

## JÄRJESTELMÄN KÄYTTÄJILLE (APTEEKEILLE JA TUKUILLE): kysymyksiä ja vastauksia (päivitetty 03/2022)

K: Miten järjestelmän käyttäjä tekee sopimuksen FiMVO:n kanssa?

V: Kaikkien järjestelmän käyttäjien on allekirjoitettava sopimus FiMVO:n kanssa. Ohjeet löytyvät: <https://www.laakevarmennus.fi/jarjestelman-kayttajan-sopimus-fimvon-kanssa>

K: Kuka allekirjoittaa järjestelmän käyttäjän sopimuksen?

V: Sopimuksen allekirjoittajalla täytyy olla yrityksen nimenkirjoitusoikeus.

K: Miten toimitaan apteekkarin vaihdostilanteissa tai apteekkitoiminnan lopettamisessa?

V: Kun apteekkari lopettaa apteekkitoiminnan, hänen tulee irtisanoa sopimuksensa FiMVO:n kanssa. Mikäli apteekkari ottaa haltuunsa uuden apteekin, tulee lääkevarmennusjärjestelmän käyttämiseksi tehdä uusi sopimus sisältäen käyttöluvahakemuksen ja apteekkiluvan. Ohjeet löytyvät: <https://www.laakevarmennus.fi/jarjestelman-kayttajan-sopimus-fimvon-kanssa>

K: Mitä tarkoittaa järjestelmän käyttäjien sopimuksessa mainittu SDK-asiakirja?

V: SDK-dokumenteissa on kyse järjestelmän rakentamiseen liittyvästä teknisestä yksityiskohtaisesta dokumentaatiosta. Käytännössä tämä on olennaista vain loppukäyttäjän järjestelmätoimittajalla eikä järjestelmän käyttäjälle.

K: Entä jos järjestelmä ei toimi?

V: On tärkeää, että järjestelmän häiriöt eivät häiritse lääkkeen toimittamista. Tämä on otettu huomioon myös lainsäädännössä. Järjestelmässä on puskurointijärjestelmä, joka kerää tietoja, mikäli järjestelmässä on toimintakatkos. Tilanteessa, jossa puskurointijärjestelmäkään ei toimisi, lainsäädäntö mahdollistaa lääkkeen toimittamisen tästä huolimatta, jos apteekilla ei muuten ole syytä epäillä lääkeväärennöstä (delegoidun asetuksen pykälä 29):

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0161>

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 tule tehdä pakkaukselle mitään lääkevarmennustoimintaa. Pakkausta ei tule kirjata toimitetuksi lääkevarmennusjärjestelmässä (Dispense), kun sitä ollaan luovuttamassa toiselle apteekille. Apteekin, joka saa pakkauksen toisesta apteekista lainana, on suositeltavaa varmentaa saamansa pakkaus ja tarkistaa sen tila (Verify), 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 toimitetuksi (Dispense) lääkevarmennusjärjestelmästä sairaala-apteekin/lääkekeskuksen toimesta vastaanottotarkastuksen yhteydessä. Pakkaus voidaan varmentaa ja tarkistaa sen tila (Verify), mutta pakkauksen kirjaus toimitetuksi (Dispense) aiheuttaa hälytyksen: *Hälytys! Pakkaus on jo halutussa tilassa (NMVS\_NC\_PCK\_19)*. 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 sekä tarvittaessa ottaa itse yhteyttä järjestelmän käyttäjiin, mutta järjestelmän käyttäjien ei tarvitse erikseen raportoida saamiaan hälytyksiä FiMVOlle. Mikäli hälytyksen juurisyy (tekninen tai prosessiin liittyvä virhe) ei selviä toimipaikassa eikä pakkausta saada onnistuneesti varmennettua, tulee pakkaus laittaa syrjään ja olla yhteydessä myyntiluvan haltijaan ja/tai FiMVOon ([nmvs@fimvo.fi](mailto:nmvs@fimvo.fi)) kunkin hälytyksen erillisten ohjeiden mukaisesti (<https://www.laakevarmennus.fi/halytysten-kasittelyohje/51-selvityspyyntoissa-vaadittavat-tiedot-ja-yhteystiedot>).

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 ylipäätään ole mahdollista palauttaa enää aktiiviseksi järjestelmään - kyseiset tilamuutokset ovat aina lopullisia.

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 *Hälytys! Pakkaus on jo halutussa tilassa (NMVS\_NC\_PCK\_19)* tai *Hälytys! Pakkaus on jo inaktiivinen (NMVS\_NC\_PCK\_22)*, voiko pakkauksen toimittaa asiakkaalle hälytyksestä huolimatta?

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

K: Mitä tarkoittaa lääkevarmennusjärjestelmän antama virheilmoitus: *Yhteysvirhe! Yritä myöhemmin uudelleen (NMVS\_TE\_REQ\_01)*? Voiko pakkauksen toimittaa asiakkaalle?

V: Kyseisen valmisteiden tai valmiste-erän tietoja ei ole ladattu Suomen lääkevarmennusjärjestelmään (esim. poikkeusluvalliset valmisteet). 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 virheilmoituksen. Varmennusta kannattaa yrittää hetken päästä uudelleen.

Pakkauksen voi toimittaa virheilmoituksesta huolimatta, jos ei ole mitään muuta 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.

K: Virhekoodi "Tuotetta ei löydy" - Mitä teen?

V: Apteekkijärjestelmä saattaa antaa pakkauksen 2D-koodia luettaessa virheilmoituksen "Tuotetta ei löydy" eikä pakkausta ole mahdollista lisätä ostokertaan. Kyseessä ei ole lääkevarmennusjärjestelmän antama virheilmoitus. Lue oheisesta uutisesta lisää virheilmoituksen eri syistä ja niiden toimintaohjeista:

<https://www.laakevarmennus.fi/uutiset/virhekoodi-tuotetta-ei-loydy-mita-teen>