter avläsningen av streckkoden (ett eller flera tecken saknas i serienumret eller extra tecken har lagts till i numret, i allmänhet EAN-koden eller början av den)
 - Felslag när uppgifter har matats in manuellt

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek/ Sjukhusapotek/ Läkemedelscentraler/ Läkemedelspartiaffärer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter i apotekssystemet (om möjligt) 2. Jämför läkemedelsverifieringens uppgifter (i synnerhet serienumret) med det som står på förpackningen. Om uppgifterna motsvarar varandra är det sannolikt att alla serienummer för batchen inte har laddats upp i EMVS-systemet trots att respektive preparat- och batchuppgifter finns i systemet. OBS. Förpackningen behövs inte verifieras upprepade gånger och/eller i flera successiva dagar utan utredningar ska initieras genast när man har kontrollerat att läsningen av 2D-koden har lyckats. Gå då till punkt 6. 3. Om läkemedelsverifieringens uppgifter (serienumret) inte motsvarar det som står på förpackningen ska du avläsa 2D-koden på förpackningen på nytt. Om avläsningen av 2D-koden lyckas och inget larm utlöses av systemet kan du expediera förpackningen. 4. Om läkemedelsverifieringen misslyckas kan du testa en annan streckkodsläsare eller mata in uppgifterna manuellt. Om avläsningen av 2D-koden eller den manuella inmatningen av uppgifter lyckas och inget larm utlöses av systemet kan du expediera förpackningen. OBS! Om avläsningen av 2D-koden inte lyckas och även uppgifterna på förpackningen inte går att tyda får förpackningen inte expedieras. Anmälan om produktfel ska då göras till innehavaren av försäljningstillståndet. 5. Om det går att avläsa 2D-koden med en streckkodsläsare men inte med en annan kan detta bero på streckkodsläsarens inställningar. Kontrollera att din streckkodsavläsare har korrekt konfigurerats. Kontakta din IT-serviceleverantör för att lösa problemet. Streckkodsavläsaren ska förmedla informationsinnehållet utan tolkning/ändring av tecken. 6. Om läkemedelsverifieringen inte lyckas ska förpackningen läggas åt sidan och fortsatta utredningar vidtas tillsammans med innehavaren av försäljningstillståndet. <u>Larm ska anmälas till innehavaren av försäljningstillståndet antingen via läkemedelspartiaffärens system för anmälan av produktfel eller direkt per e-post eller telefon.</u> Anmälan ska innehålla de uppgifter som går att läsa på förpackningen, dvs. produktkod, serienummer, batchnummer och utgångsdatum. Det är bra att ta ett foto på förpackningen och bifoga det till anmälan.

Part	Anvisningar för hantering av larm
MAH/ OBP	<p>Kontrollera läkemedelsverifieringens uppgifter om larmmeddelandet: är serienumret korrekt?</p> <p>a) Om inte kan det bero på att användarens streckkodsläsare har avläst koden fel eller att det inträffat fel i den manuella inmatningen av uppgifter eller på att det faktiskt är en läkemedelsförfalskning. Om användaren kontaktar och ber att ärendet ska utredas med foto på förpackningen ska du kontrollera informationsinnehållet i förpackningens 2D-kod. Kontrollera också att 2D-kodens uppgifter är identiska med de uppgifter som laddats upp i EMVS. Om användaren inte tar kontakt kan man be FiMVO (nmvs@fimvo.fi) att kontrollera förpackningens revisionsloggning i FiMVS-systemet, om MAH/OBP bland uppgifterna om batchen hittar ett serienummer som endast i liten grad skiljer sig från det bristfälliga/felaktiga serienumret. Ofta har förpackningar som utlöst larm på grund av felaktigt inmatade uppgifter verifierats framgångsrikt efter larmet. I dessa situationer har användaren i allmänhet inte kontaktat innehavaren av försäljningstillståndet. FiMVO kan vid behov också kontakta användaren.</p> <p>OBS! Om det i utredningen framkommer att det är fråga om en läkemedelsförfalskning agerar man enligt produktfelsprocessen (produktfel av klass 1). <u>Innehavaren av försäljningstillståndet ska fästa särskild uppmärksamhet vid att apoteken, läkemedelspartiaffärerna och Fimea får information i realtid</u>, så att dessa aktörer är medvetna om situationen och vid behov kan informera kunder och säkerställa att det inte förekommer avbrott i den medicinska vården och sörja för patientsäkerheten. Innehavaren av försäljningstillståndet ansvarar för planeringen och vidtagandet av åtgärderna. Fimea övervakar att åtgärderna är tillräckliga och relevanta (https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotevirheet).</p> <p>b) Om ja är det sannolikt fråga om att alla serienummer för batchen inte har laddats upp i EMVS-systemet. Innehavaren av försäljningstillståndet för preparatet ber distributören att vid behov utfärda försäljningsförbud för batchen tills utredningen är klar. Innehavaren av försäljningstillståndet utreder fallet tillsammans med OBP. Om orsaken till larmet är att OBP inte har laddat upp uppgifterna om batchen i FiMVS eller om uppladdningen misslyckats ska uppgifterna införas i systemet utan dröjsmål, och innehavaren av försäljningstillståndet ska informera distributionskedjans aktörer och FiMVO om läget och när uppgifterna införts i systemet.</p> <p>FiMVO besvarar vid behov förfrågningar om uppgifterna laddats upp i FiMVS-systemet (nmvs@fimvo.fi).</p>

4.6 Åtgärden har redan vidtagits för förpackningen (NMVS_NC_PCK_19)

Sannolika orsaker till larm:

- Samma användare har redan avaktiverat förpackningen i läkemedelsverifikationssystemet
- En annan användare har redan avaktiverat förpackningen i läkemedelsverifikationssystemet

OBS! Detta larm utlöses endast om uppgifterna om förpackningen inte hittas i FiMVS-systemet (t.ex. preparat som importerats från ett annat EU-land till Finland med specialtillstånd) och FiMVS skickar förfrågan till ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem som utlöser larm. Detta larm skickas inte till innehavaren av försäljningstillstånd.

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek/ Sjukhusapotek/ Läkemedelscentraler/ Läkemedelspartiaffärer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera förpackningens status i EMVS-systemet (Verify). 2. Gör en returfunktion för förpackningen som motsvarar dess rådande status (t.ex. om förpackningen registrerats som expedierad [Dispensed] ska du använda returfunktionen för expedieringen [Undo dispense]). 3. Om returfunktionen lyckas har den ursprungliga funktionen gjorts av samma användare högst 10 dygn tidigare, dvs. det är sannolikt fråga om en funktion som återkallats men förpackningen har av misstag inte returnerats till läkemedelsverifikationssystemet. Förpackningens status är nu aktiv i systemet, och den kan avaktiveras i systemet på nytt. Användaren ska dock utreda orsaken till felet (t.ex. delad förpackning, som redan tidigare har öppnats och registrerats som expedierad, eller en förpackning som tagits bort från tidigare inköp utan att återkalla expedieringen) och sträva efter att ändra rutinerna så att felet inte upprepas. 4. Om returfunktionen misslyckas och systemet ger larmmeddelandet <i>Tidsfristen för ändring av status och återställande av den har gått ut (NMVS_NC_PCK_20)</i> eller <i>Endast den användare som gjort ändringen kan återställa den (NMVS_NC_PCK_21)</i> har den ursprungliga åtgärden vidtagits över 10 dygn tidigare och/eller den har vidtagits av en annan användare. I detta fall <u>får förpackningen inte expedieras till kunden innan orsaken till larmet har utretts</u>. Lägg förpackningen åt sidan från andra läkemedelspreparat och märk tydligt ut att den inte får expedieras. 5. Om användaren kan inte utreda orsaken till larmet kan FiMVO kontrollera förpackningens revisionsloggning gällande funktioner som har gjorts i Finland (nmvs@fimvo.fi). Vid behov ska innehavaren av försäljningstillståndet/leverantören av läkemedlet kontaktas så att de kan utreda förpackningens revisionsloggning i läkemedelsverifikationssystemet i det EU-land där uppgifterna finns. Begäran om utredning ska innehålla de uppgifter som går att läsa på förpackningen, dvs. produktkod, serienummer, batchnummer och utgångsdatum. Det är bra att ta ett foto på förpackningen och bifoga det till anmälan.

Part	Anvisningar för hantering av larm
MAH/ OBP	<p>I detta fall har uppgifterna om förpackningen inte laddats upp i FiMVS utan i något annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem, och därför kan FiMVO inte kontrollera förpackningens kompletta revisionsloggning. FiMVO kan kontrollera förpackningens revisionsloggning gällande funktioner som har gjorts i Finland (nmvs@fimvo.fi). Vid behov ska innehavaren av försäljningstillståndet/OBP utreda förpackningens revisionsloggning i ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem genom att kontakta den organisation som administrerar systemet. Detta larm skickas inte till OBP via EU Hub.</p>

4.7 Förpackningen är redan inaktiv (NMVS_NC_PCK_22)

Sannolika orsaker till larm (OBS. Detta larm skickas inte till innehavaren av försäljningstillstånd):

- Samma användare har redan avaktiverat förpackningen i läkemedelsverifikationssystemet (OBS! före larm utlöses får användaren tre gånger felmeddelandet *NMVS_NC_PCK_23 Du försökte vidta en redan vidtagen åtgärd på nytt (double scan)*)
- En annan användare har redan avaktiverat förpackningen i läkemedelsverifieringssystemet

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek/ Sjukhusapotek/ Läkemedelscentraler/ Läkemedelspartiaffärer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera förpackningens status i FiMVS-systemet (Verify). 2. Gör en returfunktion för förpackningen som motsvarar dess rådande status (t.ex. om förpackningen registrerats som expedierad [Dispensed] ska du använda returfunktionen för expedieringen [Undo dispense]). 3. Om returfunktionen lyckas har den ursprungliga funktionen gjorts av samma användare högst 10 dygn tidigare, dvs. det är sannolikt fråga om en funktion som återkallats men förpackningen har av misstag inte returnerats till läkemedelsverifikationssystemet. Förpackningens status är nu aktiv i systemet, och den kan avaktiveras i systemet på nytt. Användaren ska dock utreda orsaken till felet (t.ex. delad förpackning, som redan tidigare har öppnats och registrerats som expedierad, eller en förpackning som tagits bort från tidigare inköp utan att återkalla expedieringen) och sträva efter att ändra rutinerna så att felet inte upprepas. 4. Om returfunktionen misslyckas och systemet ger larmmeddelandet <i>Tidsfristen för ändring av status och återställande av den har gått ut (NMVS_NC_PCK_20)</i> eller <i>Endast den användare som gjort ändringen kan återställa den (NMVS_NC_PCK_21)</i> har den ursprungliga åtgärden vidtagits över 10 dygn tidigare och/eller den har vidtagits av en annan användare. I detta fall <u>får förpackningen inte expedieras till kunden innan orsaken till larmet har utretts</u>. Lagg förpackningen åt sidan från andra läkemedelspreparat och märk tydligt ut att den inte får expedieras. 5. Om det är inte möjligt att utreda förpackningens revisionsloggning i användarens eget IT-system ska man kontakta FiMVO (nmvs@fimvo.fi) för kontrollering av förpackningens revisionsloggning. 6. <u>Om förpackningens revisionsloggning tyder på produktfel eller förfalskning ska misstankarna rapporteras till innehavaren av försäljningstillståndet via läkemedelspartiaffärens system för anmälan av produktfel eller direkt per e-post eller telefon.</u> Anmälan ska innehålla de uppgifter som går att läsa på förpackningen, dvs. produktkod, serienummer, batchnummer och utgångsdatum. Det är bra att ta ett foto på förpackningen och bifoga det till anmälan. OBS. Förpackningen ska inte returneras till läkemedelspartiaffären innan orsaken till larmet har utredats och/eller det har tillåtits av innehavaren av försäljningstillstånd.
MAH/ OBP	Om ett apotek/en läkemedelspartiaffär tar kontakt på grund av detta larm kan man be FiMVO att kontrollera förpackningens revisionsloggning (nmvs@fimvo.fi). Detta larm skickas inte till OBP via EU Hub.

4.8 Tidsfristen för ändring av status och återställande av den har gått ut (NMVS_NC_PCK_20)

Sannolika orsaker till larm:

- Det har gått över 10 dagar sedan avaktivering, vilket innebär att funktionen inte kan återställas.

OBS! Utlöser larm på nivå L5 endast om uppgifterna om förpackningen inte hittas i FiMVS-systemet (t.ex. preparat som importerats från ett annat EU-land till Finland med specialtillstånd) och FiMVS skickar en förfrågan till ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem som utlöser larm.

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek/ Sjukhusapotek/ Läkemedelscentraler/ Läkemedelspartiaffärer	<p>Om användaren inte själv kan utreda när och av vem den ursprungliga åtgärden har vidtagits FiMVO kan kontrollera förpackningens revisionsloggning gällande funktioner som har gjorts i Finland (nmvs@fimvo.fi). Vid behov ska användaren kontakta innehavaren av försäljningstillståndet/leverantören av läkemedlet, så att de kan utreda förpackningens revisionsloggning i läkemedelsverifikationssystemet i det EU-land där uppgifterna finns.</p> <p>Denna avvikelse kan också förekomma trots att uppgifterna om förpackningen har laddats i FiMVS-systemet men då är det inte fråga om ett larm. I det fallet är det möjligt att be FiMVO kontrollera förpackningens revisionsloggning (nmvs@fimvo.fi).</p>
MAH/ OBP	<p>I detta fall har uppgifterna om förpackningen inte laddats upp i FiMVS, och därför kan FiMVO inte kontrollera förpackningens kompletta revisionsloggning. FiMVO kan kontrollera förpackningens revisionsloggning gällande funktioner som har gjorts i Finland (nmvs@fimvo.fi). Vid behov ska innehavaren av försäljningstillståndet/leverantören av läkemedlet utreda förpackningens revisionsloggning i ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem genom att kontakta den organisation som administrerar systemet.</p> <p>Denna avvikelse kan också förekomma trots att uppgifterna om förpackningen har laddats i FiMVS-systemet men då är det inte fråga om ett larm.</p>

4.9 Endast den användare som gjort ändringen kan återställa den (NMVS_NC_PCK_21)

Sannolika orsaker till larm:

- Endast den användare som ursprungligen gjort ändringen kan återställa den (t.ex. samma apotek).

OBS! Utlöser larm på nivå L5 endast om uppgifterna om förpackningen inte hittas i FiMVS-systemet (t.ex. preparat som importerats från ett annat EU-land till Finland med specialtillstånd) och FiMVS skickar en förfrågan till ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem som utlöser larm.

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek/ Sjukhusapotek/ Läkemedelscentraler/ Läkemedelspartiaffärer	<p>Om användaren inte själv kan utreda när och av vem den ursprungliga åtgärden har vidtagits, FiMVO kan kontrollera förpackningens revisionsloggning gällande funktioner som har gjorts i Finland (nmvs@fimvo.fi). Vid behov ska användaren kontakta innehavaren av försäljningstillståndet/leverantören av läkemedlet, så att de kan utreda förpackningens revisionsloggning i läkemedelsverifieringssystemet i det EU-land där uppgifterna finns.</p> <p>Denna avvikelse kan också förekomma trots att uppgifterna om förpackningen har laddats i FiMVS-systemet men då är det inte fråga om ett larm. I det fallet kan man be FiMVO kontrollera förpackningens revisionsloggning (nmvs@fimvo.fi).</p>
MAH/ OBP	<p>I detta fall har uppgifterna om förpackningen inte laddats upp i FiMVS, och därför kan FiMVO inte kontrollera förpackningens kompletta revisionsloggning. FiMVO kan kontrollera förpackningens revisionsloggning gällande funktioner som har gjorts i Finland (nmvs@fimvo.fi). Vid behov ska innehavaren av försäljningstillståndet/leverantören av läkemedlet utreda förpackningens revisionsloggning i ett annat EU-lands läkemedelsverifieringssystem genom att kontakta den organisation som administrerar systemet.</p> <p>Denna avvikelse kan också förekomma trots att uppgifterna om förpackningen har laddats i FiMVS-systemet men då är det inte fråga om ett larm.</p>

4.10 Rådande status för förpackningen kan inte ändras genom denna returfunktion (NMVS_NC_PCK_06)

Sannolika orsaker till larm:

- Returfunktionen motsvarar inte förpackningens status (t.ex. expedieringens returfunktion [Undo dispense] har gjorts för förpackning som märkts som läkemedelsprov [Sample], när man borde använda funktionen Undo sample).

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek/ Sjukhusapotek/ Läkemedelscentraler/ Läkemedelspartiaffärer	1. Kontrollera förpackningens status i läkemedelsverifikationssystemet (Verify). 2. Gör returfunktionen på nytt med rätt returfunktion. 3. Apoteket/läkemedelspartiaffären ska också utreda varför returfunktionen gjordes på fel sätt (t.ex. om det är möjligt att förpackningar kan blandas ihop) och sträva efter att ändra rutinerna så att felet inte upprepas. FiMVO svarar vid behov på förfrågningar om förpackningars revisionsloggning (nmvs@fimvo.fi).
MAH/ OBP	Om ett apotek/en läkemedelspartiaffär tar kontakt på grund av detta larm kan man be FiMVO att kontrollera förpackningens revisionsloggning (nmvs@fimvo.fi).

4.11 Status kunde inte ändras (NMVS_NC_PCK_27)

Sannolika orsaker till larm:

- Förpackningen har redan avaktiverats i systemet, men förpackningens status motsvarar inte funktionen som använts (t.ex. förpackningen har status läkemedelsprov [Sample] och användaren försöker expediera [Dispense] förpackningen.
- Returfunktionen motsvarar inte förpackningens status (t.ex. expedieringens returfunktion [Undo dispense] har gjorts för förpackning som märkts som läkemedelsprov [Sample], när man borde använda funktionen Undo sample).

OBS! Detta larm utlöses endast om uppgifterna om förpackningen inte hittas i FiMVS-systemet (t.ex. preparat som importerats från ett annat EU-land till Finland med specialtillstånd) och FiMVS skickar en förfrågan till ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem som utlöser larm.

Part	Anvisningar för hantering av larm
Apotek/ Sjukhusapotek/ Läkemedelscentraler/ Läkemedelspartiaffärer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera förpackningens status i läkemedelsverifikationssystemet (Verify). 2. Gör returfunktionen på nytt med rätt returfunktion. 3. Apoteket/läkemedelspartiaffären ska också utreda varför returfunktionen gjordes på fel sätt (t.ex. om det är möjligt att förpackningar kan blandas ihop) och sträva efter att ändra rutinerna så att felet inte upprepas. <p>OBS! Eftersom uppgifterna om förpackningen i detta fall inte har laddats upp i FiMVS kan FiMVO inte kontrollera förpackningens kompletta revisionsloggning. FiMVO kan kontrollera förpackningens revisionsloggning gällande funktioner som har gjorts i Finland (nmvs@fimvo.fi). Vid behov ska innehavaren av försäljningstillståndet/leverantören av läkemedlet kontaktas så att de kan utreda förpackningens revisionsloggning i läkemedelsverifieringssystemet i det EU-land där uppgifterna finns.</p>
MAH/ OBP	<p>I detta fall har uppgifterna om förpackningen inte laddats upp i FiMVS, och därför kan FiMVO inte kontrollera förpackningens kompletta revisionsloggning. FiMVO kan kontrollera förpackningens revisionsloggning gällande funktioner som har gjorts i Finland (nmvs@fimvo.fi). Vid behov ska innehavaren av försäljningstillståndet/leverantören av läkemedlet utreda förpackningens revisionsloggning i ett annat EU-lands läkemedelsverifikationssystem genom att kontakta den organisation som administrerar systemet.</p>

4 Lagstiftning

Direktivet om förfalskade läkemedel (2011/62/EU)

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf (EN)

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_sv.pdf (SV)

Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf (EN)

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_sv.pdf (SV)

Kommissionens frågor & svar

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf