

Suomen Lääkevarmennus

Uutiskirje 1/2018 (English version on page 3)



Seuraa meitä LinkedInissä ja verkkosivuillamme

Kun lääkevarmennuksen määräaika lähenee (alle vuosi aikaa jäljellä!), meille on tärkeää pysyä ajan tasalla kaikkien sidosryhmiemme kanssa. Tätä tarkoitusta varten olemme julkaisseet LinkedIn-sivuston. Tavoitteenamme on saavuttaa lääkejakeluketjun toimijoita mahdollisimman laajasti.



LinkedIn:in seuraaminen on yksi helpoimmista tavoista seurata Suomen Lääkevarmennuksen uutisia.

<https://www.linkedin.com/company/fimvo-finnish-medicines-verification-organisation/>

Päivitämme säännöllisesti myös verkkosivujamme, jotta voitte helposti löytää tarvitsemaanne tietoa. Maaliskuun aikana lisäämme verkkoon myös FAQ-sivun, joka toivottavasti auttaa, erityisesti sopimukseen liittyvissä kysymyksissä!

Otamme mielellämme vastaan kommentteja ja kehitysehdotuksia verkkosivujamme koskien!

<https://www.laakevarmennus.fi/>

Suomen Lääkevarmennusjärjestelmä käynnistyy toukokuussa 2018

Lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönotto Suomessa etenee. Tällä hetkellä järjestelmää testataan. Varsinainen käyttöönotto on tarkoitus aloittaa toukokuussa 2018.

Testaaminen tapahtuu järjestelmän testiympäristössä (IQE-ympäristö). Testejä on tehty joidenkin lääkeyritysten kanssa. Tavoitteena on ollut selvittää, että Euroopan keskustietojärjestelmästä eli Hubista tuleva tieto siirtyy kansalliseen järjestelmäämme oikein.

Tämän lisäksi testejä tehdään järjestelmän loppukäyttäjien eli tukkujen ja apteekkien kanssa. Järjestelmän testaamisessa on tässä vaiheessa mukana kymmenisen apteekkia. Viikolla 10 aloitetaan ensimmäisen IT-toimittajan sertifiointitestit ja sen jälkeen tulevat ensimmäiset apteekkien testaukset.

Sairaala-apteekkien IT-toimittajien ja osalta ensimmäiset testit tapahtuvat aikaisintaan huhtikuussa 2018.

Testivaiheen jälkeen touko-/kesäkuun vaihteessa (tarkka päivämäärä ilmoitetaan myöhemmin) siirrytään järjestelmän tuotantokäyttöön eli varsinaiseen käyttöön. Jotta järjestelmän käyttöönotto tapahtuisi hallitusti, apteekkeja ja tukkuja otetaan mukaan järjestelmään vaiheittain. Lääkeyritykset puolestaan siirtyvät käyttämään sitä mukaa kun ne ovat kytkeytyneet Euroopan keskustietokantaan Hubiin ja niillä on serialisoituja lääkepakkauksia tulossa Suomen markkinoille.

Sopimukset Suomen Lääkevarmennuksen kanssa

Kaikkien myyntiluvanhaltijoiden ja loppukäyttäjien (apteekit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset ja tukut) on allekirjoitettava sopimus Suomen Lääkevarmennuksen eli FIMVOn kanssa, jotta ne voivat käyttää järjestelmää. Sopimuksista löytyy lisätietoa verkkosivuiltamme:

Myyntiluvanhaltijat: <https://www.laakevarmennus.fi/en/node/100>

Loppukäyttäjät: <https://www.laakevarmennus.fi/sopimus-fimvon-kanssa-0>



Laatunurkka

Suomen Lääkevarmennus Oy:n laatujärjestelmä on saatu lähes valmiiksi, vain muutama toimintaohje on enää luonnosvaiheessa. Tavoitteena on saada loputkin toimintaohjeet hyväksytyä kuluvan kevään aikana.

Seuraavana projektina tullaan lääkevarmennuksen keskeiset prosessit kuvaamaan yhdessä sidosryhmien kanssa. Tämä tapahtuu FIMVOn laatimien prosessikuvausluonnosten pohjalta. Suunnittelutilaisuus pidetään 12.3.2018 ja kutsut siihen on jo lähetetty sidosryhmien edustajille. Kaikkia lääkejaketun toimijoita koskevat prosessikuvaukset tullaan viimeistelemään huhtikuun puoliväliin mennessä eli ennen kuin Suomen lääkevarmennusjärjestelmän versio 1.1 otetaan tuotantokäyttöön.

Näiden prosessikuvausten perusteella apteekit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset ja lääketukut voivat arvioida omien sisäisten prosessiensa muutostarpeet, jotka aiheutuvat lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönotosta.

FiMVO Newsletter

1/2018



FiMVO Communications

As our deadline grows closer (less than a year!) we're keen to keep up to date with all involved! A lot is happening and we all need to keep on the ball.



For this purpose, we have launched our LinkedIn site, hoping to widen our message reach. Following us on LinkedIn is one of the easiest ways to keep up to date with our news, and news we receive and want to share.

<https://www.linkedin.com/company/fimvo-finnish-medicines-verification-organisation/>

We are also regularly updating our website, working to make it easy to find what you need, be you an MAH, End User, Wholesaler etc.

<https://www.laakevarmennus.fi/en>

This month we will also be launching an FAQ page which we hope will help, especially with contract queries!

The Finnish Medicines Verification System will go into production in late May

The implementation of the Finnish Medicines Verification is moving ahead. The system is currently being tested. The production phase i.e. use in real life is scheduled to begin end of May 2018.

Testing of the Finnish system takes place in the system's test environment (IQE). Initially, tests have been carried out with a few pharmaceutical companies. The aim is to establish that information coming from the European central repository, the Hub, is moving correctly into our national system.

In addition, tests will be carried out with system end-users, i.e. wholesalers and pharmacies. At this stage, about ten pharmacies are involved in the testing. First tests with pharmacy IT-suppliers will be held in week 10.

Wholesalers and hospital pharmacies will test the system later in the spring.

After the test phase, in May (the exact date will be announced later), the system will be used in production, i.e. real-life use. In order to implement the system in a controlled manner, pharmacies and wholesalers will be on-boarded in the system step by step. Pharmaceutical companies, on the other hand, can start to use the system as soon as they are connected to the Hub and have serialised packages coming to the Finnish market.

Signing up with FiMVO

All Marketing Authorization Holders as well as System End Users (pharmacies, hospital pharmacies, dispensaries and wholesalers) must sign up with FiMVO in order to use the system. Please find more information about the signing up procedure on our website:

MAHs: <https://www.laakevarmennus.fi/en/sign-fimvo>

End Users: <https://www.laakevarmennus.fi/en/node/91>



Quality Corner

The Quality Management System (QMS) of FiMVO is nearly complete with just a couple of SOPs still being prepared and available only as drafts. The aim is to have the rest of the SOPs approved and finalised during the spring.

The next project will be to describe the main medicines verification processes together with the stakeholders. This will be done based on draft process descriptions prepared by FiMVO. A workshop has been planned for 12 March 2018 and invitations have been sent to stakeholder representatives. Process descriptions for processes that affect all supply chain actors are expected to be finalised by mid-April. This is before the Finnish Medicines Verification System (FiMVS) v1.1 will be taken into productive use.

Based on these process descriptions; pharmacies, hospital pharmacies, dispensaries and wholesalers will be able to assess the need for change in their own internal processes as a result of the introduction of FiMVS.