

Suomen Lääkevarmennus

Uutiskirje 2/2018 (English version on page 3)



Haluatko tietää lisää? – Kutsu meidät kylään!

Haluaisitko keskustella tarkemmin lääkevarmennusjärjestelmän vaikutuksista juuri sinun organisaatioosi? Kutsu meidät kylään tai järjestetään vaikkapa Skype-palaveri. Käymme mielellämme läpi järjestelmän vaikutuksia lääkejaketun toimintaan. Ota yhteyttä Maijaan (maija.gohlke-kokkonen@laakevarmennus.fi tai 040 700 1655) ajankohdan sopimiseksi.

Sopimusruuhkaa!

Käsitlemme tällä hetkellä valtavaa sopimusmäärää sekä sopimuksiin liittyviä tiedusteluja. Vastaamme jokaiseen sähköpostiin ja pyrimme palauttamaan sopimukset mahdollisimman pian!

Tavoitteenamme on, että voimme palauttaa allekirjoitetut myyntiluvanhaltijasopimukset kaikille huhtikuun loppuun mennessä ja allekirjoitetut loppukäyttäjäsopimukset kesäkuuhun mennessä. Kiitos kärsivällisyydestänne!

Suomen lääkevarmennusjärjestelmän toimitustilanne

Järjestelmän käyttöönottoa on edistetty sertifioimalla ensimmäinen apteekkijärjestelmätoimittaja. Sertifiointi sujui oikein hyvin. Seuraava vaihe apteekkijärjestelmän käyttöönotossa on järjestelmän testaus kahdella testiapteekilla.

Kaikki Suomessa tehtävä testaus tapahtuu ns. IQE-ympäristössä (=laatutestausympäristö, josta seuraava on tuotantoympäristö) ja testaukset tehdään testipaketeilla. Seuraavat sertifioinnit ja toivottavasti myös ensimmäiset apteekkitestit tehdään viikolla 16.

Alustavasti Suomen lääkevarmennusjärjestelmän tuotantoversio otetaan käyttöön juhannuksen tienoilla. Samalla otetaan käyttöön järjestelmän uusi versio 1.1. Järjestelmän testausta tullaan kuitenkin jatkamaan edelleen IQE-ympäristössä. Varsinaisessa tuotantoympäristössä tehdään laajennettua toiminnan seuranta. Lopullinen versio 1.2 tulee tuotantoon marraskuussa 2018 ja siitä alkaa varsinainen järjestelmän esituotantokäyttö. Tavoitteenamme on, että esituotantovaiheeseen mennessä kaikki järjestelmän loppukäyttäjät eli tukut, apteekit ja sairaala-apteekit ovat kytkeytyneet järjestelmään.



Laatunurkka

Lääkevarmennuksen käyttöönotto aiheuttaa muutoksia myös jakeluketjun prosesseissa. Tavoitteena on, että lääkevarmennus istuisi mahdollisimman pitkälti olemassa oleviin toimintatapoihin.

Prosessien kuvaamiseksi Suomen Lääkevarmennus järjesti suunnittelukokouksen kaikille sidosryhmille, mukaan lukien Fimea, 12.3.2018. Tilaisuudessa käytiin vilkasta keskustelua laatimamme prosessiluonnoksen pohjalta. Sidosryhmät kommentoivat luonnosta vielä kirjallisesti, jonka jälkeen prosessikuvauksesta viimeistellään ensimmäinen versio. Tarkoituksena on, että kuvauksesta tehdään elävä dokumentti, jota päivitetään kokemusten karttuessa. Sidosryhmät voivat käyttää prosessikuvausta apuna arvioidessaan omia sisäisiä prosessejaan.

Tavoitteena on saada ensimmäisen versio prosessikuvauksesta viimeisteltyä huhtikuussa 2018.

Lääketietokeskus järjestää koulutuksen lääkevarmennusjärjestelmästä

Lääketietokeskus järjestää Ajankohtaista lääkevarmennuksesta -koulutuksen torstaina 26.4. Koulutuksen aiheena ovat mm. järjestelmän käyttöönottoon liittyvät ajankohtaiset asiat, kustannukset, testauksesta opittua ja valvonnan muutokset.

Tilaisuus on maksullinen. Lisätietoja ja ilmoittautumishjeet löytyvät Lääketietokeskuksen kotisivulta <https://www.laaketietokeskus.fi/koulutus/koulutuskalenteri/ajankohtaista-laakevarmennusjarjestelmasta>

Suomen Lääkevarmennus Oy, yhteystiedot:

Toimitusjohtaja: Maija Gohlke Kokkonen - maija.gohlke-kokkonen@laakevarmennus.fi

Tekninen projektipäällikkö: Tero Vesa - tero.vesa@laakevarmennus.fi

QA: Teijo Yrjönen - teijo.yrjonen@dra.fi

Viestintäassistentti: Katriina Newton-Kolehmainen - katriina.newton-kolehmainen@laakevarmennus.fi

FiMVO Newsletter

2/2018



Want to know more? Invite us over!

Would you like to discuss with us in person or in more depth the effects of medicines verification on your organization? Invite us over or lets arrange a Skype meeting! We are happy to go through the effects of the system or the little details with you. Contact Maija (maija.gohlke-kokkonen@laakevarmennus.fi or 040 700 1655) to arrange a time.

Contract rush hour!

At the moment we are working on our MAH contracts and End User contracts. We have been inundated with contracts, and questions! We will respond to every single email and contract, but please be patient with us! We hope to be able to return signed MAH contracts to everyone by the end of April, and end user contracts signed and returned by June.

Deployment situation with the Finnish verification system

The first pharmacy software supplier certification for the Finnish Medicine Verification System took place on 27.3.2018. The certification process went as planned. The next step is system testing with two test pharmacies.

All system testing in Finland will be executed in the IQE-environment (=this is a quality test environment, followed by production) and the packages used are test packs created for this test only. The next certification and hopefully also the first pharmacy tests will take place in week 16.

The current schedule for the go-live for the production environment is around Midsummer. At the same time the Finnish system release will be upgraded to 1.1. System testing will continue in the IQE-environment and an extensive monitoring of operations will be carried out in the actual production environment. The final release 1.2 will be installed in November 2018 at which point the preproduction phase will start. It's our goal that by the time of pre-production, all end users (i.e. wholesalers, pharmacies and hospital pharmacies) will be connected to the system.



Quality Corner

Medicines verification will cause some changes in the supply chain processes. The aim is, that existing processes could be utilized as much as possible.

We organized a workshop with all the supply chain stakeholders to put together a first version of the process descriptions for medicines verification on 12th March 2018.

All stakeholders, including Fimea, had representatives present and the discussion was lively and productive.

We will continue discussions with the stakeholders and our aim is to have a first version of the process description out by end of April 2018. The document will be a live one and updates as we gain experiences. All stakeholders are free to use the document as basis for their own internal process descriptions.

Training course by the Pharmaceutical Information Centre

The Pharmaceutical Information Centre PIC (Lääketietokeskus) is organizing a training event on medicines verification on Thursday 26th April. Please note that apart from the presentation regarding the European Hub, the meeting will be held in Finnish.

More information regarding registration and the entrance fee may be found on the PIC website at <https://www.laaketietokeskus.fi/koulutus/koulutuskalenteri/ajankohtaista-laakevarmennusjarjestelmasta> .

Contact us:

General Manager: Maija Gohlke Kokkonen - maija.gohlke-kokkonen@laakevarmennus.fi

Technical Project Manager: Tero Vesa - tero.vesa@laakevarmennus.fi

QA: Teijo Yrjönen - teijo.yrjonen@dra.fi

Communications Assistant: Katriina Newton-Kolehmainen - katriina.newton-kolehmainen@laakevarmennus.fi