



**FiMVO**

Suomen Lääkevarmennus

**Lääkevarmennuksen infotilaisuus käyttäjille 15.3.2022**

# Agenda

- Tervetuloa
  - Maija Gohlke, toimitusjohtaja, Suomen Lääkevarmennus Oy
- Lääkevarmennuksen ajankohtaiset asiat
  - Mirka Koski, palvelupäällikkö, Suomen Lääkevarmennus Oy



## Hallitus



LÄÄKETEOLLISUUS RY  
Nina Ekholm-Wenberg,  
Janssen-Cilag



RINNAKKAIS-  
LÄÄKETEOLLISUUS RY  
Heikki Bothas



ORION PHARMA  
Juho Hellman



LÄÄKE-JA  
TERVEYSHUOLTO  
Kai Kaasalainen, Tamro



SUOMEN  
APTEEKKARILIITTO  
Charlotta Sandler



SUOMEN LÄÄKE-  
RINNAKKAISTUOJAT RY  
Tia Geijer

## Toimisto



TOIMITUSJOHTAJA  
Maija Gohlke



LAATUPÄÄLLIKÖ  
Teijo Yrjönen



PALVELUPÄÄLLIKÖ  
Mirka Koski



ASSISTENTTI  
Henna Rönkkö



HÄLYTYSTEN KÄSITTELY  
Stanley Eklund

KÄYTTÄJÄHALLINTA  
Susanna Sunila-Eklund



100%  
käyttäjiä

0,06%  
häilytyksiä  
(viikot 1-10 /  
2022)





# Lääkevarmennuksen ajankohtaiset asiat

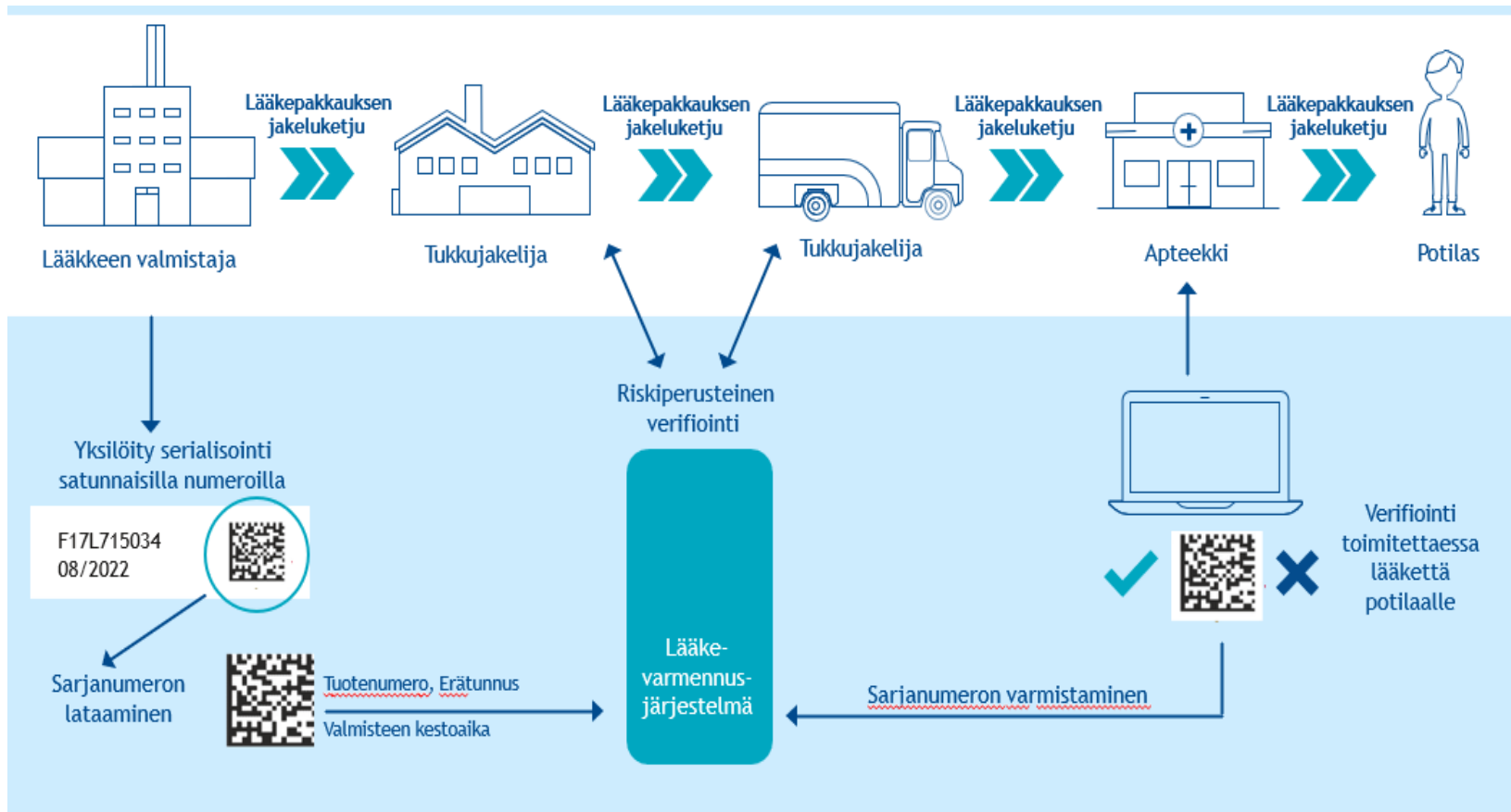
# Agenda

- Lyhenteet ja termit
- EU:n lääkevarmennusjärjestelmä
- Lääkepakkauksen yksilöivät tunnistetiedot
- Hälytysten nykytilanne EU:ssa ja Suomessa
- Hälytysten ja virheiden käsittelystä
- Vastuut ja velvollisuudet
- Katsaus parhaista toimintatavoista
- Tärkeät linkit ja FiMVO:n yhteystiedot
- Kysymyksiä ja vastauksia



<b>EMVO</b>	European Medicines Verification Organisation; Euroopan keskustietokantaa EU Hubia hallinnoiva organisaatio
<b>EMVS</b>	European Medicines Verification System; Euroopan keskustietokannan ja kansalliset lääkevarmennusjärjestelmät sisältävä järjestelmä
<b>EU Hub</b>	European Hub; Euroopan keskustietokanta
<b>Fimea</b>	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
<b>FiMVO</b>	Finnish Medicines Verification Organisation; Suomen Lääkevarmennus Oy
<b>FiMVS</b>	Finnish Medicines Verification System; Suomen lääkevarmennusjärjestelmä
<b>GTIN</b>	Global Trade Item Number; numerosarja, jota käytetään kauppanimikkeiden yksilöimiseen maailmanlaajuisesti
<b>IMT</b>	Inter Market Transaction; kansallisen järjestelmän tekemä reaaliaikainen kysely/toiminto EU Hubin kautta toisen EU-maan kansalliseen järjestelmään
<b>MAH</b>	Marketing Authorisation Holder; Myyntiluvan haltija
<b>NMVS</b>	National Medicines Verification System; kansallinen lääkevarmennusjärjestelmä
<b>OBP</b>	On-Boarding Partner; Lääkeyritystä Euroopan keskustietokannassa EU Hubissa edustava taho
<b>PC</b>	Product Code; Valmisteen tuotenumero
<b>SN</b>	Serial Number; Pakkauksen yksilöllinen sarjanumero

# EU:n lääkevarmennusjärjestelmä



Lääkevarmennusjärjestelmä muodostuu eurooppalaisesta keskustietokannasta, johon lääkkeiden valmistajat syöttävät markkinoille tuomiensa lääkepakkauksien yksilöivät tiedot.


Kansallisia järjestelmiä käyttävät lääkejaketjun paikalliset toimijat eli tukkujakelijat, apteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset.



# Lääkepakkauksen yksilöivät tunnistetiedot

## LÄÄKEPAKKAUSMERKINNÄT

**Silmäänx 2 mg/ml**  
silmatipat, liuos  
ögondroppar, lösning  
lääkeaine



**i** PC: 1234567890  
SN: 1234567890  
LOT: 12345  
EXP: 01 - 2025

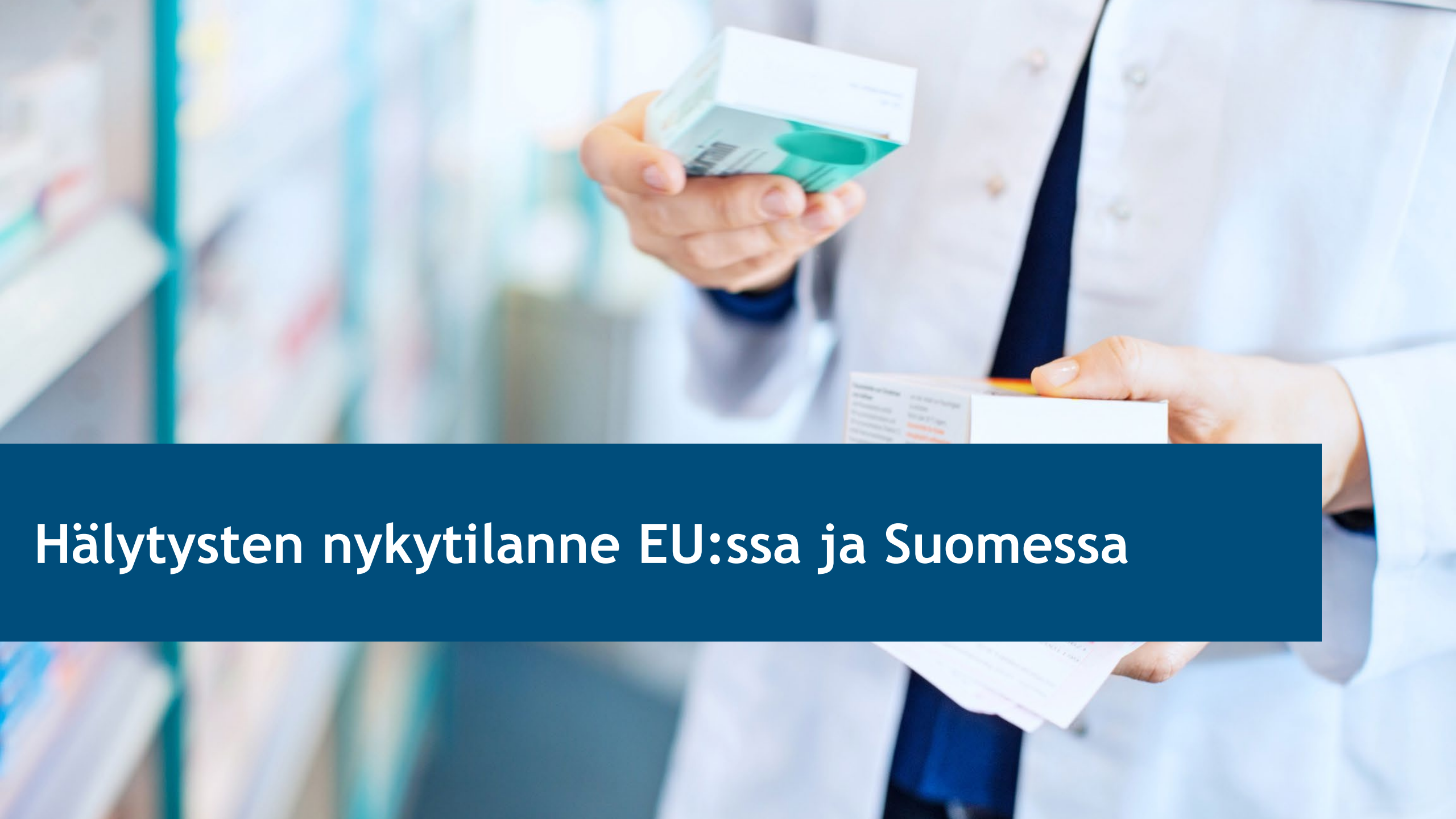
**i** Vnr 00 00 00

- Lähes kaikissa reseptilääkkeissä on niin kutsutut turvamerkinnot: 2D-viivakoodi sekä pakkauksen yksilöivät PC (product code), SN (serial number) ja LOT (eränumero). Turvamerkinnot tarkastetaan apteekissa.
- EXP-merkinnän perässä oleva numero kertoo valmisteen kestoajan.
- EXP- ja LOT-merkinnät löytyvät myös itsehoitolääkkeistä.
- Vnr-numero on pohjoismainen tuotenumero, jota käytetään lääkejaketussa varmistamaan, että käsitellään oikeaa valmistetta, vahvuutta ja pakkauskokoa.

Kuvalähde: Fimea ([https://sic.fimea.fi/arkisto/2020/1-2\\_2020/palstat/mita-laakepakkauksen-merkinnat-kertovat-](https://sic.fimea.fi/arkisto/2020/1-2_2020/palstat/mita-laakepakkauksen-merkinnat-kertovat-))

Kun farmaseutti apteekissa lukee 2D-koodin, järjestelmä vertaa pakkauksen tietoja lääkevarmennusjärjestelmän tietokannassa oleviin tietoihin. Jos tiedot eivät vastaa toisiaan, järjestelmä antaa hälytyksen.

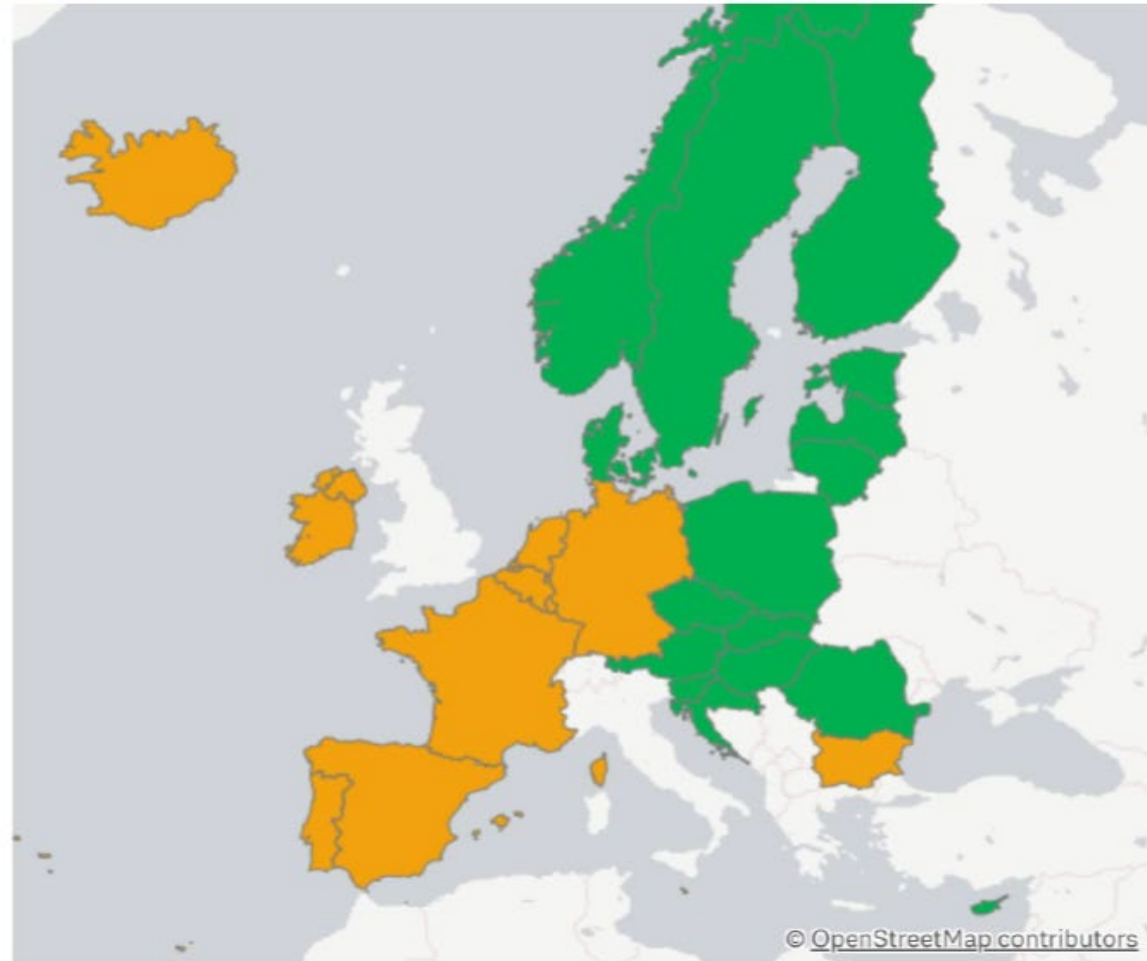
Noin kaksi pakkausta kymmenestä tuhannesta aiheuttaa hälytyksen (0,02 %) - tilanne viikolla 10/2022



# Hälytysten nykytilanne EU:ssa ja Suomessa

# ALERT RATE

- < 0,1%
- > 0,1 % and < 1 %
- > 1 %

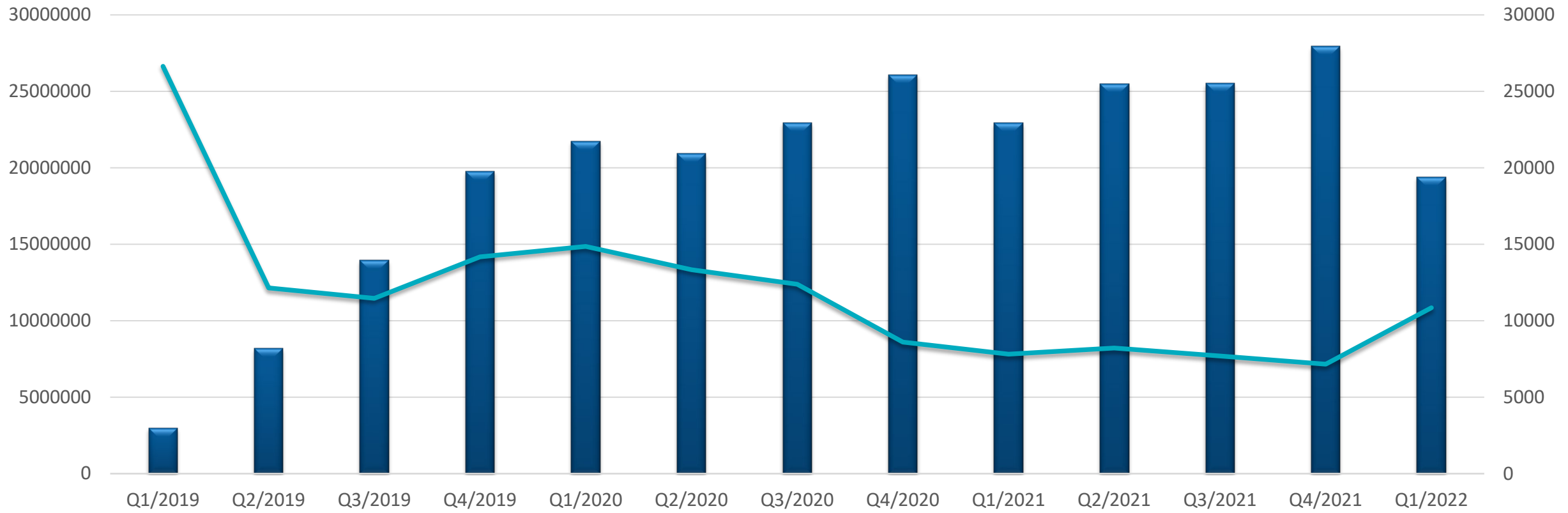


Note: the objective for the EMVS countries is to reach an alert rate of less than 0,05%

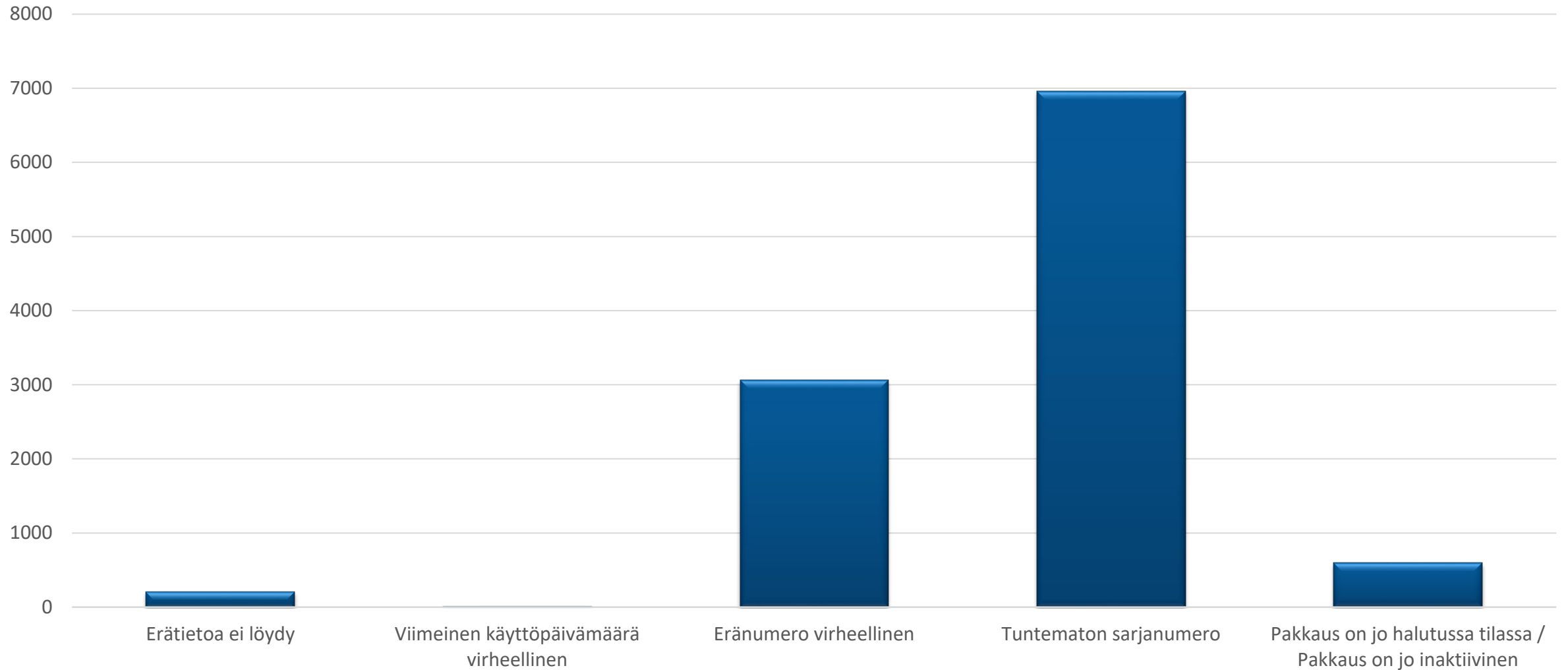
DECEMBER 2021 - READINESS AT NATIONAL LEVEL



## Varmennustoimintojen ja hälytysten lukumäärät kvartaaleittain 02/2019 alkaen (tilastointiprosessi muuttunut vuoden 2022 alusta) – tilanne viikolle 10/2022 asti



## Hälytysten lukumäärät per hälytystyyppi 2022 (viikot 1-10)



# Hälytysten nykytilanne FiMVS-järjestelmässä

- Hälytyksiä arkipäivisin keskimäärin 71 kpl (tilanne 03/2022)
- Valtaosa hälytyksistä on tietovirheistä ja skannerin lukuvirheistä johtuvia:
  - Tuntematon sarjanumero
  - Eränumero virheellinen
- Lähes kaikki edellä mainitut hälytykset aiheutuvat siitä, että lääkevarmennustoiminnon sarja- ja/tai eränumero ei vastaa pakkauksen 2D-koodin tietoa → numerosta puuttuu yksi tai useampi merkki tai yksi tai useampi merkki on muuttunut toiseksi (iso kirjain → pieni kirjain) => 2D-koodin lukua kannattaa yrittää uudelleen ja tarvittaessa kokeilla toista lukijaa - skannerit kannattaa myös säännöllisesti testata
- Lisäksi jonkin verran tulee vastaan valmiste-eriä, joista osa sarjanumeroista (tyypillisesti 1-50 sarjanumeroa/erä) on lääkeyritykseltä jäänyt lataamatta lääkevarmennusjärjestelmään => vaaditaan aina yhteydenotto myyntiluvan haltijaan



- Olemme syksyn 2021 aikana päivittäneet verkkosivujemme yleisilmettä sekä tuoneet uusia toimintoja sivuille. Sivujen yläosasta löytyy [Lähetä kysymys](#)-painike, jonka kautta voi ottaa meihin helposti yhteyttä sekä [Tilaa uutiskirje](#)-painike, joka ohjaa suoraan uutiskirjeen tilaussivulle. Etusivun alaosaan olemme lisänneet someseinän ja FiMVO:n uutiset löytyy [Tietoa meistä](#) -kohdan alta.
- Tärkein lisäys on erillinen hälytysohjesivusto, johon pääsee tutustumaan valikon kohdasta [Hälytysohje](#) => suorat linkit ohjeen eri kappaleisiin (hälytyskohtaisiin ohjeisiin) ovat nyt vapaasti hyödynnettävissä**



## Sisällysluettelo

- 1.-2. Tarkoitus ja laajuus
- 3. Lyhenteet ja termit
- 4. Lääkevarmennusjärjestelmän aiheuttamat hälytykset
- 5. Hälytysten käsittely ja selvittäminen
  - 5.1 Selvityspyynnöissä vaadittavat tiedot ja yhteystiedot
  - 5.2 Hälytys! Erätietoa ei löydy (NMVS\_FE\_LOT\_03)
  - 5.3 Hälytys! Viimeinen käyttöpäivämäärä virheellinen (NMVS\_FE\_LOT\_12)
  - 5.4 Hälytys! Erännumero virheellinen (NMVS\_FE\_LOT\_13)

## Ohjeen etusivu

### Tarkoitus

Tässä toimintaohjeessa kuvataan lääkevarmennusjärjestelmästä aiheutuvien hälytysten käsittelyyn liittyviä prosesseja ja toimintaohjeita eri käyttäjäryhmien näkökulmasta. Dokumentin avulla käyttäjien IT-järjestelmiä voidaan jatkokehittää siten, että käyttäjä näkee nopeasti ja helposti lääkevarmennuskyselyn tietosisällön ja FiMVS-järjestelmän vastauksen sekä pystyy erottamaan, onko kyseessä virheilmoitus vai hälytys.

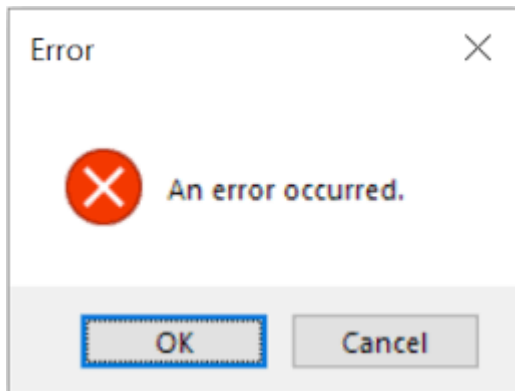
### Muutoshistoria

- Versio 1.0 päivitetty 4.12.2020, uusi dokumentti luotu. Toimintaohje liitetty osaksi laatuohjeita ja sen rakenne muutettu vastaamaan ohjepohjaa. Lisätty kohta Vastuut ja velvollisuudet. Lisäksi huomioitu EU Hub version 1.8 tuomat muutokset. Tärkein muutos on se, että jatkossa kaikki hälytykset menevät tiedoksi myös OBP:lle.
- Versio 2.0 päivitetty 3.5.2021, hälytysviestit päivitetty. FiMVS-järjestelmän suomenkielisiä hälytys- ja virheviestejä täsmennetty ymmärrettävämmiksi.
- Versio 3.0 päivitetty 8.11.2021, hälytysviestejä päivitetty. Ohjeen luokittelu muutettu työohjeeksi. Työohjeessa on huomioitu FiMVS version 1.09 tuomat muutokset liittyen hälytyskoodeihin NMVS\_NC\_PCK\_19 ja NMVS\_NC\_PCK\_22.

**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](mailto:nmvs@fimvo.fi))

## 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







# Katsaus parhaista toimintatavoista

# Lääkevarmennuksen oikeat toimintatavat

Selvitä  
hälytyksen /  
poikkeaman  
syy

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.

Varmenna  
pakkaus  
onnistuneesti

Lääkepakkaus 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).





**Tärkeät linkit ja FiMVO:n yhteystiedot**



## Seuraa FiMVO:n uutisia!

- FiMVO:n some-kanavat: [FiMVO.fi](https://www.fimvo.fi) | [LinkedIn](#) | [Twitter](#)
- FiMVO:n uutiskirjeen tilaus: <https://uutiskirje.fimvo.fi/>
- Hälytyksiin ja järjestelmään liittyvä tuki: [nmvs@fimvo.fi](mailto:nmvs@fimvo.fi)
  - Pyydämme ensisijaisesti yhteydenotot sähköpostitse ja soittoja vain kiireellisissä tilanteissa (lääkkeen toimitus asiakkaalle uhkaa kokonaan estyä)
  - Päivystävä puhelinnumero: 09 6150 4949
- Käyttäjätietojen muutokset ja sopimukset: [info@fimvo.fi](mailto:info@fimvo.fi)







# Kysymyksiä ja vastauksia

- Miksi joltain tuotteilta puuttuu edelleen 2D-koodi? / Onko markkinoilla enää pakkauksia, jotka eivät kuulu varmennuksen piiriin (pakkauksessa kuitenkin 2D-koodi)? / Aiheutuuko tästä virheellisiä hälytyksiä?
  - Markkinoilla olevat pakkaukset saa myydä niiden kestoajan päättymiseen asti. Siksi siirtymäaikana käytössä / myynnissä on edelleen lääkepakkauksia, joista turvamerkinnot puuttuvat. Myös tällaiset pakkaukset ovat turvallisia, kun ne ostetaan laillisesta apteekista tai verkkoapteekista; tällöin voidaan olla varmoja, että lääkkeet ovat käyneet läpi tiukan laatukontrollin.
  - Ks. ohje: <https://www.laakevarmennus.fi/uutiset/virhekoodi-tuotetta-ei-loydy-mita-teen>
- Miksi yhä edelleen on pakkauksia joissa varmennus ei toimi, esim. Apurin?
  - Mikäli lääke kuuluu varmennuksen piiriin, tulee lähtökohtaisesti pakkauksen 2D-koodin luvun ja varmennuksen onnistua. Mikäli näin ei ole, tulee toimia ohjeiden mukaan riippuen järjestelmän antamasta virhehuomautuksesta / hälytyksestä.
  - Ks. myös edellinen kysymys ja vastaus.

- Miten tunnistamme nopeasti asiakaspalvelun lomassa pitääkö hälytykseen reagoida ilman että pitkitämme asiakasta? / Kuinka tulisi toimia esim. iltavuorossa jos apteekin ainoa pakkaus antaa hälytyksen ja asiakas tarvitsisi lääkkeen saman tien mukaansa?
  - **Kaikkiin hälytyksiin tulee aina reagoida!**
  - Kyseessä on myös asiakkaan etu ja potilasturvallisuus
  - Hälytyksen aiheuttaneen pakkauksen voi laittaa syrjään ja selvittää hälytyksen syy myöhemmin (jos asiakkaalle on myydä pakkaus, jonka varmentaminen onnistuu)
  - Mikäli hälytyksen juurisyy (tekninen tai prosessiin liittyvä virhe) ei selviä käyttäjän toimesta eikä pakkausta saada onnistuneesti varmennettua, tulee 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>). FiMVO:n päivystyspuhelinta voi käyttää sellaisissa kiireellisissä hätätapauksissa, joissa lääkkeen toimittaminen potilaalle on vaarassa estyä ts. hälytyksen antaneen pakkauksen tilalle ei ole myydä toista pakkausta, jonka varmennus onnistuu (päivystävä puhelinnumero: 09 6150 4949).
  - On tärkeää, että lääkevarmennusjärjestelmän tekniset häiriöt eivät häiritse lääkkeen toimittamista ja tämä on otettu huomioon myös lainsäädännössä. Järjestelmässä on puskurointijärjestelmä, joka kerää tietoja, jos järjestelmä ei toimi. Mikäli puskurointijärjestelmäkään ei toimisi, lainsäädäntö mahdollistaa lääkkeen toimittamisen tästä huolimatta, jos apteekilla ei muuten ole syytä epäillä lääkeväärännöstä ([delegoidun asetuksen pykälä 29](#)).

- Onko valmistajilla/MAHeilla aikarajaa hälytysten selvityksen osalta? / Voiko MAH lisätä uudelleen lääkevarmennusjärjestelmään (esim. teknisen virheen takia) siirtymättömän sarjanumeron (aiheuttanut hälytyksen tuntemattomasta sarjanumerosta)?
  - Suomen viranomaisen (Fimea) linjaus on, että hälytysten juurisyyn selvitys tulee aina tehdä ilman turhia viiveitä (tämä koskee kaikkia osapuolia)
  - MAH vastaa toimenpiteistä ja toiminta-ohjeista käyttäjälle näissä tilanteissa; käytännön toimenpiteet ovat tapauskohtaisia (ks. ohje: [Hälytys! Tuntematon sarjanumero \(NMVS\\_NC\\_PC\\_02\)](#))
- Kuinka monta prosenttia *lääkeväärennösilmoituksen* saaneista lääkkeistä on oikeasti väärennöksiä?
  - Lääkevarmennusjärjestelmän antamassa hälytyksessä on kyseessä *mahdollinen lääkeväärennösepäily*, mutta valtaosa näistä on virrehälytyksiä (hälytyksen juurisyynä tekninen tai prosessiin liittyvä virhe)
  - EU:n alueella väärennöksiä on löytynyt lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönoton jälkeen kahdesti



- Miten sairaala-apteekkien lääkevarmennusta voisi helpottaa, kun tavaraa tulee lavoittain ja jokaisen pakkauksen skannaus erikseen on työllistävää?
  - Lääkevarmennusjärjestelmässä ei ole mahdollista käyttää tukkupakkaus- tai lavakohtaista aggregointia, vaan jokainen pakkaus täytyy erikseen varmentaa. Toinen lääkejaketjun toimija ei myöskään saa varmentaa pakkauksia sairaala-apteekin puolesta, koska tällöin pakkausten kirjausketju ei vastaisi todellista tilannetta ja lääketukkukauppojen osalta mahdolliset poikkeustapaukset on tarkkaan rajattu delegoidun asetuksen 2016/161 artiklassa 23.
  - Lääkevarmennusprosessia voi helpottaa lähinnä sairaala-apteekkien omia toimintatapoja kehittämällä ja jakamalla sairaala-apteekkien kesken kehitysideoita ja kokemuksia parhaista toimintatavoista

## Kysymyksiä ja vastauksia

- UKK-osio: <https://www.laakevarmennus.fi/usein-kysyttya/jarjestelman-kayttajille-apteekille-ja-tukuille>
- Virhekoodi "Tuotetta ei löydy" - Mitä teen?  
<https://www.laakevarmennus.fi/uutiset/virhekoodi-tuotetta-ei-loydy-mita-teen>
- Apteekkien toisista apteekkeista lainaamat ja niihin palauttamat pakkaukset lääkevarmennusjärjestelmässä  
<https://www.laakevarmennus.fi/uutiset/apteekkien-toisista-apteekkeista-lainaat-ja-niihin-palauttamat-pakkaukset>
- Vanhentuneita pakkauksia ei kirjata hävitetyiksi - Näin välttyt virheilmoituksilta  
<https://www.laakevarmennus.fi/uutiset/vanhentuneita-pakkauksia-ei-kirjata-havitetyiksi-nain-valtyt-virheilmoituksilta>





# Kiitos!

Suomen Lääkevarmennus Oy

