



Suojaamme suomalaisia lääkeväärennöksiltä

Rakennamme turvallista tulevaisuutta



Agenda

- Tervetuloa
 - Maija Gohlke, toimitusjohtaja
- Lääkevarmennuksen ajankohtaiset asiat
 - Mirka Koski, palvelupäällikkö
- Lääkevarmennusjärjestelmän hälytysten valvonta & tukipyyntöjen selvitys
 - Stanley Eklund, hälytysvalvonta



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
lääkerinnakaistuojat ry
Tia Geijer

Toimisto



Toimitusjohtaja
Maija Gohlke



Laatupäällikkö
Teijo Yrjönen



Palvelupäällikkö
Mirka Koski



Talous- ja
hallintopäällikkö
Taina Tummavuori



Assistentti
Henna Rönkkö



Hälytysten käsittely
& Käyttäjähallinta
Stanley Eklund

100%
käyttäjiä

0,04%
häilytyksiä

4.10.2022

6



Lääkevarmuksen perusteet - koulutus 6.9.2022

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



Lääkevarmennuksen ajankohtaiset asiat



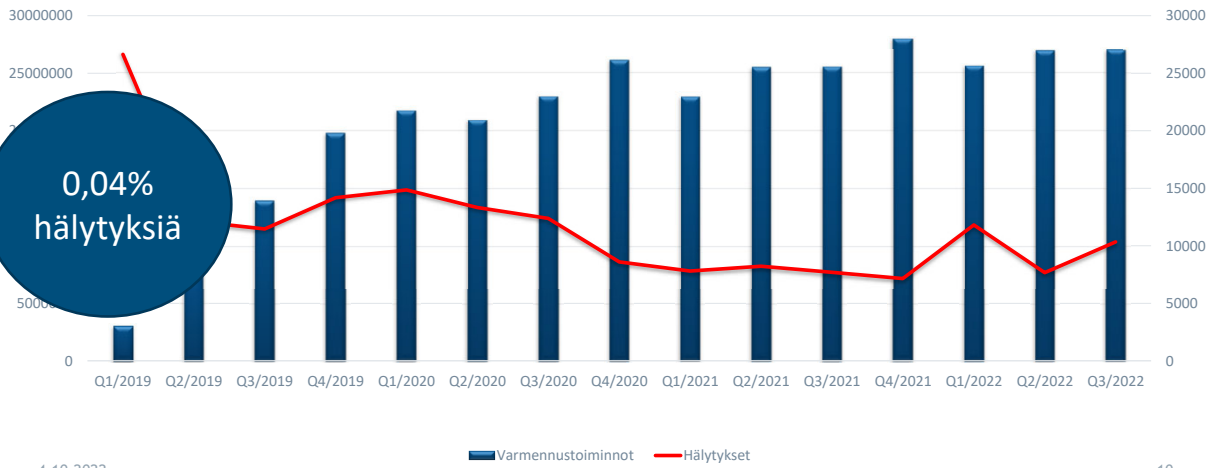
Lääkevarmennuksen näkökulmasta 'tavallinen' päivä?

300 000
varmennus-
toimintoa

100
hälytystä



Varmennustoimintojen ja hälytysten lukumäärät kvartaaleittain 02/2019 alkaen



4.10.2022

■ Varmennustoiminnot — Hälytykset

10

Varmennustoiminnot / Hälytykset / Hälytys-%




Q1/2022: 25617399 / 11805 / 0,05%

Q2/2022: 26922638 / 7660 / 0,03%

Q3/2022: 27015451 / 10340 / 0,04%

Yleisimmät hälytykset / TOP 3

Hälytysviesti

 Hälytys!	Tuntematon sarjanumero.	Lääkevarmennustoiminnossa käytettyä sarjanumeroa ei löydy järjestelmästä kyseisellä tuotenumera. Tuotenumero ja erätieto siis löytyvät järjestelmästä, mutta sarjanumero on virheellinen.
 Hälytys!	Pakkaus on jo halutussa tilassa.	Pakkaus on jo aiemmin kirjattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä samalla toiminnolla.
 Hälytys!	Eränumero virheellinen.	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.

Hälytykset voi jakaa kahteen pääluokkaan:

- Tietovirheistä johtuneet hälytykset
- Tilavirheistä johtuneet hälytykset

Tietovirheistä johtuvat hälytykset:

- Erätietoa ei löydy järjestelmästä tai se on virheellinen
- Toiminnon palauttaminen
- Viimeinen käyttöpäivämäärä virheellinen
- Sarjanumeroa ei löydy järjestelmästä

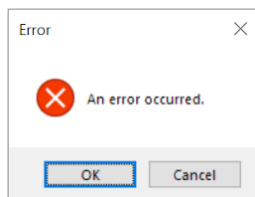
Tilavirheistä johtuvat hälytykset:

- Pakkaus on jo inaktiivinen eli kuitattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä
- Palautustoiminnoissa sallittu aikaraja on ylittynyt tai alkuperäinen toiminto on tehty toisessa toimipisteessä tai käytetty väärää palautustoimintoa

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**



Kaikki lääkevarmennusjärjestelmässä syntyneet hälytykset on tutkittava ja poissuljettava lääkeväärennöksen mahdollisuus. Hälyttänyttä pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle / ottaa käyttöön, ennen kuin hälytyksen syy on selvitetty. Sitä edellyttävät viranomainen, lainsäädäntö ja potilasturvallisuus.

Lääkepakkaukset tulee aina kirjata toimitetuksi lääkevarmennusjärjestelmässä, kun pakkaus luovutetaan asiakkaalle / otetaan käyttöön – näin kyseisen valmiste-erän yksilöllinen sarjanumero päivittyy varmennusjärjestelmässä inaktiiviseen tilaan, eikä samaa sarjanumeroa voi enää hyödyntää (esimerkiksi lääkkeiden väärentäjän toimesta).

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 liittymän osalta, esim. versiopäivitykset



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

Katso ohjeet täältä



Muistathan ilmoittaa meille kaikista muutoksista käyttölupahakemuksella hyvissä ajoin etukäteen, **mieluiten 2 viikkoa ennen muutoksen ajankohtaa**. Järjestelmän käyttäjän (apteekki / sairaala-apteekki / tukku / lääkekeskus) **virallisen edustajan** tulee aina täyttää ja lähettää käyttölupahakemus FiMVOlle silloin, kun kyseessä on uusi toimipiste, apteekin haltuunotto, apteekin luovutus, toimipisteen toiminnan loppuminen, käyttäjän tietojärjestelmän muutos tai muu käyttäjätietojen muutos (organisaatiosi ja/tai toimipisteen yhteystiedot tai osoite muuttuvat)!

Hakemus tulee toimittaa FiMVOlle aina yrityksen virallisen edustajan (esim. apteekkari) omasta työsähköpostiosoitteesta – tietoturvasyistä emme voi käsitellä esimerkiksi suoraan skannereista lähetettyjä dokumentteja. Huomioithan, että käyttölupahakemusta ei ylipäätään tule tulostaa ja skannata, vaan meille

riittää koneella täytetty ja tallennettu pdf-versio. Kaikki toimintaohjeet ja käyttölupahakemuksen tuoreimman lomakepohjan löydät FiMVO:n verkkosivuilta:
<https://www.laakevarmennus.fi/jarjestelman-kayttajan-sopimus-fimvon-kanssa>



FiMVO:n yhteystiedot

Hälytyksiin ja järjestelmään liittyvät tukipyynnöt:

- nmvs@fimvo.fi

Käyttäjätietojen muutokset ja sopimukset:

- info@fimvo.fi

Pyydämme yhteydenotot ensisijaisesti sähköpostitse. Päivystyspuhelinta tulee käyttää vain sellaisissa tapauksissa, joissa lääkkeen toimittaminen asiakkaalle on vaarassa häiriintyä (päivystävä puhelinnumero: 09 6150 4949).

Seuraa FiMVO:n uutisia!

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

FiMVO:n
uutiskirjeen tilaus:
[https://uutiskirje.
fimo.fi/](https://uutiskirje.fimo.fi/)

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

**Lääkevarmennusjärjestelmän
hälytysten valvonta &
tukipyyntöjen selvitys**



Miksi hälytyksiä tutkitaan?

- Estetään lääkeväärennöksen pääsy jakeluun ja asiakkaalle
- Jokaiselle hälytykselle on juurisyy, joka selviää vain tutkimalla
- Hälytysten lukumäärä on Suomessa matala, joka helpottaa kaikkien osapuolien työtä

Lääkevarmennusjärjestelmän tarkoitus on estää väärennösten pääsy jakeluun ja sitä kautta asiakkaille. Hälytysten tutkiminta on tärkeä osa tätä yhtälöä. Jokaiselle hälytykselle ja virheilmoitukselle löytyy jokin syy ja se selviää vain tutkimalla mistä se johtuu.

Lääkevarmennusjärjestelmällä on tärkeä ennaltaehkäisevä tarkoitus. Toimiva ja uskottava lääkevarmennusjärjestelmä ja hälytysten valvonta estää väärentäjää edes yrittämästä.

Mistä hälytykset johtuvat?

- Tekninen syy
- Inhimillinen syy
- Lääkeväärennös



Ainoa tapa poissulkea lääkeväärennös on tutkia kaikki hälytykset.

Miten me tutkimme hälytyksiä?

- Tutkimalla lääkepakkauksen kirjausketjua lääkevarmennusjärjestelmässä
- Arvioimalla varmennuksessa syötettyjen tietojen oikeellisuutta
- Tarvittaessa tarkistamalla järjestelmään ladatun valmisteiden perustiedot ja erien tiedot
- Ottamalla yhteyttä käyttäjään, myyntiluvan haltijaan ja/tai tukkuun

Meidän velvollisuus on suorittaa hälytysten valvontaa sekä valvoa järjestelmän käyttöä. Mikäli hälytyksen juurisyy vaatii lisäselvityksiä, otamme tarvittaessa yhteyttä käyttäjään, myyntiluvan haltijaan ja/tai tukkuun.

Mitä lääkevarmennusjärjestelmä kertoo?

- Valmisteen perustiedot ja ladatut erät
- Yksittäisen pakkauksen tunnistetiedot (tuotekoodi, erätieto, sarjanumero ja kesto aika)
- Kirjausketju, josta näkyy yksittäisen pakkauksen osalta tehdyt toiminnot



Järjestelmään on ladattu valmisteiden perustiedot ja siihen kuuluvat erät. Yksittäisistä pakkauksista löytyy niiden tunnistetiedot (tuotekoodi, erätieto, sarjanumero ja kesto aika). Yksittäisille pakkauksille muodostuu kirjausketju, josta näkyy kyseisen pakkauksen osalta tehdyt toiminnot.

Miten sinä käyttäjänä tutkit hälytystä?



Tutki pakkausta ja hälytyksenkäsittelyohjetta

Jos kysyttävää, pyydä tukea

Jos hälytyksen syy ei selviä apteekissa, ota yhteyttä FiMVOon tai myyntiluvan haltijaan

Kotisivuillamme olevasta hälytysten käsittelyohjeesta käy tarkemmin ilmi eri hälytysten syyt ja miten näissä tapauksissa kuuluisi toimia:

<https://www.laakevarmennus.fi/halytysten-kasittelyohje>

Jos hälytyksen syy ei selviä omissa tutkimuksissa kannattaa olla yhteydessä meihin tai myyntiluvan haltijaan. Meihin tulee ensisijaisesti olla yhteydessä sähköpostitse (nmvs@fimvo.fi), mutta tapauksissa joissa lääkkeen toimittaminen asiakkaalle on vaarassa häiriintyä meillä on päivystävä puhelin mihin voi soittaa. Myyntiluvan haltijaan voi olla yhteydessä joko lääketukkukaupan tuotevirheilmoitusjärjestelmän kautta tai suoraan sähköpostitse tai puhelimitse.

Miten voimme auttaa sinua?

- Mitä tämä hälytys tarkoittaa ja miten tutkin tapausta?
- Onko epäselvyyksiä pakkauksen tilamuutosten suhteen?
- Lähetä sähköpostia ja kysy
- Hätätapauksille päivystyspuhelin!

Meiltä voit aina kysyä apua liittyen lääkevarmennusjärjestelmään tai sen hälytyksiin; mistä ne johtuvat, miten niitä tutkitaan ja miten pitää toimia. Voimme myös auttaa epäselvyyksissä, jotka liittyvät tilamuutoksiin. Apteekkijärjestelmien omat lokitiedostot voivat olla myös hyödyllisiä kun on tarpeen selvittää omassa apteekissa / toimipisteessä tehdyt toiminnot.

Miten sinä voit auttaa meitä?

- Muista kaikki lääkepakkauksen tunnistetiedot tukipyyntöihin
- Mahdollisen hälytyksen syykoodi
- Kuva hälyttäneestä pakkauksesta
- **Huolehdi oman apteekkijärjestelmän päivityksistä ajallaan**
- **Reagoi aina kaikkiin poikkeamiin ja ole yhteydessä tarvittaessa omaan IT-toimittajaan**



Sekä meille että myyntiluvan haltijalle tehtävissä tuki- ja selvityspyynnöissä tulee aina ilmoittaa seuraavat yksilöivät tunnistetiedot liittyen tuotteeseen ja/tai pakkaukseen, jota selvityspyyntö koskee sekä muut tarvittavat tiedot:

1. Tuotenumero (PC / GTIN)
2. Eränumero (LOT / Batch)
3. Sarjanumero (SN)
4. Kesto aika (EXP)
5. Tieto siitä mistä hälytyksestä on kyse (selkökielinen hälytyksen teksti) ja mitä asiaa selvityspyyntö koskee
6. Pakkauksesta on hyvä ottaa myös valokuva ja lähettää se selvityspyynnön liitteenä (HUOM! Pakkausta ei tule palauttaa lääketukkukauppaan ennen kuin hälytyksen syy on selvitetty ja/tai palautuksesta on sovittu myyntiluvan haltijan kanssa).

HUOM. Lääkevarmennusjärjestelmässä ei käytetä pohjoismaista tuotenumeroa (Vnr). Vnr-numeron perusteella ei ole mahdollista yksilöidä hälytyksen aiheuttanutta tuotetta, vaan tuotenumeron tulee aina käyttää GTIN-muotoista 14 numerosta muodostuvaa tuotenumeroa (PC).

Pysy ajan tasalla!

Tilaa
uutiskirje

Seuraa
sosiaalisen
median
kanavia

Ota
rohkeasti
yhteyttä



**Jokaiselle
hälytykselle on syy,
joka selviää vain
tutkimalla**





Kiitos!

