



**FiMVO**

Suomen Lääkevarmennus

Infotilaisuus loppukäyttäjille 10.1.2019

# Tilaisuuden ohjelma

## **09.00 Tervetuloa!**

Maija Gohlke-Kokkonen, toimitusjohtaja, Suomen Lääkevarmennus Oy

## **09.10 Projektin tilannekatsaus**

Tero Vesa, Operations Manager, Suomen Lääkevarmennus Oy

## **09.45 Lääkevarmennusprosessit jakeluketjussa**

Teijo Yrjönen, Laaturpäällikkö, Suomen Lääkevarmennus Oy

## **10.35 Jaloittelutauko**

## **10.45 Apteekkariliiton kommenttipuheenvuoro**

Ari Jansen, Kehittämispäällikkö, Suomen Apteekkariliitto

## **11.15 Viranomaisen kommenttipuheenvuoro**

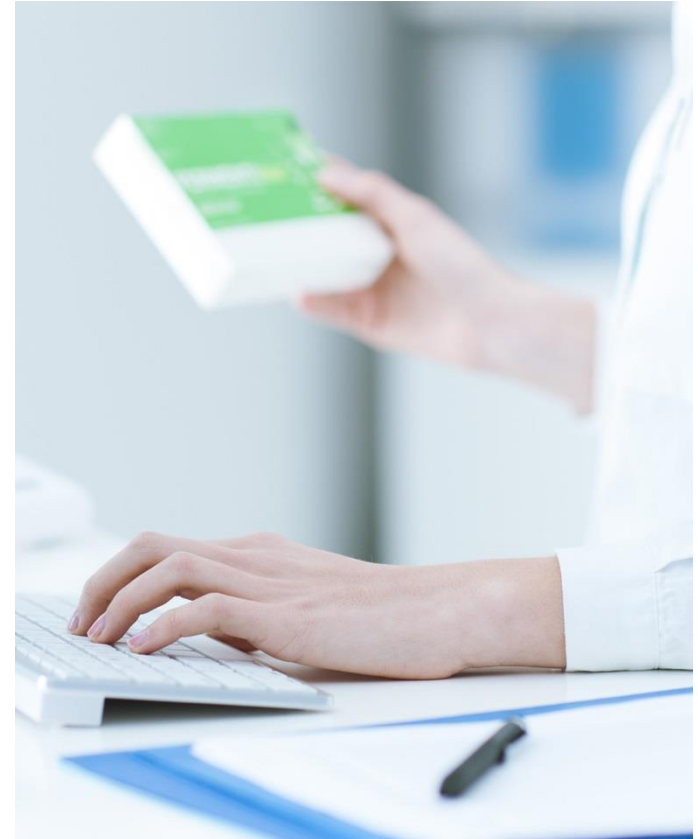
Johanna Linnolahti, Jaostopäällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

## **11.45 K&V**

## **12.00 Tilaisuus päättyy**

# Projektin tilanne

**Tero Vesa**  
**Operations Manager, FiMVO**



# Lääkevarmennus yleisprojektisuunnitelma

**Musta=testaus kesken**

**Sininen=IQE:ssa testattu**

**Vihreä=tuotannossa**

Pharmadata, testattu  
Receptum, testattu  
CGI, Marela, testattu  
OneClinic, testattu  
Abilita, testattu  
Tricons, testattu  
Identoi, testattu  
Mylab, testattu

**7.1.2019**  
Magnum Medical, on-line  
Medapta, perustettu  
Medifon, perustettu  
Oriola, on-line  
Tamro, on-line  
Veripalvelu, perustettu

**7.1.2019**  
617 apteekkia perustettu  
23 sairaala-apteekkia perustettu  
34 lääkekeskusta perustettu

**29.11.2018**  
Esituotantokäyttö alkoi

**01.2019**  
CGI, Vare valmis

**27.1.2019**  
Sairaala-apteekit +  
lääkekeskukset  
asennettuina

**9.2.2019**  
Tuotantokäyttö pakollista



**Kesäkuu 2018**  
FiMVS versio 1.1  
- Multi-market paketit  
- IQE ja PRD

**20.8.2018**  
EMVOn EU Hub 2.0  
Versio 1.4

**29.10.2018**  
jUAT-testaus FiMVS versiolle 1.2

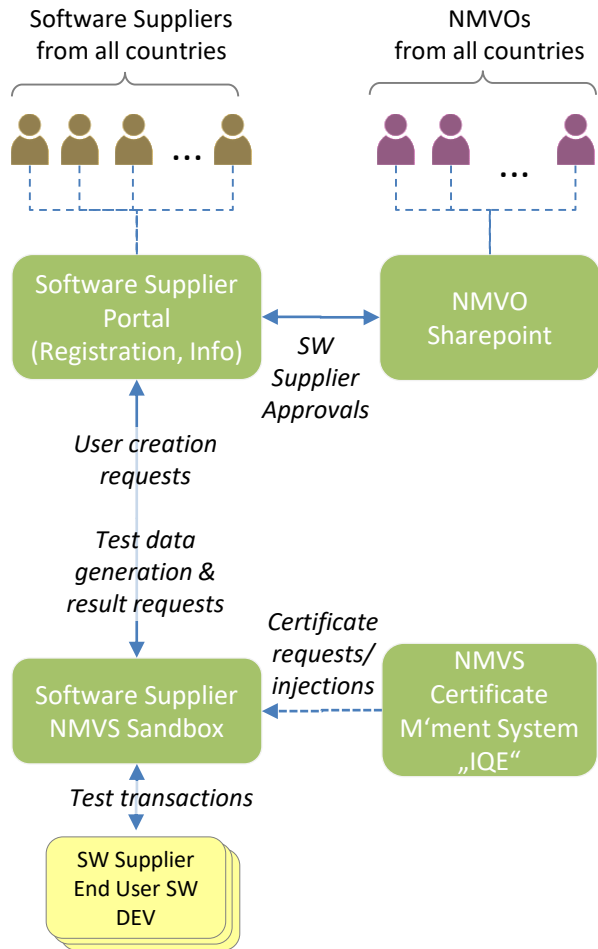
**12.11.2018**  
EMVOn EU Hub  
Winter rel. Part 1

**30.11.2018**  
FiMVS versio 1.2  
- Intermarket paketit  
- Withdraw  
- Lokalisointi  
- Alertit

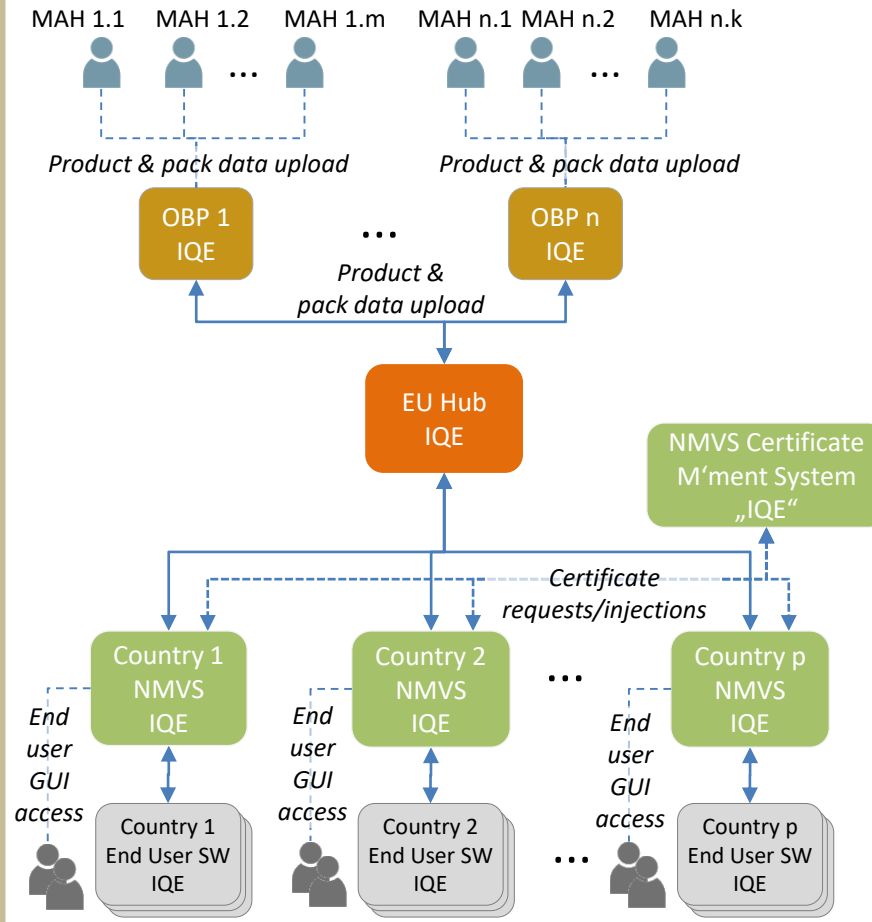
**12.2018**  
EMVOn EU Hub  
Winter rel. Part 2

**23.1.2019**  
FiMVS versio 1.3  
Tuotantoversio  
- Alert muutoksia  
- Raportointia  
- Korjauksia

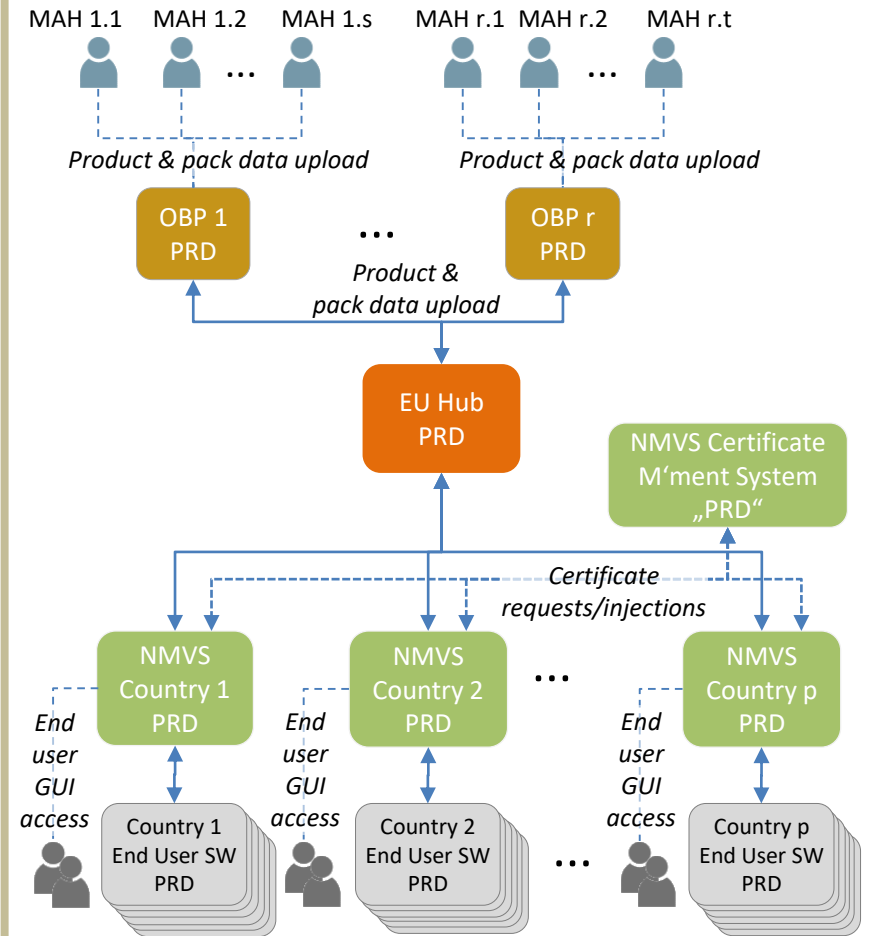
## Software Suppliers



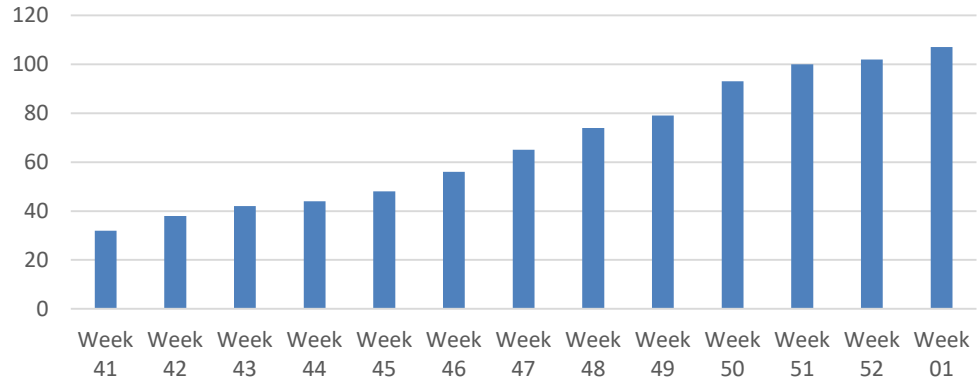
## IQE



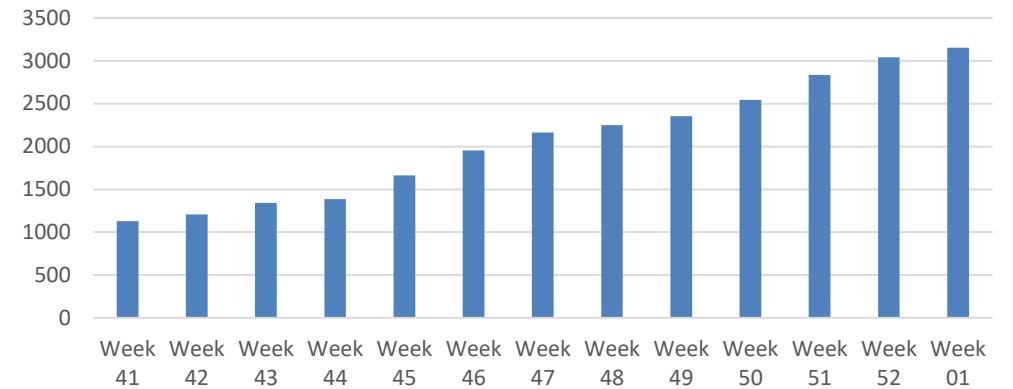
## PRD



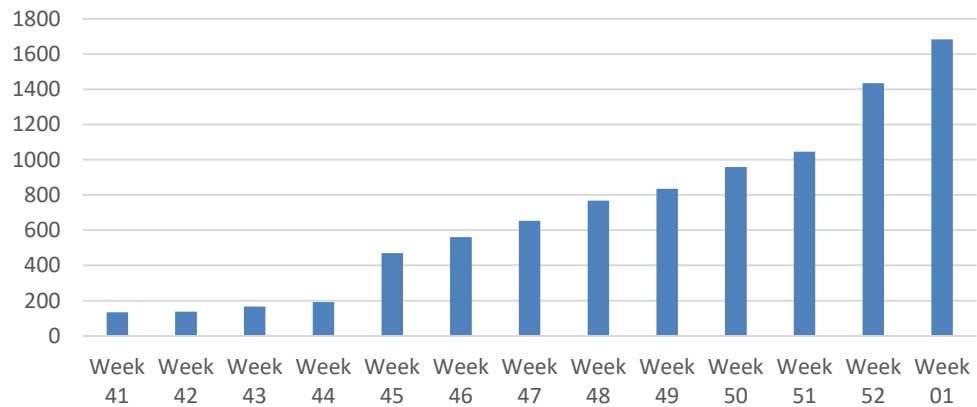
MAHs (vs 306 contracts with FiMVO)



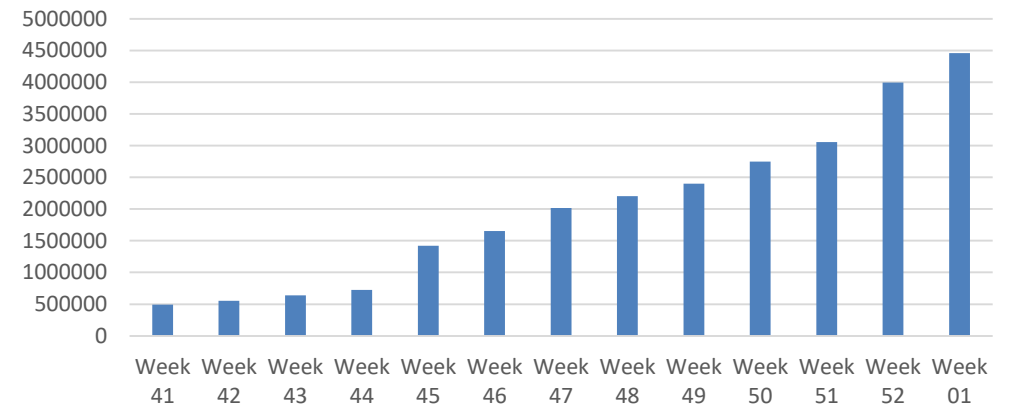
Number of products (total about 7.500)



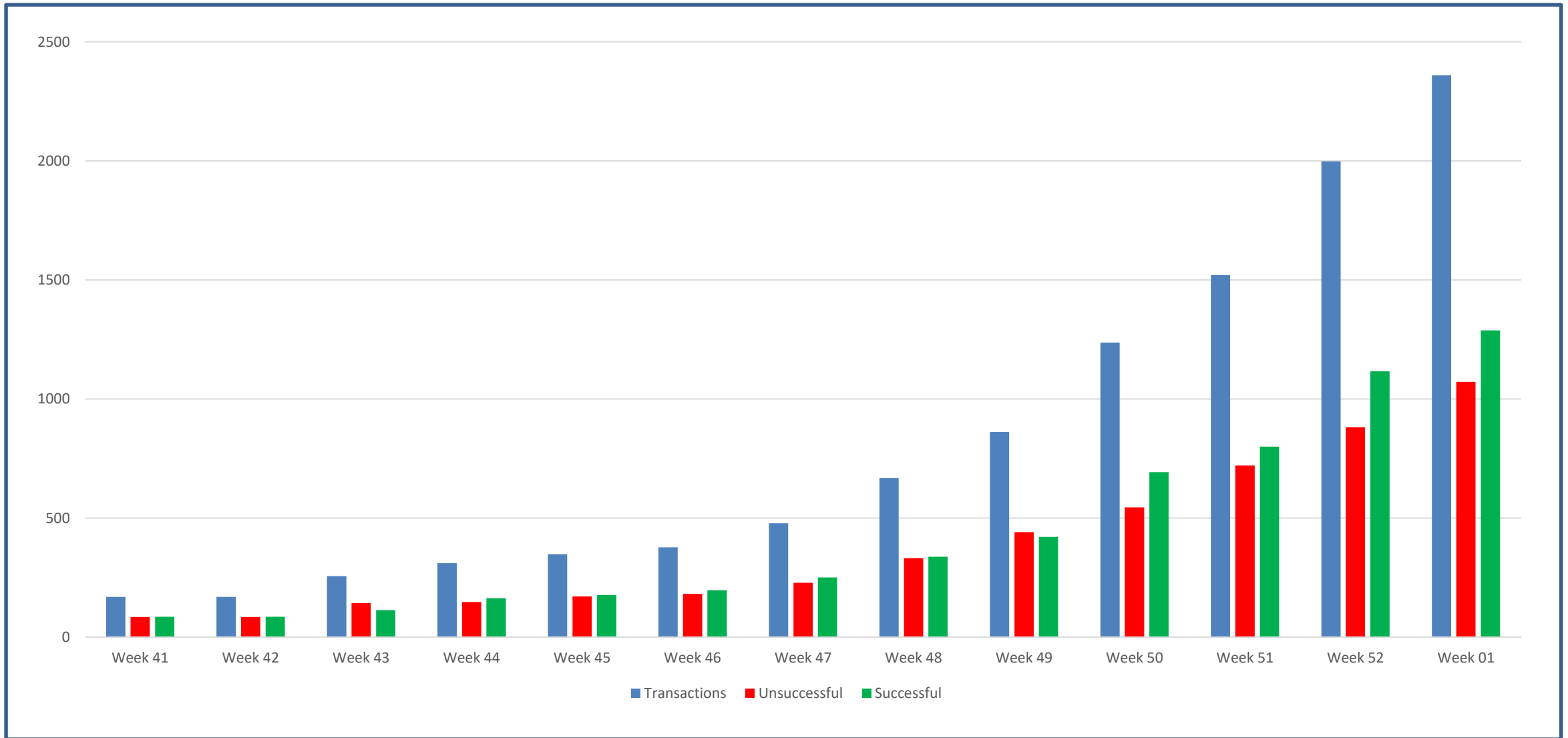
Number of batches



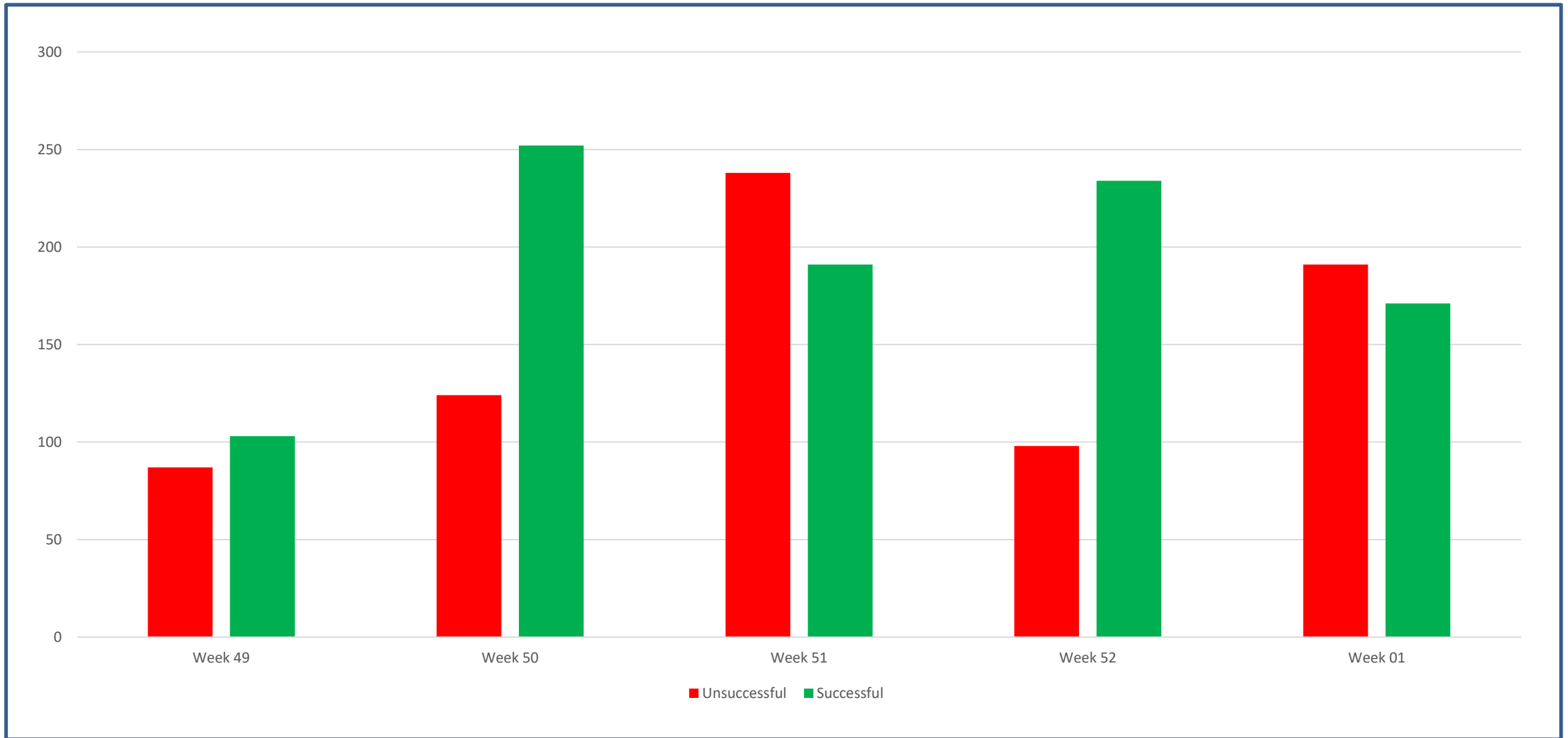
Number of packs



# Transactions performed by pharmacies, cumulative



# Transactions performed by pharmacies, weekly





- **MAH:**
  - 108 myyntiluvan haltijaa, 306 sopimusta FiMVO:lla
- **Tuotteet:**
  - Nyt n. 3.200 GTIN:iä, yhteensä n. 7.500
- **Erät:**
  - Nyt n. 1.700 ladattua erää
- **Toiminteet:**
  - Tällä hetkellä n. 50%:ia onnistuu, n. 50%:ia epäonnistuu, vaihtelee viikoittain
  - Suurimmat syypäät: Master data puuttuu tai erätietoja ei ole ladattu

- **Avoapteekit:**
  - 617 avoapteekkia on perustettu, 11 aktiivista
  - IT-toimittajat ottavat apteekit käyttöön ennen 9.2.2019 määräaika
- **Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset:**
  - Kaikki 23 sairaala-apteekkia on perustettu, 3 aktiivista
  - 36 lääkekeskusta perustettu, 12 aktiivista
  - IT-toimittajat ja palveluoperaattorit yhdessä ottavat apteekit käyttöön
- **Jakelevat tukut:**
  - Kaikki 6 tukkua on perustettu ja 3 on aktiivista
  - IT-toimittaja tai yritys itse ottaa käyttöön järjestelmän

- Peruseriaate:
  - URS:n mukaan system-to-system salasana ei koskaan vanhene, mutta user-to-system vanhenee
- Arvaton malli nyt version 1.2 myötä:
  - Salasanat vanhenevat 730 päivässä paitsi ennen 1.2 käyttöönotetut, joilla on vielä 90 päivän vanheneminen, Arvato suunnittelee näille korjausta
  - Arvato tekee 730 päivän aikana URS:n mukaisen ratkaisun
- Kysymysmerkki:
  - Tuleeko jokaiselle käyttäjälle kaksi tunnusta, toinen varsinainen ja toinen WEB GUI:ta varten?
  - Arvaton tuleva ratkaisu ei ole vielä selvillä.

# IT-toimittaja- ja loppukäyttäjättestaus

- Testaus on tehty pelkästään FiMVS:n IQE-ympäristössä.
- Testaus on tehty FiMVO:n omalla testimallilla, mutta 9.2.2019 jälkeen otetaan käyttöön Arvaton Baseline testing-ratkaisu, löytyy SWS portaalista.
- Testausta jatketaan edelleen tällä mallilla niiden kanssa, joita ei ole vielä testattu (2 testausta vielä puuttuu).
- Voidaan testata myös, jos joku käyttäjä erityisesti haluaa vielä testata.
- Jos joku haluaa testata itsenäisesti IQE:ssa, niin sekin onnistuu ja meiltä saa testipakkauksia rajoitetun määrän.
- Tuotannossa ei testata, mutta pilotoidaan (=joustava tuotantoon siirtyminen). Tuotannossa ei ole eikä sinne tule testipakkauksia eikä mitään testauksen tarvitsemaa materiaalia.

## Haasteita/huomioita/kokemuksia

- Pakkauksia luetaan ja poistetaan järjestelmästä onnistuneesti sekä tukkujen että apteekkien toimesta koko ajan.
- Tukut tulevat lukemaan ainakin yhden pakkauksen jokaisesta heille tulevasta erästä!
- MAH:ja on edelleen pienehkö määrä tuotannossa, samoin tuotteita ja eriä. Tilanne kuitenkin paranee päivä päivältä.
- MAHeja muistutettu LTK:n serialisointi-ilmoituksen tärkeydestä
- Jonkin verran on ollut hankaluuksia tietojen latauksessa EU Hubiin ja sitä kautta FiMVS:iin. → Hidastanut MAH:ien latauksia ja niiden perille menoa.
- Ongelmia edelleen ainakin osin myös paluuviesteissä FiMVS:stä/EU Hub:sta OBP:lle. Kaikki osapuolet selvittävät asiaa. → Sama vaikutus kuin edellä.
- Tietosisältö pakkauksessa ja FiMVS:ssä ei välttämättä ole sama → aiheuttaa alertin. Erityisesti expiry date tuottaa ongelmia.

- Ei EU-serialisoidut pakkaukset(ns. Intian pakkaukset) osin hoidossa.
- Muistakaa:
  - Sarjanumeroissa voi olla erikoismerkkejä ja isoja/pieniä kirjaimia sekaisin. → Skannerit määritykset.
  - 2D matriisin värit joko musta valkoisella pohjalla tai valkoinen mustalla pohjalla. → Skannerin määritykset.
  - Osittain FMD-mukaisia pakkauksia jakelussa: 2D matriisi on, mutta ei peukaloinnin paljastavaa mekanismia.
  - 2D matriisissa tiedot voivat olla käytännössä missä järjestyksessä tahansa.
  - Jonkin verran haasteita tulee olemaan expiry daten kanssa:
    - Onko täysin sama tieto sekä matriisissa että järjestelmässä?
    - Silmin luettava tieto ei välttämättä vastaa täysin järjestelmässä olevaa tietoa (järjestelmässä tarkka päivä (ei siis kuun viimeinen) ja painettuna vain vuosi ja kuukausi).
    - Tuplanolla päivämäärässä aiheuttaa myös haasteita.

# Tärkeitä FMD:n tapahtumia (yhteenveto)

- **Syyskuu 2018**
  - Loppukäyttäjät ”pilotoivat” PROD:ssa (ei ole testausta, koska tehdään virallisella datalla)
  - Ensimmäinen tukun tekemä toiminto 29.8.2018
  - Ensimmäinen virallinen Dispense avoapteekissa 13.9.2018
- **Marraskuu 2018**
  - Kolmas virallinen FiMVS versio (core 1.2) Arvatolta, sisältää mm. intermarket-toiminteen, withdraw:n ja alertit
  - FiMVS on nyt esituotantovaiheessa
- **Tammikuu 2019**
  - Perustetaan loput käyttäjät järjestelmään
  - Neljäs virallinen FiMVS versio (core 1.3) Arvatolta, 23.1.2019, sisältää mm. alert-muutoksia, raportointia ja korjauksia edelliseen versioon
  - FiMVS:n varsinainen tuotantoversio
- **Helmikuu 2019**
  - FiMVS tuotannossa alkaen 9.2.2019
- **Kesäkuu 2019**
  - Arvaton versio 1.4 FiMVS:stä kesäkuussa 2019 (mm. NCA-raporteista puuttuvat raportit)



**FIMVO**

Suomen Lääkevarmennus

## **Lääkevarmennusprosessit jakeluketjussa**

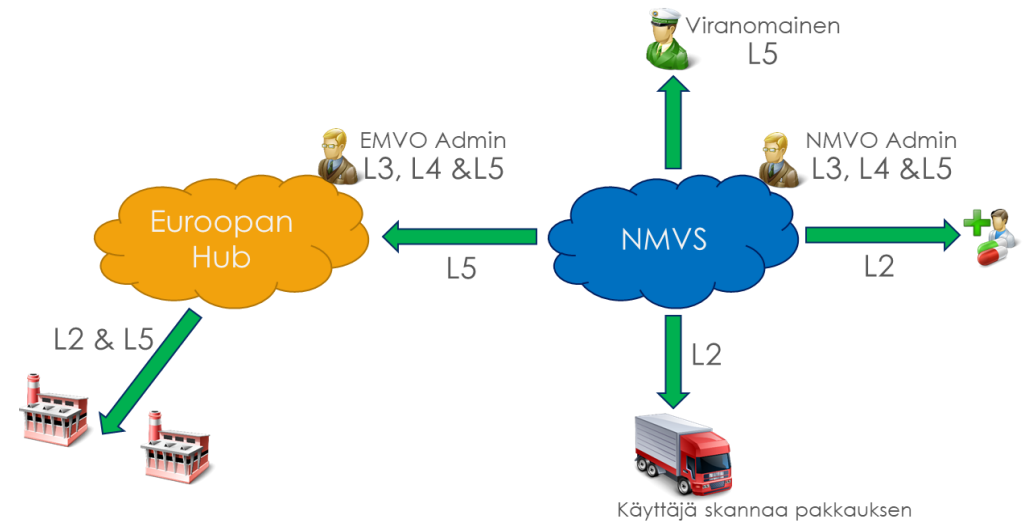
Koulutustilaisuus loppukäyttäjille ja IT-toimijoille, Helsinki, 10.1.2019

Teijo Yrjönen, Suomen Lääkevarmennus Oy



# Poikkeamien luokittelu

- L1: Poikkeama, jonka järjestelmä korjaa itse. Poikkeama ei näy toiminnon tekijälle mitenkään.
- L2: Toiminnon tekijä saa ilmoituksen poikkeamasta.
- L3: Järjestelmän hallinnoija (EMVO tai FiMVO) saa ilmoituksen poikkeamasta.
- L4: Useampi kuin yksi järjestelmän hallinnoija saa ilmoituksen poikkeamasta.
- L5: Toiminnon tekijän ja järjestelmän hallinnoijien lisäksi myös OBP ja viranomaiset saavat ilmoituksen poikkeamasta. Kyseessä voi olla lääkeväärennös. L5-tason poikkeamia kutsutaan jäljempänä hälytyksiksi.



# L5-tason hälytyksen aiheuttavat poikkeamat

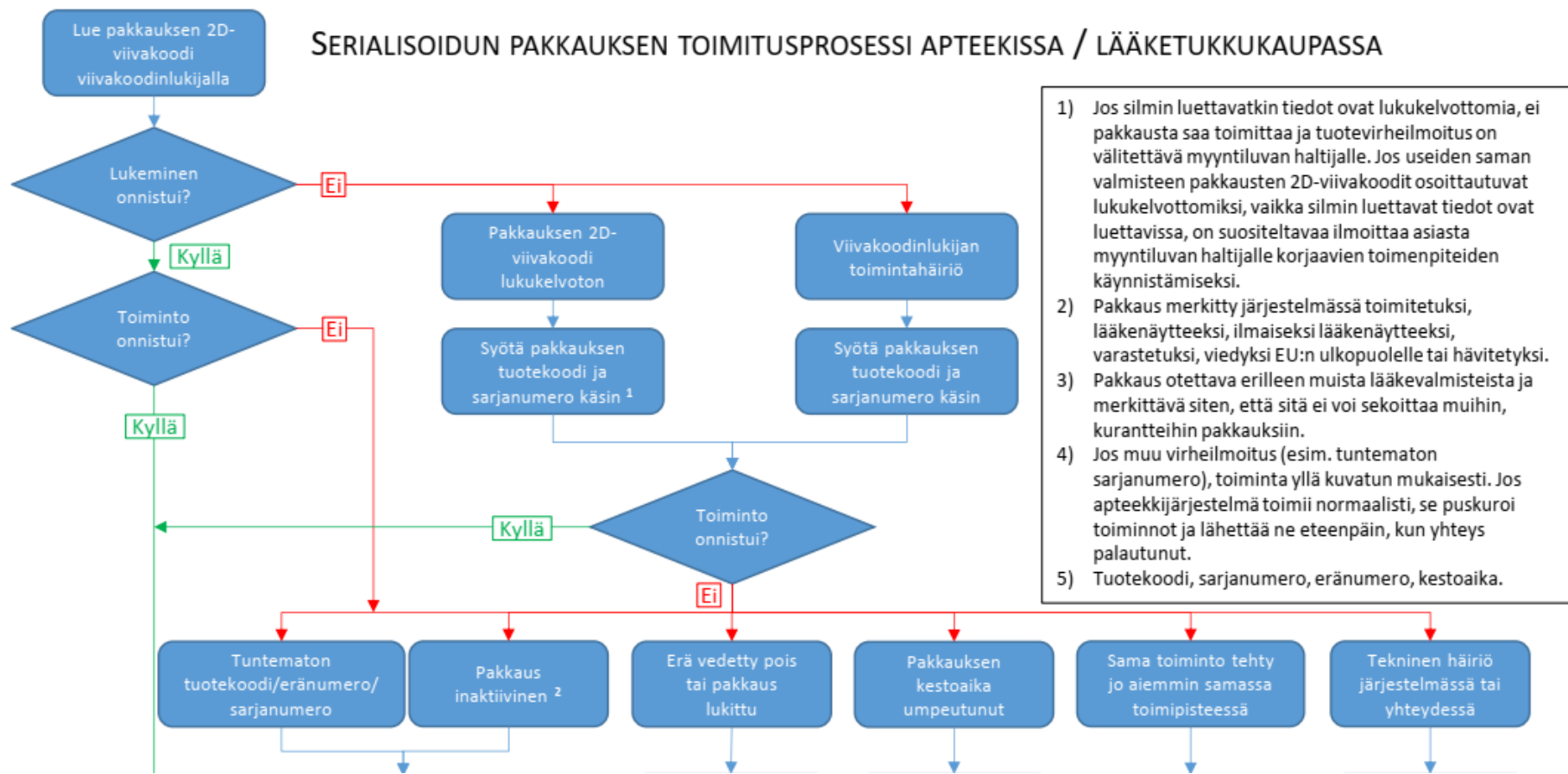
Code	Description	Transaction type
NMVS_NC_PC_01	Unknown product code	V, D, U
NMVS_FE_LOT_03	Failed to find a batch for the given data	V, D, U
NMVS_FE_LOT_12	Expiry date does not match the date held in the NMVS	V, D, U
NMVS-FE_LOT_13	The batch ID does not match the serial number in the NMVS	V, D, U
NMVS_NC_PCK_22	Pack is already inactive	D
NMVS_NC_PCK_19	Property is already set on pack <sup>1</sup>	D
NMVS_NC_PC_02	Unknown serial number	V, D, U
NMVS_NC_PCK_06	Actual pack status doesn't match the undo transaction (set and undo status must be equivalent)	U
NMVS_NC_PCK_20	Defined timeframe between setting this property and the undo was exceeded <sup>1</sup>	U
NMVS_NC_PCK_21	Undo can only be executed by the same user who previously set the attribute <sup>1</sup>	U

<sup>1</sup> Alert generated only as a result of an inter-market transaction. If the pack data is available in the respective NMVS, an alert will not be generated.

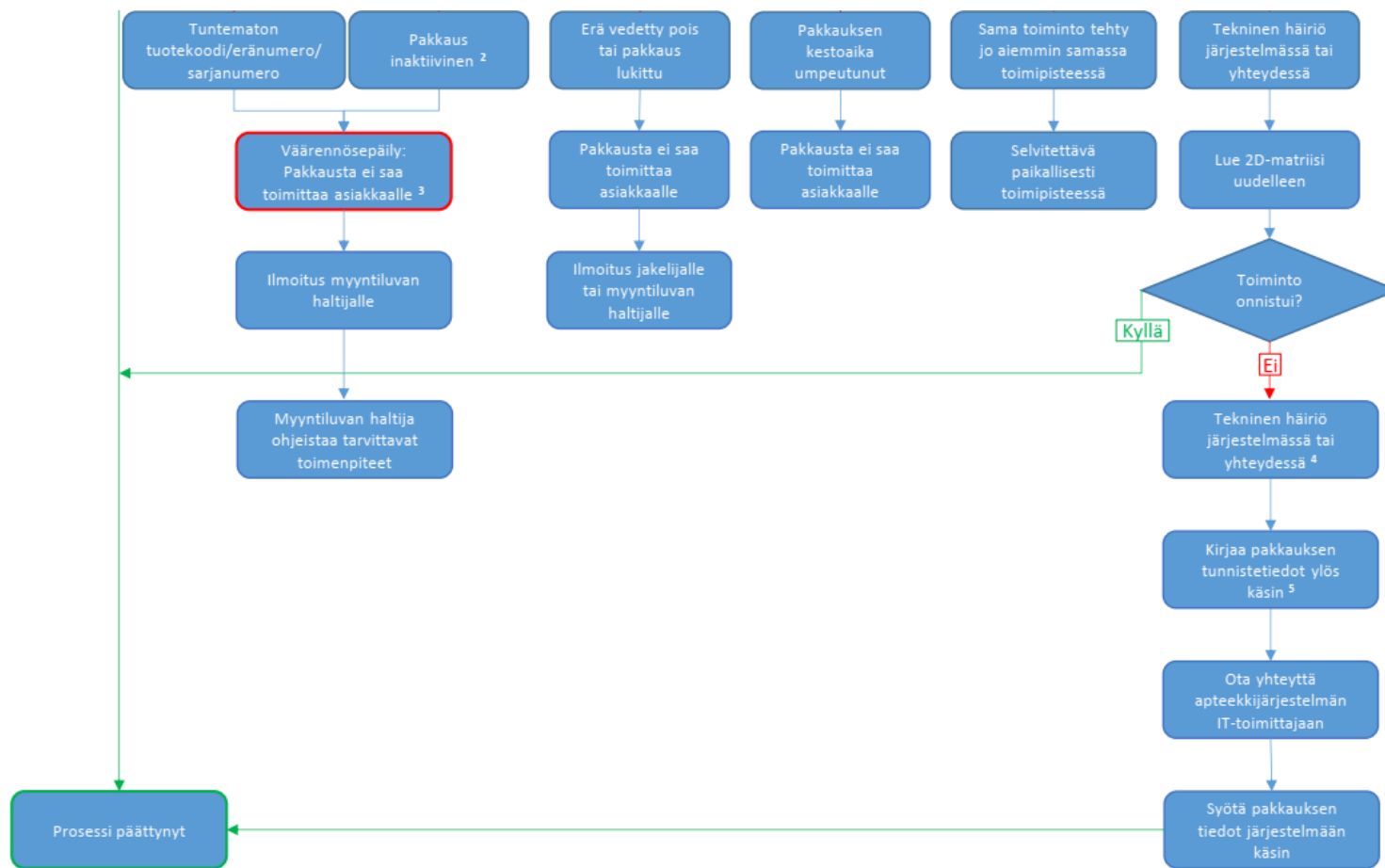
# L5-tason hälytyksen tietosisältö

- Poikkeaman tapahtuma-aika
- Hälytyksen yksilöllinen tunniste
- Valmisteen tuotekoodi
- Valmisteen eränumero
- Erän kesto aika
- Pakkauksen sarjanumero
- FiMVS-järjestelmän virhekoodi
- FiMVS-järjestelmän virhekoodin kuvaus
- EU Hub:in virhekoodi
- Käyttäjärühmän tunniste
- Käyttäjän tunniste (vain FiMVO)

# Toimitusprosessi apteekissa/lääketukkukaupassa



# Toimitusprosessi apteekissa/lääketukkukaupassa



# Peukaloinnin paljastava mekanismi

- Pakkauksen peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys on aina tarkistettava toimituksen yhteydessä.
- Mikäli pakkauksen peukaloinnin paljastava mekanismi on vaurioitunut, kyseessä on tuotevirhe-epäily. Toiminta tässä tapauksessa tuotevirheprosessin mukaisesti.
- HUOM. On mahdollista, että serialisoidussa pakkauksessa ei välttämättä ole peukaloinnin paljastavaa mekanismia, jos se on vapautettu markkinoille ennen 9.2.2019. Peukaloinnin paljastavan mekanismin puuttuminen ei tässä tapauksessa estä pakkauksen toimittamista potilaalle.

# Toimitusprosessin poikkeamatilanteita

## 2D-viivakoodin lukeminen skannerilla ei onnistu

- Pakkauksen voi poistaa lääkevarmennusjärjestelmästä myös syöttämällä pakkauksen tuotekoodin ja sarjanumeron käsin
- Jos useiden saman valmisteen/valmiste-erän pakkausten 2D-viivakoodit osoittautuvat lukukelvottomiksi, on suositeltavaa ilmoittaa asiasta myyntiluvan haltijalle korjaavien toimenpiteiden käynnistämiseksi
- Jos myös silmin luettavat tiedot ovat lukukelvottomia, ei pakkausta saa toimittaa → tuotevirheilmoitus myyntiluvan haltijalle



# Tuntematon tuotekoodi, eränumero tai sarjanumero

- Jos tuotekoodi, eränumero tai sarjanumero on tuntematon, pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle
- Järjestelmä hälyttää myös, jos pakkauksen 2D-viivakoodin kestoajatieto eroaa FiMVS-järjestelmään tallennetusta tiedosta tai pakkauksen sarjanumero ei täsmää eränumeroon
- Hälytyksestä lähtee FiMVS-järjestelmän kautta automaattisesti tieto FiMVO:lle, Fimealle ja EU Hub:in kautta lääkeyritystä edustavalle ja valmistetiedot järjestelmään lataavalle taholle (ei kuitenkaan viimeksi mainitulle jos tuotekoodi on tuntematon)
- Pakkaus on siirrettävä erilleen muista lääkevalmisteista ja merkittävä selvästi, että sitä ei saa toimittaa
- Väärennösepäilystä on ilmoitettava valmisteen myyntiluvan haltijalle joko lääketukkukaupan tuotevirheilmoitusjärjestelmän kautta tai suoraan sähköpostitse tai puhelimitse → Fimea saa tiedon suoraan FiMVS-järjestelmästä

# Tuntematon tuotekoodi, eränumero tai sarjanumero

- Myyntiluvan haltija pyytää jakelijaa tarvittaessa asettamaan kyseisen valmiste-erän myyntikieltoon selvitysten ajaksi
- Myyntiluvan haltija yhdessä OBP:n kanssa selvittää väärennösepäilyä
- Myyntiluvan haltijan tulee kiinnittää erityistä huomiota apteekkien ja lääketukkukauppojen ja Fimean ajantasaiseen tiedottamiseen
- Tiedotustoimenpiteet ja -kanavat suunniteltava etukäteen
- Jos OBP ei ole ladannut valmiste- tai eräkohtaista tietoa FiMVS-järjestelmään tai tiedon lataaminen on epäonnistunut, tulee tiedot viedä järjestelmään viivytyksettä → jakeluketjun toimijoiden informointi
- Jos kyseessä on todellinen lääkeväärennös, toimitaan tuotevirheprosessin mukaisesti (luokan 1 tuotevirhe)

# Pakkaus inaktiivinen

- Jos pakkaus on inaktiivinen eli merkitty toimitetuksi, lääkenäytteeksi, ilmaiseksi lääkenäytteeksi, varastetuksi, viedyksi EU:n ulkopuolelle tai hävitetyksi, pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle
- Hälytyksestä lähtee FiMVS-järjestelmän kautta automaattisesti tieto FiMVO:lle, Fimealle ja OBP:lle
- Pakkaus on siirrettävä erilleen muista lääkevalmisteista ja merkittävä selvästi, että sitä ei saa toimittaa
- Väärennösepäilystä on ilmoitettava valmisteiden myyntiluvan haltijalle joko lääketukkukaupan tuotevirheilmoitusjärjestelmän kautta tai suoraan sähköpostitse tai puhelimitse → Fimea saa tiedon suoraan FiMVS-järjestelmästä

# Pakkaus inaktiivinen

- Myyntiluvan haltija pyytää jakelijaa tarvittaessa asettamaan kyseisen valmiste-erän myyntikieltoon selvitysten ajaksi
- Myyntiluvan haltija yhdessä OBP:n kanssa selvittää väärennösepäilyä
- Myyntiluvan haltijan tulee kiinnittää erityistä huomiota apteekkien ja lääketukkukauppojen ja Fimean ajantasaiseen tiedottamiseen
- Tiedotustoimenpiteet ja -kanavat suunniteltava etukäteen
- Jos kyseessä on todellinen lääkeväärennös, toimitaan tuotevirheprosessin mukaisesti (luokan 1 tuotevirhe)

# Erä vedetty pois tai pakkaus lukittu

- Jos erä on vedetty pois jakelusta tai pakkaus on lukittu, pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle
- Pakkaus siirrettävä erilleen muista lääkevalmisteista ja merkittävä selvästi, että sitä ei saa toimittaa
- Valmisteen jakelijaan ja/tai myyntiluvan haltijaan on otettava yhteyttä ja pyydettävä lisätietoja ja toimintaohjeita
- Jos myyntiluvan haltija on ilmoittanut poisvedosta asianmukaisesti kaikille jakeluketjun toimijoille, on kyseessä poikkeama apteekin/lääkettukkukaupan prosesseissa, mikä täytyy tutkia apteekin/lääkettukkukaupan toimintaohjeiden mukaisesti

# Pakkauksen kestoaika umpeutunut

- Jos pakkauksen kestoaika on umpeutunut, pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle
- Vanhentunut pakkaus tulee hävittää ja poikkeama selvittää apteekin/lääketukkukaupan toimintaohjeiden mukaisesti

# Sama toiminto tehty aiemmin samassa toimipisteessä

- Jos apteekki/lääketukkukauppa yrittää toimittaa pakkauksen, joka on jo aiemmin toimitettu samassa toimipisteessä, FiMVS-järjestelmä ilmoittaa, että kyseinen pakkaus on jo aiemmin kirjattu toimitetuksi samassa toimipisteessä, mutta tästä ei lähde hälytystä muille järjestelmään kytkeytyneille toimijoille
- Apteekin/lääketukkukaupan tulee selvittää syy virhetoimintoon (esim. jaettu pakkaus, joka on jo aiemmin avattu ja kirjattu toimitetuksi) ja pyrkiä muuttamaan toimintatapoja siten, että vastaava tilanne ei toistuisi

## Muu tekninen häiriö

- Jos FiMVS-järjestelmä antaa jonkin teknisen virheilmoituksen (esim. Yleinen tekninen virhetilanne), voi pakkauksen tilan järjestelmässä tarkistaa käyttämällä [*G110 Verify single pack*] -toimintoa
- Jos pakkauksen tila järjestelmässä ei ole muuttunut, vaan se on edelleen aktiivinen, toiminnon voi suorittaa uudelleen
- Jos järjestelmä antaa edelleen jonkin teknisen virheilmoituksen, voi apteekki keskeytymättömän lääkehoidon turvaamiseksi toimittaa pakkauksen asiakkaalle, mutta pakkauksen tiedot (tuotekoodi, sarjanumero, eränumero, kestoaika) täytyy kirjata ylös
- Apteekkijärjestelmän IT-toimittajaan tulee ottaa yhteyttä virhetilanteen syyn selvittämiseksi
- Virhetilanteen korjaannuttua pakkaus tulee kirjata toimitetuksi FiMVS-järjestelmään syöttämällä pakkauksen tuotekoodi ja sarjanumero käsin



# Muiden prosessien poikkeamatilanteita

# Muut järjestelmän uloskirjaustoiminnot

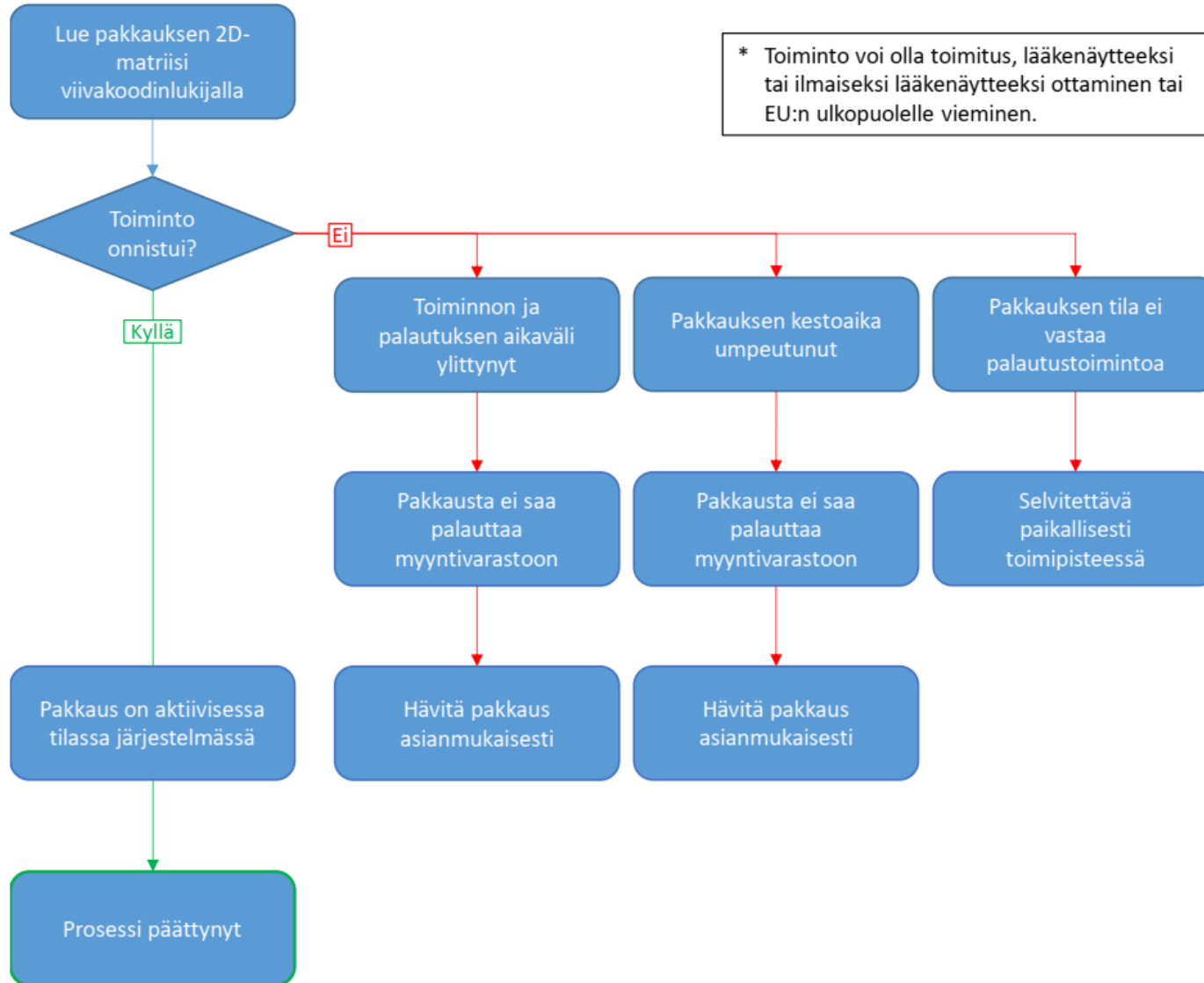
- Toiminnot, jotka muuttavat pakkauksen tilan järjestelmässä aktiivisesta inaktiiviseksi
  - Toimitus
  - Lääkenäyte
  - Ilmainen lääkenäyte
  - Vienti EU:n ulkopuolelle
  - Hävittäminen
  - Varastettu
- Lukitseminen estää pakkauksen tilan muuttamisen järjestelmässä aktiivisesta inaktiiviseksi
  - Lukitusta tulee käyttää ainoastaan silloin, kun se on potilasturvallisuuden varmistamisen kannalta perusteltua
  - Lukituksen tekee pääsääntöisesti OBP EU Hub:in kautta
  - Jos lukittavat pakkaukset ovat jo jakeluketjussa, toimenpiteestä tulee informoida jakeluketjun toimijoita ja Fimeaa viivytyksettä, mielellään ennen lukitsemista
  - Lukitusta voidaan harkita käytettävän täydentävänä varmistustoimenpiteenä lähinnä luokan 1 tuotevirheiden osalta.

# Muiden prosessien poikkeamatilanteita

- Jotkut toiminnot pystyy suorittamaan vain lääketukkukauppa tai OBP EU Hub:in kautta, eivät sallittuja apteekeille
- Prosessi ja mahdolliset poikkeamatilanteet ovat samat kuin toimitusprosessin yhteydessä

# Toiminnon palauttaminen FiMVS-järjestelmässä

## TOIMINNON PALAUTTAMINEN FiMVS-JÄRJESTELMÄSSÄ\*



# Toiminnon palautusprosessin poikkeamatilanteita

# Toiminnon ja palauttamisen aikaväli ylittynyt

- Jos alkuperäisen toiminnon (toimitus, lääkenäyte, ilmainen lääkenäyte, vienti EU:n ulkopuolelle) suorituksesta on kulunut yli 10 vuorokautta (240 h), pakkausta ei enää voi palauttaa FiMVS-järjestelmään
- Ainoa poikkeus on pakkauksen lukitseminen, jonka palauttamisessa ei ole aikarajaa
- HUOM. Varastetuksi tai hävitetyksi kirjattuja pakkauksia ei voi palauttaa FiMVS-järjestelmään

# Pakkauksen kesto aika umpeutunut

- Jos pakkauksen kesto aika on umpeutunut alkuperäisen toiminnon suorittamisen jälkeen, mutta ennen palautustoimintoa, pakkausta ei enää voi palauttaa FiMVS-järjestelmään
- Pakkaus on hävitettävä asianmukaisesti

# Pakkauksen tila ei vastaa palautustoimintoa

- Jos pakkaus on FiMVS-järjestelmässä aktiivisena tai käytetty palautustoiminto ei vastaa pakkauksen inaktiivista tilaa, järjestelmä ilmoittaa, että pakkauksen tila ei vastaa palautustoimintoa
- Tällöin täytyy selvittää paikallisesti toimipisteessä, mistä virheilmoitus voi johtua (pakkausten sekaantuminen, virheellisen palautustoiminnon käyttäminen)



# Toiminnon palauttaminen onnistui: Erä vedetty pois tai pakkaus lukittu

- HUOM. Vaikka erä olisi vedetty pois tai pakkaus lukittu alkuperäisen toiminnon suorittamisen jälkeen, toiminto on mahdollista palauttaa
- Näissä tapauksissa pakkausta ei kuitenkaan voi toimittaa, koska erä tai pakkaus on FiMVS-järjestelmässä vedetty pois tai lukittu
- Apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/lääkettukkukaupan on otettava yhteyttä jakelijaan tai myyntiluvan haltijaan tilanteen selvittämiseksi ja toimintaohjeiden saamiseksi

# Muita mahdollisia poikkeamatilanteita

# Yhteys apteekkijärjestelmän ja FiMVS-järjestelmän välillä on poikki

- Jos apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/lääketukkukaupan IT-järjestelmä toimii, se puskuroi tehdyt toiminnot → lyhytaikainen yhteyskatko ei estä pakkauksen toimittamista
- Kun yhteys jälleen toimii, apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/lääketukkukaupan IT-järjestelmä lähettää puskurissa olevat tiedot FiMVS-järjestelmään
- Koska mahdollisen hälytyksen aiheuttanut pakkaus on saatettu jo luovuttaa asiakkaalle, on tilannearvion perusteella harkittava tarvitseeko asiakkaan yhteystiedot selvittää ja asiakkaaseen ottaa yhteyttä → Fimeaa tulee informoida etukäteen, jos asiakkaaseen aiotaan ottaa yhteyttä
- Jos yhteyskatko on pitkäkestoinen ja/tai usein toistuva, käyttäjän täytyy ottaa yhteyttä omaan järjestelmätoimittajaansa, joka selvittää onko kyseessä mahdollisesti ohjelmistovirhe, laitteistovika tai tekninen vika yhteydessä

# Laajat ja/tai pitkäkestoiset järjestelmän häiriötilanteet

- Toimintatavat mahdollisen yleisen tai laaja-alaisen ja/tai pitkäkestoisen EMVS- tai FiMVS-järjestelmän häiriötilanteen osalta tullaan kuvaamaan erillisessä dokumentissa



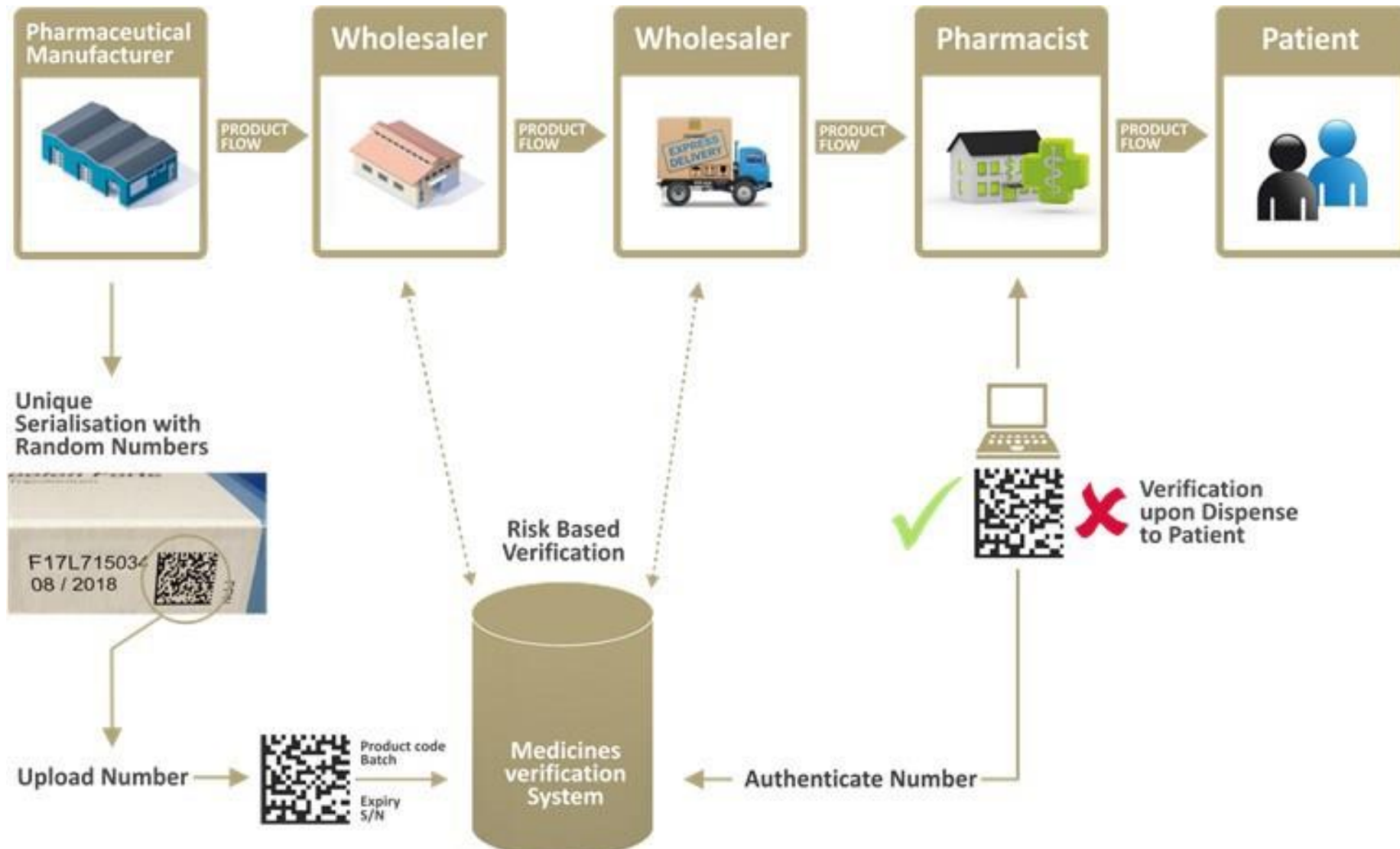
# APTEEKKI

LÄÄKEVARMENNUSJÄRJESTELMÄ  
APTEEKKARILIITON KOMMENTTIPUHEENVUORO

*Ari Jansen*

*Suomen Apteekkariliitto*

# TOIMIJA JA TEHTÄVÄT

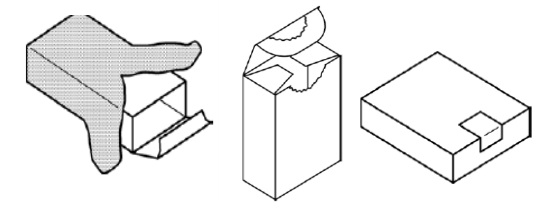


# APTEEKIN TEHTÄVÄNÄ

Varmistaa turvamerkityn lääkepakkauksen aitous ja myyntikelpoisuus vertaamalla yksilöllistä tunnistetta lääkevarmennusjärjestelmään talletettuihin tietoihin



Toimitettaessa pakkaus asiakkaalle, merkitä pakkaus lääkevarmennusjärjestelmään myydyksi, jotta samaa pakkausta ei voida myydä toista kertaa sekä tarkistaa myytävän pakkauksen peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys



Käsitellä poikkeamatilanteet ja ilmoittaa väärennösepäilyistä viranomaiselle



Kirjata ulos järjestelmästä ne pakkaukset, joita ei voida palauttaa tukkukauppiaille tai valmistajille





EU/1/17/1220/001

Roche Registration Limited,  
6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn  
Garden City, AL7 1TW,  
Storbritannien / Iso-Britannia

PC: (GTIN 01) 07613326001809

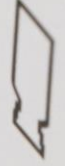
1000000243243  
11-2018  
H0060B08



SN: (21)  
Utg. dat /  
Käyt. vim.  
Sats / Era (10)



1 injektiopullio



1200 mg / 20 ml  
Laimentamisen jälkeen  
laskimoon



1 injektions-  
flaska

För intravenös användning  
etter spädning

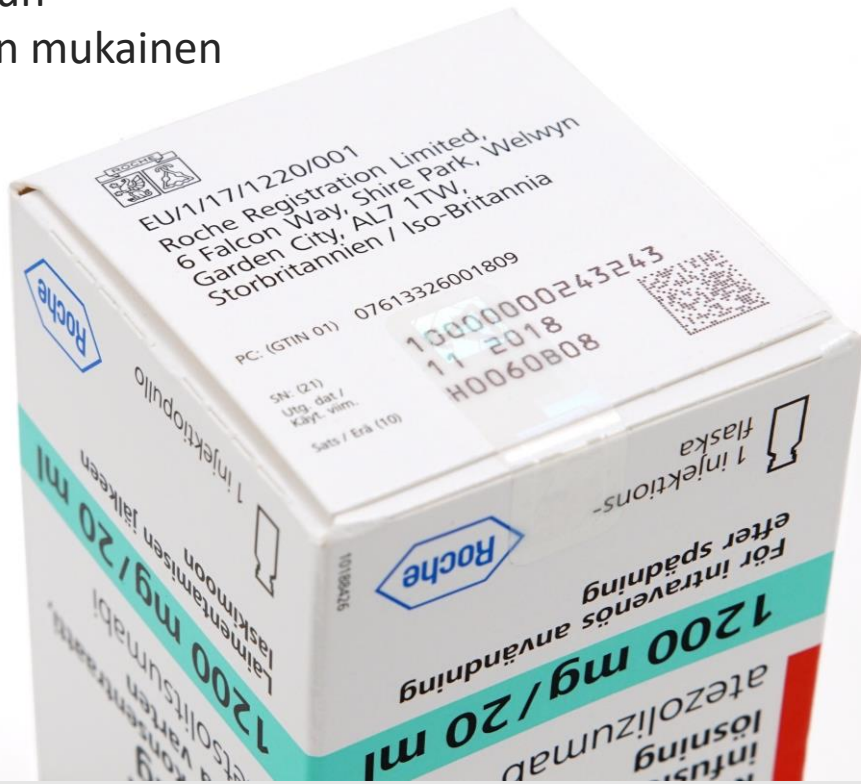
1200 mg / 20 ml  
infusionslösning  
atezolizumab

10199A26



# MYÖS VIIVAKOODIT MUUTTUVAT

Delegoidun  
asetuksen mukainen  
pakkaus



Pakkaus, joka ei ole delegoidun  
asetuksen mukainen pakkaus



# NTIN -> GTIN

- Koodit vaihtuvat entistä useammin ja niiden vaihtumisesta ilmoittaminen edellyttää yrityksiltä aktiivisuutta
- Järjestelmän ilmoittamista puuttuvista koodeista on hyvä ilmoittaa Taksaan (sekä yritykselle)

## CHANGE SITUATIONS VNR vs. GTIN

General rule: If Vnr changes → GTIN changes always and more often

Change	VNR	GTIN
Composition of the article: active ingredient	New Vnr required	New GTIN required
Composition of the article: excipient	Same Vnr *	New GTIN required
Trade name	New Vnr required *	New GTIN required
Marketing authorisation holder (MAH)	New Vnr required *	New GTIN required **
Marketer	Same Vnr	New GTIN required **
Pharmaceutical dosage form	New Vnr required	New GTIN required
Strength	New Vnr required	New GTIN required
Pack size (net content) (pcs, g...)	New Vnr required	New GTIN required
Primary package type	New Vnr required *	New GTIN required
Secondary package type	Same Vnr	Same GTIN
Rx → OTC	New Vnr required *	New GTIN required
OTC → RX	Same Vnr	New GTIN required
PIL (se + dk) → PIL (se + no)	Same Vnr	New GTIN required
Adding languages on PIL with no need to separate from old version	Same Vnr	Same GTIN
Package size (length x width x height) < 20 %	Same Vnr	Same GTIN
Package size (length x width x height) > 20 %	Same Vnr	New GTIN required
Additional pallet layout	Same Vnr	New GTIN required
Manufacturing site	Same Vnr	Same GTIN
Wholesaler	Same Vnr	Same GTIN
Shelf life	Same Vnr	New GTIN required
Storage conditions	Same Vnr	New GTIN required

# MUUTOKSET APTEEKIN LÄÄKKEENTOIMITUKSEEN

- Lääkkeen toimittaja skannaa jatkossa kaikki toimitettavat pakkaukset
  - Käyttäjän ei tarvitse erikseen huolehtia siitä onko toimitettava pakkaus varmennusjärjestelmän piirissä oleva vai ei
  - Mikäli lääkepakkauksessa on 2D-matriisi, skannataan aina se
    - Myös erityislupavalmisteet ovat varmennusjärjestelmän piirissä
- Järjestelmätoimittajat ovat joutuneet miettimään toimitusprosessia täysin uudelleen, jotta skannaus ei lisäisi toimituksen läpimenoaikaa.
  - Painopisteenä erityisesti lääkitysturvallisuuden parantaminen
- Pakkauksen aitous on periaatteessa mahdollista varmentaa myös systemaattisesti kirjattaessa tuotteita varastoon
  - Käytettävä ennen- ja erätiedot

# JÄRJESTELMÄMUUTOSTEN JA AIKATAULUTUS

- Kolme toisistaan erillistä asiaa
  - Pakkausten skannaaminen
  - Apteekkijärjestelmän suorittamat lääkevarmennuskyselyt lääkevarmennusjärjestelmään
  - Varmennuskyselytulosten näyttäminen lääkkeen toimittajalle
- Pakkausten skannaaminen ja apteekkijärjestelmän liittäminen lääkevarmennusjärjestelmään on järkevää vaiheistaa
- Lääkkeen toimittajalle ei näytetä varmennuskyselyiden tuloksia ennen kuin järjestelmän toiminta on riittävällä tavalla varmistettu
- Vasta osa yrityksistä on vienyt lääkevarmennusjärjestelmään serialisoituja pakkauksia → Varmennusjärjestelmän piirissä olevia pakkauksia varsin vähäinen määrä

# APTEEKKIEN MUKAANTULO JA TILANNE NYT

- Varmista käyttöönoton edellytykset
  - Sopimus FiMVO:n kanssa
  - Päivitetty ohjelmisto
  - 2D-skannerit, jotka mahdollistavat uusien koodien lukemisen
  - Muun henkilöstön koulutus ml. apteekkijärjestelmätoimittajan koulutusmateriaali
- Tällä hetkellä vasta osa apteekeista on liitetty järjestelmään

# ALUSSA VOI OLLA HAASTEITA

## 9.2.2019 MEILLÄ ON

- Pakkauksia, joissa ei ole 2D-matriisia eikä peukaloinnin paljastavaa mekanismia
  - Ei turvaominaisuuksia, ei varmistusta, ei lääkevarmennukseen liittyviä haasteita
- Pakkauksia, joissa on delegoidun asetuksen kaltainen peukaloinnin paljastava mekanismi, mutta ei 2D-matriisia
  - Ei teknisiä turvaominaisuuksia, ei varmistusta lääkevarmennusjärjestelmästä
- Pakkauksia, joissa on delegoidun asetuksen kaltainen 2D-matriisi, mutta ei peukaloinnin paljastavaa mekanismia
  - Osa pakkauksista on viety järjestelmään (mahdollista 8.2.2019 saakka)
  - Osa pakkauksista ei löydy järjestelmästä - ”intianpakkaukset”
- Pakkauksia, joissa on tekniset turvamerkinnot ja peukaloinnin paljastava mekanismi, mutta pakkausta ei löydy lääkevarmennusjärjestelmästä
  - Retrospektiivinen lataus puuttuu

# ERITYISTILANTEITA

- Etäasiointi ja ”smartboxit”
  - Uloskirjaus toimituskuittauksen yhteydessä
- Annosjakelu
- Jaetut pakkaukset
  - Edellyttää apteekkijärjestelmältä joustavuutta
- Lainattu pakkaus
  - Vastaanottava apteekki varmistaa aitouden ja normaali uloskirjaus vasta toimitettaessa asiakkaalle
  - Sairaala-apteekkilainat?
- Osatoimitus
  - Käydään läpi vielä Kelan kanssa
- Palvelupisteet
  - Toimitetaan itsehoitolääkkeitä. Huom. omepratsolivalmisteet

# HÄLYTYSTEN KÄSITTELY





!!!

**JÄRJESTELMÄHÄLYTYKSET ON  
TARKOITUS NÄYTTÄÄ KÄYTTÄJÄLLE  
VASTA, KUN NIIDEN TOIMIVUUS  
ON VARMISTETTU**

# NORMAALITILANNE

- Lääkkeen toimittaja lukee pakkauksen 2D-matriisin skannerilla
  - Lääkkeen toimittaja tarkistaa, että pakkauksen peukaloinnin paljastava mekanismi on ehjä
- Mikäli järjestelmä ei hälytä ja peukaloinnin paljastavassa mekanismissa ei ole ongelmaa, apteekki voi toimittaa pakkauksen asiakkaalle
- Mikäli pakkauksen peukaloinnin paljastava mekanismi on rikki, kyseessä on tuotevirhe. Lääkkeen toimittaja käynnistää normaalin tuotevirhemennettelyn.

# YHTEYS VARMENNUSJÄRJESTELMÄÄN ON POIKKI

- Valmiste voidaan toimittaa, vaikka yhteys lääkevarmennusjärjestelmään on poikki
- Apteekkijärjestelmä puskuroi tunnisteen poiston
- Kun yhteys jälleen toimii, apteekkijärjestelmä purkaa puskurin hallitusti
- Yhteysongelmatilanteessa apteekki ilmoittaa yhteysongelmasta omalle apteekkijärjestelmätoimittajalle
  - Apteekkijärjestelmätoimittaja selvittää apteekin antamien tietojen perusteella onko vika apteekkijärjestelmän ohjelmistossa, laitteistossa, käyttäjässä tai apteekin ja FiMVO:n välisessä yhteydessä.
- Jos puskurin purkamisen aikana ilmenee hälytys, selvitetään, mistä hälytys johtuu
  - Menettelyn käsittely tarkentuu vielä viranomaisen kanssa käytävien keskustelujen perusteella

# JÄRJESTELMÄ ILMOITTAÄ, ETTÄ PAKKAUS ON KIRJATTU ULOS JÄRJESTELMÄSTÄ

- Voidaan suorittaa pakkauksen statuksen tarkastus (Verify), joka antaa lääkepakkauksen statuksen tai uloskirjaus, jolla tehdään uusi poisto
- Jos pakkaus edelleen hälyttää, pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle!
- Delegoidun asetuksen mukaisesti apteekin pitää ilmoittaa tapahtumasta välittömästi viranomaiselle
- Pakkauksen aitouden selvittely tehdään lääkeyrityksen kanssa. Apteekki tekee ilmoituksen joko apteekkijärjestelmän tai tukun tuotevirhepalvelun kautta (esim. OriolaPro, Tuovi)
- Apteekki laittaa pakkauksen/pakkaukset karanteeniin selvittelyn ajaksi
  - Tarpeen vaatiessa apteekki toimittaa pakkauksen tukulle, joka välittää pakkauksen MAH:lle sovittujen prosessien mukaisesti.

# JÄRJESTELMÄ ILMOITTAÄ - PAKKAUSTA EI LÖYDY JÄRJESTELMÄSTÄ

- Voidaan suorittaa pakkauksen statuksen tarkastus (Verify), joka antaa lääkepakkauksen statuksen tai uloskirjaus, jolla tehdään uusi poisto
- Jos pakkaus edelleen hälyttää, pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle.
  - Onko pakkaus tullut markkinoille ennen 9.2.2019?
- Delegoidun asetuksen mukaisesti apteekin pitää ilmoittaa tapahtumasta välittömästi viranomaiselle
- Pakkauksen aitouden selvittely tehdään lääkeyrityksen kanssa. Apteekki tekee ilmoituksen joko apteekkijärjestelmän tai tukun tuotevirhepalvelun kautta (esim. OriolaPro, Tuovi)
- Apteekki laittaa pakkauksen/pakkaukset karanteeniin selvittelyn ajaksi
  - Tarpeen vaatiessa apteekki toimittaa pakkauksen tukulle, joka välittää pakkauksen MAH:lle sovittujen prosessien mukaisesti.

# MUITA HÄLYTYKSIÄ

- Pakkauksen kestoaika on umpeutunut
  - Tarkastetaan silmin luettavat tiedot ja jos myös niiden perusteella pakkauksen kestoaika on umpeutunut, pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle!
- Pakkaus on lukittu järjestelmässä
  - Poisvetoon verrattavissa oleva tilanne
  - Pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle
  - Lääkeyrityksen pitää informoida jakeluketjun toimijoita ja Fimeaa viivytyksettä, mielellään ennen lukitsemista
- Valmisteen myyntilupa on peruutettu ja se on poistettu järjestelmästä
  - Pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle
- Erä on vedetty pois jakelusta
  - Pakkausta ei saa toimittaa asiakkaalle
- 2D-matriisi on lukukelvoton skannerille
  - Mikäli silmin nähtävät tiedot ovat luettavissa, tiedot voidaan syöttää manuaalisesti

# MUUT KUIN TOIMITUKSEEN LIITTYVÄT JÄRJESTELMÄKIRJAUKSET

- Pakkaus on vaurioitunut
  - Apteekki voi poistaa pakkauksen järjestelmästä.
  - Vaurioitunut pakkaus hävitetään ja siitä tiedotetaan tukkua/myyntiluvanhaltijaa nykyisten käytäntöjen mukaisesti.
  - Jos pakkauksen tunnistetietoja ei ole saatavilla, pakkaus jää lääkevarmennusjärjestelmään, kunnes sen kesto aika umpeutuu.
- Palautus tukkuun (tilaus/toimitusvirhe)
  - Mitään uloskirjauksia ei saa tehdä!

# ULOSKirjaamisen peruuttaminen

- Jos pakkaus ei ole poistunut apteekin toimitilasta sekä hallinnasta ja poistosta on vähemmän kuin 10 päivää
  - Apteekki tekee pakkaukselle edellisen toiminnon peruutustoiminnon ja pakkaus voidaan palauttaa myyntivarastoon
  - Palautus myyntivarastoon samoin ehdoin kuin nykyäänkin, mutta lääkevarmennusjärjestelmä sallii peruutustoiminnon vain 10 päivän ajan ja saman toimijan toimesta, joka poisti pakkauksen järjestelmästä
  - Pakkaukselle ei saa tehdä UJos pakkaus on toimitettu asiakkaalle ja viety pois apteekin toimitilasta
  - ndo-toimintoa eikä sitä saa palauttaa myyntivarastoon
  - Jos valmisteessa on jokin virhe, toimitaan voimassa olevien tuotevirhe-epäilyprosessien mukaisesti



# VIESTINTÄ KULUTTAJILLE

- Apteekkariliitto laatii parhaillaan apteekkeille ohjeistusta kuluttajaviestintään
- Apteekkariliitto laatii jäsenapteekkeilleen kuluttajille tarkoitetun Apteekki tiedottaa –esitteen ja diat asiakasnäyttöihin
- Lääkevarmennusjärjestelmä esillä myös helmikuussa ilmestyvässä Terveystiesi-lehdessä
- Asia esillä myös mediasuhdetoiminnassa

# NÄIN VARMISTAT OSAAMISESI

- Salkku
  - SAL:n ohjeistukset ja koulutukset
  - UKK
  - Viimeiset ohjeistukset 01.2019
- Järjestelmätoimittajien ohjeistukset ja koulutusvideot

The screenshot shows the SALKKU website interface. At the top left is the SALKKU logo. To the right is a search bar with the text "Syötä hakusanat" and a magnifying glass icon. Below the search bar is a horizontal navigation menu with several categories: ASIAKASPALVELU JA E-RESEPTI, LÄÄKKEET JA TUOTTEET, SÄÄDÖKSET JA SOPIMUKSET, ERITYISOOSAAMINEN JA SOTE-YHTEISTYÖ, LAADUKAS TOIMINTA, OHJEET, OPPAAT JA KUMPPANIT, KOULUTUKSET JA TAPAHTUMAT, and VIESTINTÄ JA MARKKINOINTI. Below the navigation menu is a breadcrumb trail: Etusivu / Asiakaspalvelu ja E-resepti / Lääkevarmennusjärjestelmä. The main content area is divided into two columns. The left column contains a list of links: ASIAKASPALVELU JA E-RESEPTI, 2018 – muutokset >, E-resepti >, Lääkevarmennusjärjestelmä v, Käyttöönnotto, Koulutus, UKK, Kela-apteekkitiedotteet >, Eettiset ohjeet >, Lääkitysturvallisuus, Lääkeneuvonta >, and Asiakaspalvelumalli. The right column features a large image of a pharmacist in a white coat using a computer, with the text "Käyttöönnotto" below it. To the right of the image is a green box titled "ME NEUVOMME" containing a profile picture of Ari Jansen and the text "Ari Jansen", "Lähetä viesti", and "Katso yhteystiedot".



**APTEEKKI**

*Auttaa lähelläsi.*



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

# Turvaominaisuuksien Fimean kommentit

Fimvon tilaisuus järjestelmän loppukäyttäjille 10.1.2019

Johanna Linnolahti, jaostopäällikkö, Lääkealan toimijoiden valvonta, Laatuongelmat -jaosto

## Määräykset lääkeväärennösepäilyiden ilmoittamisesta Fimeaan

- Lääkelain 30 o §:ssä annettu Fimealle valtuutus antaa määräyksiä lääkeväärennösepäilyiden ilmoittamisesta (kuten myös tuotevirheistäkin) *erityisesti myyntiluvanhaltijoille*
- Muiden toimijoiden (valmistajat, tukut ja apteekit, tallennejärjestelmän ylläpitäjä) velvoitteet ilmoittaa lääkeväärennösepäilyistä on kuvattu delegoidussa asetuksessa → soveltaminen EU komission Q & A:ssa
- Fimean määräys lääkeväärennösepäilyiden ilmoittamisesta (muuttaa Tuotevirheet –määräystä ja ohjetta 4/2009) kuulemisella 16.1.19 mennessä:

<https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/M4-2009+Tuotevirheet.pdf/8be458b9-183d-d096-0367-991c552138aa>, **voimaan 9.2.2019 mennessä**

## Huomioitavaa

- Fimean luettelo niistä itsehoidon tai asetuksen liitteen 1 valmisteista, joissa on peukaloinnin paljastava mekanismi tulee päivittymään jatkuvasti myyntiluvan haltijan ilmoitusten perusteella
- Fimean kysymykset ja vastaukset -dokumenttia päivitetään tarpeen mukaan, löytyy täältä:

<https://www.fimea.fi/documents/160140/741488/Kysymyksi%C3%A4+j+a+vastauksia+turvaominaisuuksista/f1b7a018-4be2-9042-6daa-922d6040711c>

- Vastuu lääkeväärennöksen vahvistamisesta myyntiluvan haltijalla → Tiedot tarvittavista toimista valmisteen osalta selvitettävä heiltä
- Poikkeusmenettelyt potilaiden välttämättömän hoidon turvaamiseen
  - a. EU-asetuksen artikla 29 ja
  - b. Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016: 12.1 (vain yksittäisissä tapauksissa, poikkeama dokumentoitava)

## Muuta huomioitavaa

- Siirtymäaika valmisteiden turvaominaisuuksien pakkauksissa näkymiseen valmisteesta riippuen pitkä, jopa useita vuosia
- Suositettavaa ainakin alkuvaiheessa tarkastaa saapuvia valmiste-eriä ennen potilas-/asiakastoimituksia, jotta selvitykset voidaan tehdä ennen valmisteen toimittamista ja turhalta huolelta vältetään
- Erityis- ja poikkeuslupavalmisteet ovat yleisesti myyntiluvallisia lääkevalmisteita toisessa EU-/ETA-maassa, siksi yksilöllinen tunniste on luettava, hälytystilanteet arvioitava tapauskohtaisesti, ei erillisiä kansallisia säädöksiä näistä turvaominaisuuksiin liittyen
- Turvaominaisuuksien tarkastaminen ja poiskirjaaminen ei saa ohjata lääkevaihtoa

## Fimean yhteystiedot sekä EC Q & A

Valmistajien kysymykset:

[GMP@fimea.fi](mailto:GMP@fimea.fi)

Lääketukukaupat:

[GDP-asiat@fimea.fi](mailto:GDP-asiat@fimea.fi)

Apteekkien ja sairaala-apteekkien/lääkekeskusten kysymykset:

[apteekit@fimea.fi](mailto:apteekit@fimea.fi)

Lääkeväärennösepäilyilmoitukset (aktiivinen 9.2.2019 jälkeen):

[Turvaominaisuudet@fimea.fi](mailto:Turvaominaisuudet@fimea.fi)

Komission turvaominaisuuksien Q & A ajantasainen versio löytyy tämän sivun kautta (Safety Features –otsikon alta):

[https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en)