

Järjestelmähälytykset - kysymyksiä ja vastauksia

K: Täytyykö vanhentuneet pakkaukset kuitata erikseen ulos lääkevarmennusjärjestelmästä?

V: Ei. Pakkaukset muuttuvat automaattisesti inaktiivisiksi järjestelmässä, kun niiden kesto-aika umpeutuu. Pakkausta ei voi kirjata ulos lääkevarmennusjärjestelmästä enää sen jälkeen, kun sen kesto-aika on umpeutunut.

K: Miten apteekin täytyy toimia, kun pakkaus lainataan toiseen apteekkiin tai toisesta apteekista?

V: Apteekin, joka lainaa pakkauksen toiseen apteekkiin, ei tarvitse tehdä pakkaukselle mitään lääkevarmennustoimintaa. Pakkausta ei tule kirjata ulos lääkevarmennusjärjestelmästä Dispense-toiminnolla, kun sitä ollaan luovuttamassa toiselle apteekille. Apteekin, joka saa pakkauksen toisesta apteekista lainana, on suositeltavaa varmentaa saamansa pakkaus Verify-toimintaa käyttäen, jos pakkaus ei mene suoraan toimitettavaksi asiakkaalle. Pakkaus kuitataan normaalisti ulos lääkevarmennusjärjestelmästä sitä toimitettaessa. HUOM. Jos apteekki lainaa pakkauksen sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta, on pakkaus yleensä jo kuitattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä sairaala-apteekin/lääkekeskuksen vastaanottotarkastuksen yhteydessä. Pakkaus voidaan varmentaa Verify-toiminnolla, mutta Dispense-toiminto aiheuttaa Pack is already inactive -hälytyksen. Apteekin ja sairaala-apteekin/lääkekeskuksen välisissä lainaustilanteissa on hyvä erikseen varmistua, onko pakkaus jo kuitattu ulos lääkevarmennusjärjestelmästä.

K: Myyntiluvan haltija vetää erän pois jakelusta. Mitä toimenpiteitä tämä vaatii apteekilta/sairaala-apteekilta/lääkekeskuksesta/lääkettukukaupalta?

V: Myyntiluvan haltijan täytyy tiedottaa ja ohjeistaa lääkejaketjun toimijoita tilanteen vaatimista toimenpiteistä. Jos myyntiluvan haltija (käytännössä tätä edustava OBP) kirjaa koko erän poisvedetyksi (Recalled) lääkevarmennusjärjestelmässä, ei yksittäisiä pakkauksia tarvitse enää kuitata ulos, tai edes pysty kuittaamaan ulos lääkevarmennusjärjestelmästä. Jos kyseessä on vain osa erästä ja/tai OBP ei kirjaa erää poisvedetyksi lääkevarmennusjärjestelmässä, ja myyntiluvan haltija pyytää palauttamaan pakkaukset lääketukukauppaan, tulee myyntiluvan haltijan sopia lääketukukaupan kanssa, miten ja kenen toimesta palautuneet pakkaukset kirjataan hävitetyiksi lääkevarmennusjärjestelmässä.

K: Täytyykö apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/lääkettukukaupan raportoida järjestelmän antama lääkevarmennushälytys myös FiMVOlle?

V: Ei. FiMVO seuraa lääkevarmennusjärjestelmän toimintaa ja järjestelmän antamia hälytyksiä, mutta järjestelmän käyttäjien ei tarvitse raportoida saamiaan hälytyksiä FiMVOlle. Jos hälytys ei ole selitettävissä teknisillä tai käyttäjästä aiheutuvilla syillä, tulee se raportoida tukkuliikkeen kautta valmisteen myyntiluvan haltijalle selvityksiä varten. Mikäli hälytyksen syy ei selviä ja/tai on syytä epäillä lääkeväärennöstä, tulee tästä ilmoittaa myös Fimealle.

K: Voiko FiMVO palauttaa pakkauksen aktiiviseksi lääkevarmennusjärjestelmään, jos käyttäjä on vahingossa kirjannut sen hävitetyksi tai varastetuksi?

V: Ei. FiMVO ei pysty tekemään pakkauksille mitään tilamuutoksia lääkevarmennusjärjestelmässä. Jos pakkaus on kirjattu lääkevarmennusjärjestelmään hävitetyksi tai varastetuksi, sitä ei ole mahdollista palauttaa enää aktiiviseksi järjestelmään.

K: Pakkausta varmennettaessa lääkevarmennusjärjestelmä antoi hälytyksen NMVS_NC_PC_02 Tuntematon sarjanumero, voiko pakkauksen toimittaa asiakkaalle hälytyksestä huolimatta?

V: Ei. Pakkaus täytyy laittaa syrjään odottamaan selvityksiä. Jos pakkauksen 2D-koodin luku on onnistunut (apteekkijärjestelmässä näkyvä sarjanumero vastaa pakkaukseen painettua), on otettava yhteyttä myyntiluvan haltijaan toimintaohjeiden saamiseksi ja selvitysten käynnistämiseksi. HUOM. Pakkausta ei tarvitse yrittää varmentaa useita kertoja ja/tai useina peräkkäisinä päivinä, vaan selvitykset on syytä käynnistää heti, kun on varmistuttu, että 2D-koodin luku on onnistunut.

K: Pakkausta varmennettaessa lääkevarmennusjärjestelmä antoi hälytyksen NMVS_NC_PCK_22 Pakkaus on jo inaktiivinen, voiko pakkauksen toimittaa asiakkaalle hälytyksestä huolimatta?

V: Ei. Pakkaus täytyy laittaa syrjään odottamaan selvityksiä. Jos pakkauksen kirjausketjua apteekissa ei ole mahdollista selvittää apteekkijärjestelmästä, tulee ottaa yhteyttä FiMVOon (nmvs@fimvo.fi) kirjausketjun selvittämiseksi. HUOM. Pakkausta ei tule palauttaa lääketukkauppaan ennen kuin hälytyksen syy on selvitetty ja/tai palautuksesta on sovittu myyntiluvan haltijan kanssa.

K: Mitä tarkoittaa lääkevarmennusjärjestelmän antama virheilmoitus NMVS_TE_REQ_01 Tuotekoodi on paikallisesti tuntematon. Intermarket yhteysvirhe. Yritä myöhemmin uudelleen.? Voiko pakkauksen toimittaa asiakkaalle?

V: Kyseisen valmisteen tai valmiste-erän tietoja ei ole ladattu Suomen lääkevarmennusjärjestelmään. Varmennettaessa pakkausta, jonka tietoja ei löydy FiMVS-järjestelmästä, järjestelmä tekee Euroopan keskustietokannan (EU Hub) kautta kyselyn sellaisen EU-maan lääkevarmennusjärjestelmään, johon valmiste-erän tiedot on ladattu. Jos FiMVS-järjestelmä ei saa tietyssä ajassa vastausta EU Hubilta tai toisen maan lääkevarmennusjärjestelmältä, antaa se tämän NMVS_TE_REQ_01 -virheilmoituksen.

Pakkauksen voi toimittaa, jos ei ole syytä epäillä lääkeväärennöstä, mutta pakkauksen tunnistetiedot on kirjattava ylös (esim. ottamalla valokuva pakkauksesta) ennen sen luovuttamista asiakkaalle. Pakkaus tulee myöhemmin kirjata toimitetuksi lääkevarmennusjärjestelmään.

K: Lääkevarmennusjärjestelmä antoi hälytyksen pakkausta varmennettaessa, voiko pakkauksen toimittaa asiakkaalle?

V: Ei. Lääkevarmennusjärjestelmän antamien hälytysten syy tulee aina selvittää ennen pakkauksen toimittamista. Jos selvitysten mukaan kyseessä on virrehälytys ja/tai kyseessä ei ole lääkeväärennösepäily, voi pakkauksen toimittaa asiakkaalle. HUOM. Pakkausta ei tule palauttaa lääketukkukauppaan ennen kuin hälytyksen syy on selvitetty ja/tai palautuksesta on sovittu myyntiluvan haltijan kanssa.

Päivitetty 5.5.2020