



Suojaamme suomalaisia lääkeväärennöksiltä

Rakennamme turvallista tulevaisuutta



Agenda 28.3.2023

- Tervetuloa ja alkusanat
- Lääkevarmennuksen ajankohtaiset asiat
 - Mirka Koski, palvelupäällikkö, FiMVO



FiMVO:n hallitus



Lääketeollisuus ry
Nina Ekholm-Wenberg,
Janssen-Cilag



Rinnakkais-
lääketeollisuus ry
Heikki Bothas



Orion Pharma
Juho Hellman



Lääke- ja terveyshuolto ry
Kai Kaasalainen, Tamro



Suomen
apteekkariliitto
Charlotta Sandler



Suomen
lääkerinnakkaistuojat ry
Sanna Raappana

FiMVO:n toimisto



Toimitusjohtaja
Maija Gohlke



Laatupäällikkö
Teijo Yrjönen



Palvelupäällikkö
Mirka Koski



Talous- ja hallintopäällikkö
Taina Tummavuori



Assistentti
Henna Rönkkö



Hälytysten käsittely &
Käyttäjähallinta
Stanley Eklund



Projektikoordinaattori
Janika Perttala

100%
käyttäjiä

0,03%
hälytyksiä
vuonna
2022

Lääkevarmennuksen perusteet - koulutus 6.9.2022

Löydät tilaisuuden tallenteen ja materiaalin FiMVO:n verkkosivuilta:
<https://www.laakevarmennus.fi/uutiset/laakevarmennuksen-perusteet-koulutuksen-materiaalin-loydattaalta>



Lääkevarmennuksen ajankohtaiset asiat



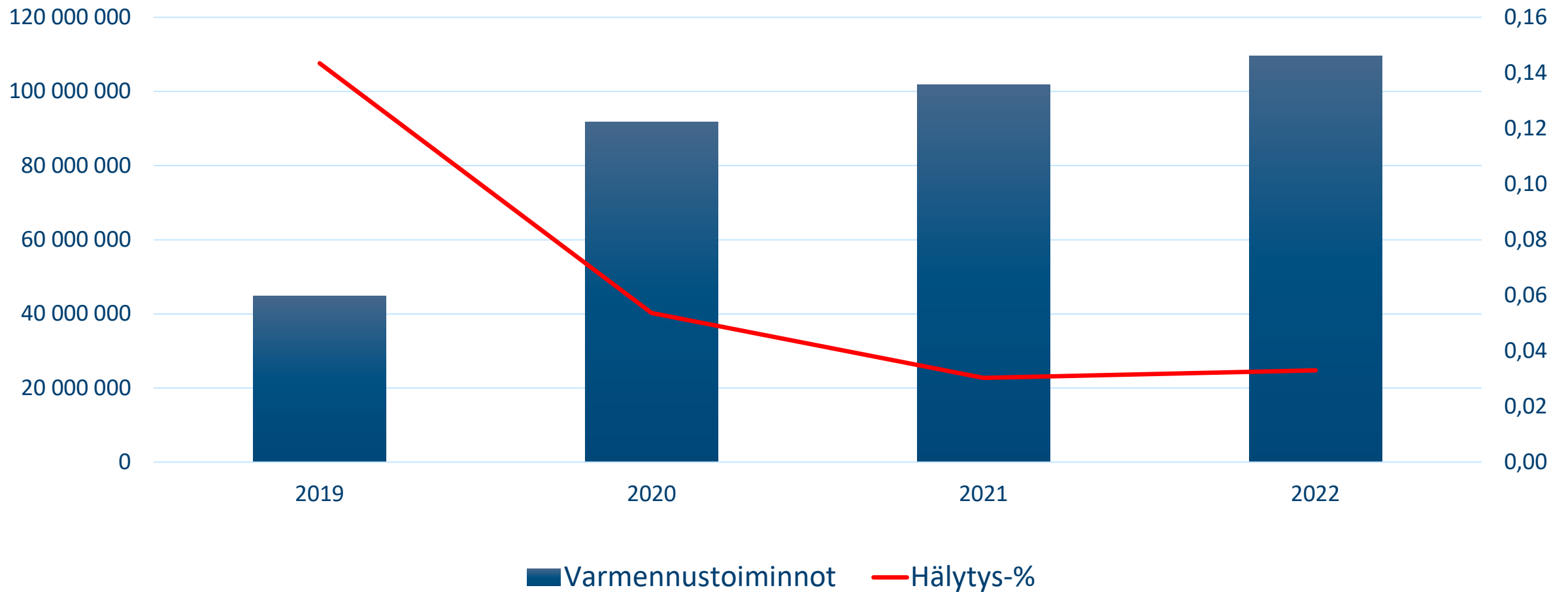
Lääkevarmennuksen näkökulmasta 'tavallinen' päivä?

300 000
varmennus-
toimintoa

100
hälytystä



Varmennustoimintojen lukumäärät ja hälytys-% per vuosi käyttöönoton 02/2019 alusta (suomalaisten käyttäjien osalta)



Yleisimmät hälytykset / TOP 3

Hälytysviesti

 Hälytys!	Tuntematon sarjanumero.
 Hälytys!	Pakkaus on jo inaktiivinen.
 Hälytys!	Eränumero virheellinen.

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

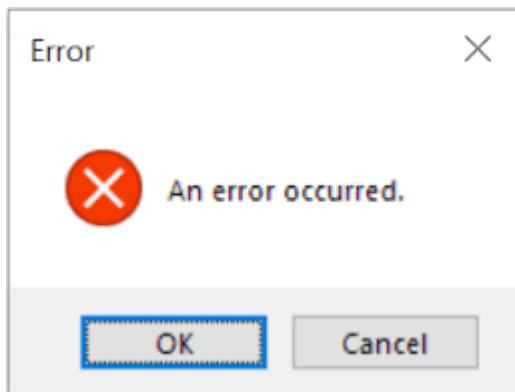
Pakkaus on jo aiemmin kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.

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

Hälytys, virhe, häiriö, poikkeama vai jokin muu, mikä?
=> kaikkien normaalista poikkeavien tilanteiden ja virheilmoitusten juurisyy tulee selvittää!



ALERT



Järjestelmän käyttöohjeet
/ Hälytysten käsittelyohje

Oman
järjestelmätoimittajan
tukipalvelu

FiMVO:n tukipalvelu
(nmvs@fimvo.fi)

**Selvitä
hälytyksen /
poikkeaman syy**

**Varmenna
pakkaus
onnistuneesti**



Vastuut ja velvollisuudet

- FiMVO:n kanssa sopimuksen allekirjoittanut käyttäjäyritys (apteekki, tukku...) on yksinomaan vastuussa kaikista lääkevarmennusjärjestelmän liittymän kautta tehdyistä toimista ja niiden virheettömyydestä sekä paikkansapitävyydestä
- Sopimuksen allekirjoittanut käyttäjäyritys on myös vastuussa kaikista omien IT-palveluntarjoajiensa toimista lääkevarmennusjärjestelmän rajapinnan osalta



Muuttaako apteekkisi? Onko toimipisteesi tietojärjestelmä vaihtumassa? Onko toimipisteesi lopettamassa toimintansa?

Katso ohjeet
täältä



Etukäteen tulleita kysymyksiä & vastauksia

- K: Jos pakkauksen QR-koodia ei pysty lukemaan, pitääkö lääkkeelle tehdä manuaalinen varmennus?
 - V: Kyllä, jokainen lääkepakkaus tulee aina kirjata toimitetuksi lääkevarmennusjärjestelmässä, kun pakkaus luovutetaan asiakkaalle / otetaan käyttöön - näin kyseisen pakkauksen yksilöllinen sarjanumero päivittyy varmennusjärjestelmässä inaktiiviseen tilaan, eikä samaa sarjanumeroa voi enää hyödyntää (esimerkiksi lääkkeiden väärentäjän toimesta).
- K: Apteekkarin vaihdos, paljonko ennen kauppapäivää pitää olla tiedot FiMVOssa?
 - V: Kaikista muutoksista tulee ilmoittaa ja lähettää täydennetty käyttölupahakemus FiMVOlle hyvissä ajoin etukäteen, mieluiten 2 viikkoa ennen muutoksen ajankohtaa. Tarkemmat ohjeet ja hakemus pohjan löydät: <https://www.laakevarmennus.fi/jarjestelman-kayttajan-sopimus-fimvon-kanssa>

Etukäteen tulleita kysymyksiä & vastauksia

- K: Miksi määräaikaisessa erityislupareseptilääkkeessä, jota myydään ilman reseptiä alkuperäismaassa, ei tarvitse olla Suomessa lääkevarmennusta? "Esimerkkivalmiste" 100 mg 6 tablettia (Ruotsista, reseptifritt läkemedel lukee paketissa, Suomessa vain reseptillä). Miksi näitä ei uudelleenpakata, ja siirretä eurooppalaiseen lääkevarmennusjärjestelmään?
 - V: Lääkevarmennusasetuksesta ote: ”Direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 1 kohdan mukaisesti lääkemääräystä edellyttävissä lääkkeissä on oltava turvaominaisuudet ja ilman lääkemääräystä saatavissa lääkkeitä ei saa olla turvaominaisuuksia. Kuitenkin siitä, edellyttääkö lääke lääkemääräystä, päätetään useimmiten kansallisesti ja se voi vaihdella eri jäsenvaltioissa. Lisäksi jäsenvaltiot voivat laajentaa turvaominaisuuksien soveltamisalaa direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 5 kohdan mukaisesti. Tästä on seurauksena, että samassa lääkkeessä voidaan vaatia olevan turvaominaisuudet yhdessä jäsenvaltiossa mutta ei toisessa.” => tästä vastaa aina kukin kansallinen toimivaltainen viranomainen (Suomessa Fimea).

Etukäteen tulleita kysymyksiä & vastauksia

- K: Jos lääkevarmennus ei syystä tai toisesta onnistu sairaala-apteekin päivystävältä farmaseutilta, onko ok soittaa FiMVO:n päivystäjälle varmistuakseen, että lääkkeen voi toimittaa osastolle? Näissä tilanteissa ei voida useinkaan odottaa muutamaa tuntia enempää.
 - V: Välttämättömän lääkehoidon turvaamiseksi häiriötilanteiden aikana lääkevarmennusjärjestelmään kuuluvia lääkkeitä on mahdollista toimittaa, mutta pakkausten tunnistetiedot (tuotekoodi, sarjanumero, eränumero, kesto-aika) täytyy kirjata (lisäksi pakkauksesta on hyvä ottaa valokuva) ja varmentaa lääkepakkauksen tiedot heti kun se on mahdollista.
 - V: Pyydämme yhteydenotot ensisijaisesti sähköpostitse. Päivystyspuhelinta saa ja tulee käyttää sellaisissa tapauksissa, joissa lääkkeen toimittaminen on vaarassa estyä lääkevarmennusjärjestelmän virheen tai hälytyksen vuoksi (päivystävä puhelinnumero: 09 6150 4949).

Etukäteen tulleita kysymyksiä & vastauksia

- K: Jos lääkkeen myyntilupa loppuu Suomessa ja apteekeissa olevat pakkaukset pyydetään palauttamaan tukkuun, poistetaanko tuotteet lääkevarmennusjärjestelmästä (pakkausten inaktivointi) ennen pakkausten palauttamista tukkuun?
 - V: Toimintamalli on sovittava tukun ja apteekin välillä



Suomen lääkevarmennusjärjestelmän ja toimittajan vaihtoprojekti 2023



Taustaa / Lääkevarmennusjärjestelmän toimittajan vaihto

- Nykyinen sopimus Suomen lääkevarmennusjärjestelmän toimittajan Arvaton kanssa päättyy 02/2024
- Tarjoukset kansallisen lääkevarmennusjärjestelmän toimittamisesta ja ylläpidosta saatiin Arvatolta ja Solidsoft Reply:lta (SSR)
- FiMVO:n hallitus hyväksyi tammikuun kokouksessaan päätösehdotuksen vaihtaa Suomen lääkevarmennusjärjestelmän järjestelmätoimittaja (ja siten kansallinen lääkevarmennusjärjestelmä) => SSR

Kevät 2023

- Projektisuunnitelman tekoa
- Datamigraation suunnittelu + testaus (SSR & Arvato)
- FIMVSiin järjestelmäympäristöjen perustaminen SSR:n järjestelmään (testi + tuotanto)
- Tilaisuudet käyttäjille & IT-toimittajille + tukeminen liittymän toteutuksessa & testauksessa

Kevät & Kesä 2023

- Datamigraation edistäminen
- FIMVS-ympäristöjen testausta
- FIMVOn sisäisten prosessien uudelleenmäärittely & dokumentaation päivitys
- FIMVSiin ulkoisten prosessien uudelleenmäärittely & ohjeiden päivitys

Syksy & Talvi 2023

- Datamigraation viimeistely
- Cut-over etukäteen sovittuna ajankohtana: kaikkien liittymien yhteydet vaihdettava SSR:n järjestelmään, ml. EMVO (käyttäjien osalta min. nykyisen liittymän kutsuosoitteen muutos)
- SSR:n suoran rajapinnan käyttöönoton ehdoton takaraja käyttäjille on kevään 2024 aikana



FiMVO:n yhteystiedot

Hälytyksiin ja järjestelmään liittyvät tukipyynnöt:

- nmvs@fimvo.fi

Käyttäjätietojen muutokset ja sopimukset:

- info@fimvo.fi

Seuraa FiMVO:n uutisia!

FiMVO:n
verkkosivut:
[FiMVO.fi](https://fimvo.fi)

FiMVO:n
uutiskirjeen tilaus:
<https://uutiskirje.fimvo.fi/>

FiMVO:n some-
kanavat:
[LinkedIn](#) | [Twitter](#)